

**Вищий навчальний заклад**  
**Університет економіки та права «КРОК»**  
Навчально-науковий інститут медицини  
Кафедра прикладної медицини

Петліна Тетяна Валеріївна

УДК 331.108:614.2

**Дипломна робота**

На тему: **«Законодавче забезпечення прав пацієнтів в Україні на засадах міжнародного досвіду»**

Спеціальність: 229 Громадське здоров'я

Освітня програма: Громадське здоров'я

Подається на здобуття освітнього ступеню магістр.

Здобувач (ка):  
групи ГЗ-21м-дист.  
Петліна Т.В.

Науковий керівник:  
д.м.н., професор Солоненко І.М.  
(науковий ступінь, вчене звання)

---

(підпис здобувача)

---

(Резолюція «До захисту»)

---

(Дата)

---

(Підпис)

м. Київ – 2023 рік

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП .....</b>	<b>4</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВИХ ОСНОВ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ ТА ОКРЕМИХ КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ .....</b>	<b>11</b>
1.1. Особливості правового забезпечення інформованої згоди пацієнта у світовій практиці та в Україні .....	11
1.2. Досвід правового регулювання відмови від медичних втручань ...	27
Висновки до розділу 1 .....	37
<b>РОЗДІЛ 2. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧИХ ОСНОВ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ ТА ОКРЕМИХ КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ. ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ УДОСКОНАЛЕННЯ В УКРАЇНІ .....</b>	<b>42</b>
2.1. Особливості правового інституту медичної таємниці, як складової захисту прав пацієнтів .....	42
2.2. Досвід Суду Європейського Союзу та Європейського Суду з Прав людини стосовно правового інституту медичної таємниці .....	45
2.3. Особливості правового інституту медичної таємниці в Україні .....	51
Висновки до розділу 2 .....	60
<b>РОЗДІЛ 3. ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ РЕІМБУРСАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ .....</b>	<b>63</b>
3.1. Система реімбурсації лікарських засобів в Латвійській Республіці ( місце проходження переддипломної практики) .....	65
3.2. Порівняльний аналіз системи реімбурсації лікарських засобів в окремих країнах Європейського Союзу .....	70
3.3. Система реімбурсації лікарських засобів в Україні .....	72
3.4. Особливості системи реімбурсації для окремих медичних станів .....	75
Висновки до розділу 3 .....	81

<b>ВИСНОВКИ .....</b>	<b>82</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....</b>	<b>88</b>
<b>ДОДАТКИ .....</b>	<b>99</b>

## ВСТУП

**Актуальність дослідження.** За останнє десятиліття, кількість судових справ, в рамках яких розглядаються спори про неналежне надання медичної допомоги, в Україні істотно зросла. Постраждала сторона більше не має звички замовчувати ситуацію, і не пише скарги до різноманітних інстанцій, вимагаючи дисциплінарної перевірки, а одразу звертається до суду з позовом до закладу охорони здоров'я щодо відшкодування збитків. Так, навіть практика Верховного Суду України, який виконує функцію касаційної інстанції у всіх цивільних, кримінальних та адміністративних справах, налічує два десятки справ стосовно неналежного надання медичної допомоги та порушення прав пацієнтів протягом останні 5 років [28-48]. Натомість, кількість таких справ, що слухалися в судах нижчих судових інстанцій, вже обчислюється десятками. Тоді виникає питання – звідки ж походить така значна кількість судових справ? Чи ця проблема полягає в тому, що лікарі не дотримуються законодавства, чи пацієнти стають надто прискіпливими, чи справа в тому, що законодавством врегульовано не всі аспекти медичних правовідносин? Вочевидь, і в першому, і в другому, і в третьому. В Україні немає окремого закону про права пацієнтів, які активно приймалися в державах Європейського Союзу після (а подекуди і до) прийняття та ратифікації Конвенції Ов'єдо (1997); деякою мірою, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992) покриває ті положення, які зазвичай мають в Європі закони щодо прав пацієнтів, однак не повною мірою. Також поки не існує такого інституту, як уповноважений з прав пацієнта (яскравим прикладом впровадження якого є Польща), де такий інститут діє з 2009 року, а уповноважений з прав пацієнта, в тому числі, може представляти постраждалу сторону в суді. Оскільки Україна прагне вступу до Європейського Союзу, їй буде необхідно гармонізувати своє законодавство з законодавством держав-членів ЄС, де, в тому числі, наявні спеціальні закони щодо захисту прав пацієнтів, де передбачено гарантії прав, що включені до

Конвенції Ов'єдо, подекуди з навіть більш розлогою інтерпретацією. Практика Європейського Суду з Прав Людини в сфері медичного права також поступово імплементується в судових справах, що розглядаються в Україні, зокрема, і Верховним Судом, проте Конвенція Ов'єдо (1997), Україною досі не ратифікована. Тому, актуальність дослідження полягає у тому, аби звернути увагу на наявність проблем в реалізації прав пацієнта, а також способі їх захисту (значною мірою, в суді), а також запропонувати способи вдосконалення захисту прав пацієнта в Україні на прикладі наступних видів прав пацієнта: 1) інформована згода на медичне втручання; 2) право пацієнта на відмову від медичних втручань; 3) право пацієнта на таємницю про свій стан здоров'я; 4) система реімбурсації лікарських засобів.

Окремо зауважимо, що станом на 2023 рік, Верховним Судом України було винесено доволі значна кількість постанов, що стосувалася порушень тих, чи інших прав пацієнта. Наведемо нижче рішення цього суду, де підіймалося питання порушення тих, чи інших прав пацієнта, щоб показати актуальність цієї проблеми у судовій практиці України.

1) Право пацієнта на відшкодування збитків через недбалість медичних працівників, вчинену під час лікування пацієнта, проведення лікувальних процедур, надання медичних послуг тощо (ст. 1166, 1167, 1195 Цивільного Кодексу України): Постанова від 15 листопада 2018 року в справі № 761/24076/15-ц; Постанова від 27 лютого 2019 року в справі № 755/2545/15-ц; Постанова від 25 листопада 2019 року в справі № 264/7310/15; Постанова від 27 листопада 2019 року в справі № 661/2894/16-ц; Постанова від 04 листопада 2020 року в справі № 686/6022/18; Постанова від 19 січня 2022 року в справі № 308/4164/15-ц; Постанова від 09 лютого 2022 року в справі № 161/7881/20, Постанова від 26 жовтня 2022 року в справі № 572/2718/19, Постанова від 30 листопада 2022 року в справі № 344/3764/21, Постанова від 23 грудня 2022 року в справі № 459/3913/21 [28-36].

2) Інформована згода пацієнта на медичні втручання: Ухвала Вищого Спеціалізованого Суду України в Цивільних і Кримінальних Справах від 21

грудня 2016 року, справа № 645/323/15-ц Постанова Верховного Суду України від 14 березня 2018 року в справі № 537/4429/15-ц [37, 38];

3) Інформована згода в справах щодо вакцинації малолітніх і неповнолітніх осіб без згоди батьків: Постанова від 05 грудня 2018 року в справі № 128/2994/15-ц; Постанова від 21 липня 2021 року в справі № 572/3616/19 [39, 40].

3) Порушення конфіденційності медичної інформації: Постанова від 04 грудня 2019 року в справі № 760/8719/17; Постанова від 11 листопада 2020 року в справі № 442/4791/17; Постанова Верховного Суду від 29 червня 2022 року в справі № 205/9115/19 [41-43].

4) Права пацієнтів у сфері допоміжних репродуктивних технологій: Постанова від 03 серпня 2022 року в справі № 344/1962/19 [44];

5) Кримінальна відповідальність медичних працівників через дії, що призвели до тяжких наслідків для здоров'я пацієнта (ч. 1 та ч. 2 ст. 140 Кримінального Кодексу): Постанова від 20 квітня 2021 року в справі № 712/12532/14-к; Постанова від 21 червня 2022 року в справі № 744/315/16-к; Постанова від 30 червня 2022 року в справі № 460/703/17 [45-47];

6) Право пацієнта на отримання медичних та гігієнічних засобів: Постанова від 10 лютого 2021 року в справі 235/6366/18 [48].

**Новизна дослідження.** Чимало досліджень з медичного права носять теоретичний характер, і показують фактичну наявність у пацієнта певних прав, у той час, як фокусуються саме на описі прав, проте не на їх захисті. Права пацієнта часто порушуються в тих, чи інших закладах охорони здоров'я, і навряд чи цим можна когось здивувати у сучасному світі. Однак правильніше, на думку автора, говорити про саме практичний захист прав пацієнта, зокрема, судовий – коли постраждала сторона звертається до закладу охорони здоров'я з позовом щодо відшкодування збитків. Так, існують і позасудові способи вирішення таких спорів, наприклад, написання скарг до вищестоящих інстанцій, або спроби врегулювати спір у порядку медіації – проте якою є їх ефективність? Якщо у першому випадку, сторона,

що вчинила певні дії, що призвели до збитків, може понести, як правило, лише дисциплінарну відповідальність, то у другому випадку, медіація є винятково добровільним шляхом вирішення спорів, на яку одна зі сторін процесу може не погодитися, або не виконати умов, до яких прийшли сторони спору в ході його вирішення в порядку медіації, і не понести за це жодної відповідальності – у цьому випадку, постраждала сторона вже муситиме звертатися до суду для захисту своїх прав. Тоді, у такому разі, очевидним стає той факт, що судовий захист в наших реаліях є, безперечно, найефективнішим способом врегулювання спорів. Окрім цього, усі рішення вищих судових інстанцій створюють правовий прецедент в аналогічних справах, і це правило тепер також працює і в правовій системі України. Зокрема, практика Верховного Суду України в медичних справах є достатньо великою, і налічує понад десяток справ щодо медичної недбалості та порушень прав пацієнта за останні п'ять років, що говорить про значущість таких справ на вітчизняних теренах. Автор магістерської роботи обирає її виконання шляхом доволі інноваційного способу – завдяки аналізу релевантної судової практики, як сучасної, так і історичної, що дає змогу переконатися, як відбувався захист прав пацієнтів у різні часи. Автор також вважає, що судовий спосіб захисту прав пацієнта є не тільки найдієвішим з усіх існуючих, а й створює правові прецеденти, які є потрібними для вивчення як практикуючими юристами, так і тими, що проводять дослідження в сфері медичного, цивільного права та громадського здоров'я, так і медичним працівникам, які також мають знати свої права та обов'язки. Слід пам'ятати, що ані правова, ані медична сфера правовідносин не може існувати окремо від інших правовідносин, що зараз існують у суспільстві, тому дотичність медичного права до медичної діяльності є аж занадто високою, щоб говорити про те, що його не слід брати до уваги. До прикладу, в Канаді у 1980-х роках проводилися соціологічні дослідження серед лікарів стосовно їхніх знань щодо судової справи *Reibl v. Hughes* (1980), де Верховний Суд Канади випрацював підходи до поняття інформованої згоди в

праві Канади [49]. Саме тому, автор магістерської роботи вирішує провести своє дослідження, значною мірою базуючи фактичний матеріал на практиці судів, притримуючись підходу, що судовий захист прав пацієнта є найбільш дієвим та ефективним у сучасному світі.

**Предметом** дослідження є правовідносини у сфері охорони здоров'я, зокрема стосовно інформованої згоди на медичне втручання, права пацієнта на відмову від медичних втручань, права пацієнта на таємницю про свій стан здоров'я, а також стосовно удосконалення права на забезпечення необхідними фармакологічними засобами.

**Об'єктом** дослідження є законодавчі засади захисту прав пацієнтів у сфері охорони здоров'я та сам захист прав пацієнтів. Перелік прав пацієнта є достатньо широким, аби охопити його повністю – так, захисту прав пацієнта лише в окремих сферах подекуди присвячуються цілі дисертації, або навіть монографії. Відповідно, як було вказано раніше, автор досліджуватиме чотири різних права пацієнта у магістерській роботі: інформована згода пацієнта, право на відмову від медичних втручань, право на захист даних медичного характеру (інститут медичної таємниці) та реімбурсація лікарських засобів,

**Метою роботи** є обґрунтування напрямів удосконалення законодавчого забезпечення прав пацієнтів в Україні та пропозицій стосовно гармонізації вітчизняних правових засад з нормами Європейського Союзу.

Відповідно до мети дослідження обґрунтовані та поставлені наступні **завдання** до магістерської роботи:

1. Розкрити сутність поняття «автономія пацієнта», як основоположне право пацієнта на збереження його/її тілесної недоторканності;
2. Розглянути явище «автономії пацієнта» в контексті права України та обґрунтувати, з сучасної та історико-правової точок зору, юридичне підґрунтя «позитивної» автономії пацієнта (інформована згода), а також «негативної» (відмова від медичних втручань) ;

3. Розкрити сутність правового інституту медичної таємниці в праві України на основі законодавства та актуальної судової практики, зокрема рішень Верховного Суду 2019, 2020 та 2022 років;
4. Охарактеризувати міжнародний досвід врегулювання застосування інституту медичної таємниці в окремих країнах світу і згідно прецедентів з практики Європейського Суду з Прав Людини.
5. Обґрунтувати напрями удосконалення системи реімбурсації лікарських засобів в Україні на основі міжнародного досвіду.
6. Розробити практичні рекомендації щодо удосконалення законодавчих засад захисту прав пацієнта в Україні.

**Методологія** дослідження включає в себе наступні методи:

- 1) *Компаративний метод*: заснований на дослідженні захисту прав пацієнта в окремих країнах світу, а також аналізу законодавства і правових позицій судів при винесенні рішень у різних медичних справах;
- 2) *Метод аналізу і синтезу*: автором проводиться системний аналіз правових інститутів, норм законодавства і правових позицій судів, що пізніше систематизується у підходах до захисту прав пацієнта тим чи іншим чином у державах світу.
- 3) *Історичний метод*: автор приділяє значної уваги формуванню прав пацієнта з історичної точки зору у різних державах світу, де було створено правові прецеденти, що відображали позицію судів стосовно захисту того, чи іншого права пацієнта. Зокрема, автором доводиться походження інституту інформованої згоди з права Франції, а також відзначається особливість походження права пацієнта на захист медичної таємниці в різних державах світу, в тому числі, і серед доволі старовинних справ. Автором також використано чимало прикладів застосування інституту інформованої згоди пацієнта серед історичної судової практики.
- 4) *Герменевтичний метод*: автор застосовує цей метод, що полягає у тлумаченні норм законів та судових справ значною мірою для того, аби показати суть практичного застосування норм національного та

міжнародного законодавства, а також для оцінки правової позиції судів, які у своїх рішеннях виходили з певних норм законодавства, судових прецедентів, деліктів тощо, аби надати юридичне підґрунтя для захисту того, чи іншого права пацієнта, особливо за умов того, що відповідне законодавство на час розгляду справи ще не було прийняте.

**Джерела інформації.** При написанні роботи були використані літературні джерела, в яких висвітлено науково-методологічні та практичні підходи до правової бази і практичної діяльності стосовно захисту прав пацієнтів в Україні та світовій практиці. Проведено аналіз та використані в дослідженні нормативно-правові акти, зокрема, закони, постанови, накази, директиви, судові прецеденти, які регламентують діяльність у сфері захисту прав пацієнтів в Україні та окремих країнах світу. В контексті україномовних джерел, автором використано наукову літературу, матеріали, розміщені на веб-сторінках Верховної Ради України та профільних міністерств, а також судові справи з Єдиного Державного Реєстру Судових Рішень; рішення Європейського Суду з Прав Людини – з бази даних рішень ЄСПЛ, рішення судів інших держав світу – з оцифрованих архівів, або спеціалізованих веб-сайтів, де розміщується судова практика.

## **РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВИХ ОСНОВ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ ТА ОКРЕМИХ КРАЇНАХ СВІТУ (огляд літератури та правових актів)**

### **1.1. Особливості правового забезпечення інформованої згоди пацієнта у світовій практиці та в Україні.**

За останнє десятиліття, кількість судових справ, в рамках яких розглядаються спори про неналежне надання медичної допомоги в Україні істотно зросла. Постраждала сторона більше не має звички замовчувати ситуацію, і не пише скарги до різноманітних інстанцій, вимагаючи дисциплінарної перевірки, а одразу звертається до суду з позовом до закладу охорони здоров'я щодо відшкодування збитків. Так, навіть практика Верховного Суду, який в Україні виконує функцію касаційної інстанції у всіх цивільних, кримінальних та адміністративних справах, налічує два десятки справ стосовно неналежного надання медичної допомоги та порушення прав пацієнтів протягом останні 5 років [28-48]. Натомість, кількість таких справ, що слухалися в судах нижчих судових інстанцій, вже обчислюється десятками. Тоді виникає питання – звідки ж походить така значна кількість судових справ? Чи ця проблема полягає в тому, що лікарі не дотримуються законодавства, чи пацієнти стають надто прискіпливими, чи справа в тому, що законодавством врегульовано не всі аспекти медичних правовідносин? Вочевидь, і в першому, і в другому, і в третьому. В Україні немає окремого закону про права пацієнтів, які активно приймалися в державах Європейського Союзу після (а подекуди і до) прийняття та ратифікації Конвенції Ов'єдо (1997); деякою мірою, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992) покриває ті положення, які зазвичай мають в Європі закони щодо прав пацієнтів, однак не повною мірою. Тому, актуальність дослідження полягає у тому, аби звернути увагу на наявність проблем в реалізації прав пацієнта, а також способі їх захисту та

запропонувати способи вдосконалення захисту прав пацієнта в Україні на прикладі наступних видів прав пацієнта: 1) інформована згода на медичне втручання; 2) право пацієнта на відмову від медичних втручань; 3) право пацієнта на таємницю про свій стан здоров'я та 4) система реімбурсації лікарських засобів.

Інформована згода пацієнта - це документально оформлений і добровільно підписаний пацієнтом документ, що засвідчує згоду особи на проведення медичних, хірургічних втручань, маніпуляцій, іноді – діагностичних процедур та певних клінічних медичних випробувань, у рамках одного закладу охорони здоров'я, або на проведення однієї медичної процедури, чи маніпуляції. Першочерговим призначенням інформованої згоди пацієнта є захист його права на автономність. По суті, така згода підтвержує поінформованість пацієнта і його добровільну згоду у фіксації цього рішення. Протягом доволі тривалого часу законодавством України не встановлювало вимог, щодо оформлення та документування «інформованої згоди пацієнта», не існувало також і єдиного підходу до способів юридичного закріплення інформованої згоди. Проте ситуація змінилася у лютому 2012 року, коли Міністерство Охорони Здоров'я України видало Наказ №110, яким було затверджено форму первинної облікової документації №003 та на проведення б/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та проведення операції та знеболення». У редакції Наказу Міністерства Охорони України № 2837 від 09.12.2020 року до назви форми документації було додано припис «...і на присутність або участь учасників освітнього процесу» [50-51]. Так, прийняття стандартної письмової згоди пацієнта є перевагою, адже забезпечує належну фіксацію факту самої медичної процедури. Також важливим є те, що у разі виникнення конфліктної ситуації «згода» допомагає чітко встановити, яка саме інформація була надана пацієнтові і яке рішення було ним прийнято. Проте у вказаному документі є і недоліки, які не надають пацієнтові повну та деталізовану інформацію про захворювання, план обстеження і лікування,

характер, мету та тривалість лікувально-діагностичного процесу та інформують про можливі несприятливі наслідки медичного втручання, можливі під час його проведення. Тому, існують протиріччя між тим, що було зазначено пацієнтом у оформленій ним інформованій згоді, що пацієнт отримав інформацію про особливості діагностики та лікування, про те жодних вказівок на такі особливості він отримуватиме. Тому, такий документ, у тому вигляді, що існує в наші дні не захищає не тільки пацієнтів, а й лікарів, оскільки при виникненні спірних правовідносин, документ не здатен забезпечити належно встановленого змісту і обсягу наданих лікарем відомостей. Вочевидь, ця форма первинно-облікової документації потребує змін та доповнень, в тому числі інформації стосовно застосування методів діагностики та лікування з урахуванням специфіки таких методів проведення лікувальних і діагностичних процедур. Відповідно, тому юридичне закріплення інформованої згоди потребує подальшого нормативно-правового удосконалення з урахуванням специфіки медичного втручання в тіло людини. Слід також звзначити, що існує декілька різновидів інформованої згоди на проведення медичних маніпуляцій або втручань, і кожна з них також закріплюється окремим наказом МОЗ України. Так, є інформована згода для вагітної жінки на проведення операції, щодо штучного переривання небажаної вагітності (аборт). Така форма є затвердженою Наказом МОЗ України від 24.05.2013 року №423 [52]. Ця згода містить в собі ряд конкретних ускладнень, які можуть виникнути під час процедури і деяку іншу релевантну інформацію: діагноз та підстави для проведення операції або процедури штучного переривання небажаної вігтності (аборту) строк якої становить від 12 до 22 тижнів. Ще одним видом інформованої згоди є згода на участь у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, затвержена Наказом МОЗ України від 23.09.2009 р №690 [53] Відповідно до закону України «Про лікарські засоби», Директиви Європейського Парламенту та Ради № 2001/20 ЄС «Про наближення законів і подзаконних актів...», а також з метою досягнення гармонізації з міжнародними правилами

проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в яких затверджуються вимоги до інформованої згоди. Наступним кроком залишається затвердження форми інформованої згоди на офіційному рівні ведення первинно-облікової документації в закладах охорони здоров'я.

Інформована згода пацієнта – право пацієнта не бути підданим медичним втручанням без наданої на них згоди, частіше за все, письмової. Інформована згода також поширюється на проведення аналізів, медичних експериментів та діагностичних процедур. В сучасному праві Європейського Союзу, інформована згода забезпечена ст. 5 Конвенції Ов'єдо 1997 року [54], а також численних нормативних актах рекомендаційного характеру. Правова суть інформованої згоди пацієнта є доволі неоднорідною з точки зору різних правових систем, до того ж, в наші дні не існує жодної уніфікованої теорії, в якій саме державі виникло це поняття в силу доволі значної кількості судових прецедентів, які налічують сто, та більше років. Автори Юркевич та Литвиненко (2022) відзначають, що поняття інформованої згоди пацієнта відмічає поступовий відхід від патерналістичної медицини, яка передбачала, що лікар вирішуватиме за пацієнта, яке лікування буде необхідним, і які медичні та діагностичні процедури для цього, в даному випадку, є необхідними [55, стор. 54-58]. Як правило, класифікація розподілу на патерналістичну та сучасну медицину властиві західним державам; в державах Далекого Сходу, як Японія, ще до відносно недавнього часу відзначалася суттєва притаманність системі охорони здоров'я дуже традиційним, патерналістичним принципам, що передбачали значну довіру пацієнта до лікаря, що нерідко призводило до того, що лікарі приховували діагнози (часто, онкологічні) від пацієнтів, не несучи за це відповідальності до останніх десятиліть, хоча, у той же час, у останні десятиліття кількість позовів щодо недбалості медичних працівників багатократно виросла, про що свідчать дослідження Н. Хігучі (1992), Р. Лефлара (1997), та А. Литвиненко (2021) [56, стор. 465-467] [57, стор. 24] [58, стор. 24-25]. Патерналізм в традиційній медицині Японії, перш за все, грав психологічну роль, оскільки

не повідомляючи пацієнта про певний діагноз, лікар не бажав йому, чи їй певного зла, а радше хвилювався за те, наскільки негативно може вплинути такий діагноз на стан пацієнта [56, стор. 465-467]. Тим не менше, Верховний Суд Японії в рішенні 1995 року, де родичі пацієнтки, що померла від онкологічного захворювання, звернулися до лікаря з позовом через те, що він не повідомив їй правдивого діагнозу, через що пацієнтка вирішила на певний час припинити лікування (у цей час онкологія розвинулася до термінальної стадії), приходять до висновку, що відповідальність медичного працівника слід оцінювати з наявних методів лікування та звичаїв лікарської етики, які діяли на час існування правовідносин (які, однак, стали спірними лише згодом), а у 1980-х роках, лікарі нерідко не повідомляли пацієнтам справжні діагнози (особливо ті, що стосувалися онкологічних захворювань), і вирішив, що у цьому випадку, лікар не нестиме відповідальності [59]. З подальшої судової практики цієї держави, ряд справ з яких був описаний А. Литвиненко (2021), можна зробити висновок, що патерналістичний підхід до інформування пацієнтів згодом суттєво змінився в сторону більш сучасного [58, стор. 29-32].

Доволі складно визначити, якій державі світу виникло поняття інформованої згоди пацієнта. Хоча ряд авторів схиляються до того, що назва «informed consent» походить з права США (зокрема, найбільш відомі справи: *Mohr v. Williams* (1905), *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914), *Salgo v. Leland Stanford University Hospital* (1957), *Canterbury v. Spence* (1972)) [60] [61] [62] [63], автори Юркевич і Литвиненко (2022) вважають, що французька практика судів з цього питання є значно більш ранньою, зокрема, “*consentement libre et éclairé*” саме в медичному праві стало застосовуватися з 1933 року [55, стор. 63] (справа *Seignobos*, рішення по якій було винесене Касаційним Судом Франції [64]), у той час, як «informed consent» в судовій практиці вживається з 1957 року, починаючи зі справи *Salgo v. Leland Stanford University Hospital* (1957) [62]. А. Литвиненко в статті про «Справу Антиквільської Лікарні», події якої відбувалися у 1850-х роках, а рішення в

якій Суд в кримінальних справах м. Ліон виніс 15 грудня 1859 року [65], описує судовий процес 1859 р., де обвинуваченими були два лікарі, які провели медичний експеримент з лікування стригучого лишая на 10-річному малолітньому пацієнтові, провівши сифілітичну інокуляцію. Виходячи з описаного судового процесу, суд розцінив дії лікарів, як медичний експеримент з винятково науковою метою, оскільки лікарі опублікували наукову статтю про цей випадок та метод лікування, і до того ж, не приховуючи того, що експериментальний метод лікування був застосований без нагальної лікувальної мети, і звісно, був проведений без згоди батьків малолітнього пацієнта; з точки зору юридичної кваліфікації правопорушення, суд відзначив, що навіть укол голкою без згоди пацієнта буде вважатися порушенням тілесної недоторканності, і, фактично, буде спричиненням пацієнту тілесного ушкодження – обидвоє лікарів були оштрафовані за ст. 311 та 319 Кримінального Кодексу 1810 р. [65][66]. За фактажем «Справи Антиквільської Лікарні» було укладено буклет про цю справу у 1860 році [67]. На жаль, до 2021 року ця справа залишалася вкрай маловідомою, хоча саме судові рішення по цій справі, як видається автору магістерської роботи, фактично заклало основи лікарської етики в питаннях інформованої згоди пацієнта, які згодом проявилися у дуже багатьох судових прецедентах та законодавчих актах, зокрема, і законах держав ЄС про права пацієнтів. Тому, можна констатувати, що усе нове – дуже добре забуте старе. Аналогічну позицію щодо того, що операція без згоди пацієнта є спричиненням тілесного ушкодження, прийшов Німецький Верховний Суд в рішенні 1894 року, яке й досі залишається одним з ключових судових прецедентів з теми інформованої згоди пацієнта в німецькому праві. У цій справі, лікар намагався врятувати стопу малолітньої пацієнтки, що страждала від туберкульозу тарзальної кістки стопи. Операція, при усіх його намаганнях, пройшла невдало. До того ж, батько дівчинки узагалі висловлювався проти проведення цієї операції, і волів забрати доньку додому, однак коли він повідомив про це рішення медичних працівників, лікар лише відповів, що

для операції все готово, і вже занадто пізно що-небудь змінювати в лікуванні. Невдала операція призвела згодом до того, що стопу довелося ампутувати, що вилилося у відкриття приватного обвинувачення проти лікаря. Верховний Суд, оцінивши обставини справи, визнав необхідність отримання згоди пацієнта на медичне втручання, пояснивши, що в будь-якому іншому випадку, таке медичне втручання буде кваліфіковане як правопорушення за ст. 223 Кримінального Кодексу Німеччини 1871 року – спричинення тілесного ушкодження [68]. В подальшому, Німецький Верховний Суд, в рішенні 1954 року, в якому було підняте питання стосовно інформованої згоди пацієнта в контексті обов'язку лікаря повідомляти пацієнта про негативні чи небезпечні наслідки певної операції стверджує, що рамки такого обов'язку не є визначеними, але вони, вочевидь, залежать від того, наскільки небезпечними для здоров'я пацієнта можуть бути побічні ефекти виконання того, чи іншого медичного втручання [69]. В Нідерландах, доктрина інформованої згоди виникла, як і в багатьох інших державах світу, з судової практики середини 20 століття: у рішенні від 2 березня 1936 року Вища Рада Нідерландів (касаційна інстанція в судовій системі) пояснила, що якщо лікар-стоматолог виконує операцію без згоди та належного волевиявлення пацієнта, це слід розцінювати, як перевищення повноважень лікаря на виконання певного медичного втручання [70]. В Англії, інститут інформованої згоди виник відносно пізно, також, значною мірою в силу відсутності судового прецеденту, створеного в системі вищих судів Сполученого Королівства, і точне пояснення проведення операції без згоди пацієнта можна знайти в справі *Chatterton v. Gerson* 1981 року, де суд, з точки зору деліктного права кваліфікує такі дії, як вчинення лікарем тілесного пошкодження (англ. «battery»), проте не відносить їх до категорії недбалості (в розумінні делікту «negligence» в системі загального права) [71]. Так, до прикладу, одна з справ, дотична до питання інформованої згоди, *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* 1957 року стосувалася неналежного інформування позивача щодо безпеки від проходження

електроконвульсивної терапії, внаслідок чого позивач отримав декілька травм і подав позов проти лікарні, проте суд вирішив, що можливу недбалість лікаря (і, як наслідок, відповідальність лікарні) слід оцінювати з точки зору дотримання лікарем адекватних умов догляду за пацієнтом, а також на основі тих стандартів лікування пацієнтів, які діяли на момент виникнення спірних правовідносин [72]. З точки зору сучасного медичного права, дана справа також має відношення до інформованої згоди, оскільки в ній підіймалося питання щодо обов'язку лікаря інформувати пацієнта щодо ризиків та небезпеки певних медичних втручань чи діагностичних, або лікувальних процедур, хоча сам позов розглядався судом з точки зору можливої недбалості в діях лікаря. В Австралії, інститут інформованої згоди сформувався в кінці 1980-х – на початку 1990-х років, значним чином, завдяки двом судовим прецедентам – *Ellis v. Wallsend District Hospital* (1989), та *Rogers v. Whitaker* (1992), юридична доктрина яких була побудована на основі судової практики держав англо-саксонської системи права – США, Англії, Шотландії, Канади, Австралії та Нової Зеландії [73][74]. Судова практика Канади в контексті згоди пацієнта на медичне втручання розвивалася протягом усього 20 століття, і вже у 1970-х роках випрацювавши поняття «інформована згода», що багато в чому відоме завдяки справам *Hopp v. Lepp* та *Reibl v. Hughes* (обидві були вирішені Верховним Судом Канади у 1980 році) [75][76]. Слід додати, що в силу того, що ряд провінцій Канади використовує цивільний кодекс за зразком французького, прецеденти формувалися як за зразком англо-саксонської системи права, так і за зразком континентальної. До першої слід віднести справу *Marshall v. Curry* (1933), а також *Kinney v. Lockwood* (1931-33), тоді як до другої – *Parnell v. Springle* (1899), *Caron c. Gagnon* (1930) та *Dufresne c. X.* (1960) [77][78][79][80][81]. Безперечно, можна згадати і чимало інших справ, опис багатьох з яких наведено в роботі А. Литвиненка (2021) щодо судової практики Канади в справах щодо інформованої згоди пацієнта у 20 столітті [82]. З точки зору доктрини загального права в контексті згоди пацієнта, вагомою є канадська

справа *Marshall v. Curry* (1933), де хірург видалив тестикулу позивача під час операції по видаленню пахової грижі: стан здоров'я позивача, який, в силу нещасного випадку з падінням в молоді роки під час роботи моряком, був доволі тяжким – позивач страждав від наслідків травм хребта, його кишківник фактично не функціонував, і позивач користувався катетером для сечовипускання. Під час оперування грижі, хірург оцінив небезпечність ситуації з тестикулою, вирішивши її видалити без згоди позивача, і з часом стан позивача дещо покращився. Тим не менше, моряк вирішив судитися через те, що згоди на операцію не давав. Суд, однак, визнав, що лікар діяв за ситуацією, яка цілком виправдано видавалася йому достатньо небезпечною для здоров'я позивача, щоб лікар самостійно прийняв рішення щодо видалення тестикули. Суд вказує, що операцію без згоди пацієнта слід розглядати, як спричинення тілесного пошкодження (*assault*), проте існують ситуації, коли лікар вправі проводити операцію без згоди пацієнта у випадку невідкладної необхідності для порятунку життя і здоров'я пацієнта [77].

Доволі складно оцінити, як саме розвивалася доктрина інформованої згоди в Україні до 1991 року, враховуючи, що історично, ряд українських земель, що в наші дні входять до складу України, перебував у минулі століття в складі інших держав (Австрійська/Австро-Угорська імперія, Російська імперія, Друга Річ Посполита). До прикладу, Кримінальний Кодекс 1852 р. Габсбурзької Австрії, який діяв на Галичині до розвалу Австро-Угорщини 1918 р., а згодом діяв до 1929 року за часів Другої Речі Посполитої, передбачав цілий ряд положень стосовно кримінальної відповідальності медичних працівників – ст. 356, 357 та 358. В одному випадку, лікареві, засудженому за недбалість за ст. 356, доводилося б здати повторний кваліфікаційний іспит, аби мати змогу продовжувати займатися лікарською діяльністю [83]. Тим не менше, постраждала сторона могла обрати інший спосіб захисту своїх прав та звернутися з цивільним позовом за ст. 1299, 1300, 1315 Цивільного Кодексу Габсбурзької Австрії. З доволі небагатьох відомих прецедентів Верховного Суду Королівської Австрії

(рішення від 4 січня 1906 року в справі № 18553 [84], рішення від 7 вересня 1915 року в справі Rv I 448/15 [85]) видається, що цивільно-правова відповідальність лікаря через проведення операції без згоди пацієнта, або відсутність пояснення суті операції (зокрема, мається на увазі справа Rv I 448/15) тлумачилася судами, як професійна недбалість лікаря при виконанні посадових обов'язків. Втім, в цій же справі Rv I 448/15, Верховний Суд Королівської Австрії зазначає, що лікар не має обов'язку повідомляти пацієнта про теоретично всі можливі негативні наслідки операції, хоча, загалом, обов'язок повідомляти про найбільш часті, з боку лікаря, все ж, зберігався [85]. Ці судові прецеденти, гіпотетично, могли бути застосовані в Західно-Українській Народній Республіці, оскільки в ній продовжувало діяти право часів Королівської Австрії, тому суди цілком могли спиратися на висновки Верховного Суду Королівської Австрії. Поняття згоди пацієнта щодо медичних втручань існувало в Російській імперії, до складу якої до 1917 року входила частина земель Центральної та Східної України. Це поняття з'явилося також завдяки прецеденту, а саме справі Доктора Модлінського, рішення по якій в касаційному порядку виніс Сенат 19 грудня 1902 року (Кримінальний Касаційний Департамент Правительствующого Сенату). У цій справі, лікар П. Модлінський провів лапаротомію 17-річній селянці, намацавши пухлину у животі пацієнтки під час медичного огляду, коли дівчина з родиною прибула до приватної клініки лікаря задля того, аби видалити незначне новоутворення на обличчі. Операція була виконана без згоди пацієнтки, чи її батьків, а в силу сорокавідсоткової летальності лапаротомії у той час, результат операції передбачити було важко; невдовзі після її виконання у пацієнтки почався перитоніт, що спричинив смерть. За експертизою, що була проведена судами нижчих інстанцій, причина смерті була виявлена саме в проведенні операції, хоча під питанням був і вилив рідини з пухлини до черевної порожнини пацієнтки. Сенат зауважив, що якщо пацієнт прибуває до лікаря, він не поступає в його «розпорядження», і це не означає, що лікар може здійснювати будь-яке медичне втручання без

згоди пацієнта, в тому числі таке, що може, в теорії, призвести до втрати органу, чи функціональності органу, чи має значний ризик для життя. Не дає лікарям такого права і саме право займатися медичною діяльністю. Встановлено, що Модлінський не допустив жодної недбалості безпосередньо під час проведення операції, проте вина Модлінського полягала саме в тому, що виконання ним операції без згоди на це пацієнти, або її батьків, призвело до її смерті, навіть попри очевидну відсутність злого умислу чи корисливості в його діях, а сам лікар був засуджений до тижневого арешту та духовного покаяння [86]. В теорії, суди в Українській Народній Республіці, де продовжували діяти закони та підзаконні акти, прийняті в Російській імперії (доки вони не були б замінені вітчизняними законодавчими актами), могли використовувати вищеописане рішення як прецедент. Більше того, в Українській Народній Республіці/Українській Державі відбувалася доволі активна законотворча діяльність в сфері охорони здоров'я [87], тому доволі очевидно, що якби історія Української Народної Республіки/Української Держави тривала довше, ми б могли побачити чимало судових прецедентів у медичних справах, зокрема, вирішених на основі вітчизняних нормативно-правових актів.

Відзначимо, що ряд цікавих історичних судових прецедентів був сформований саме судами, які знаходилися на територіях, що в наші дні входять до складу України. Такі справи є доволі унікальними артефактами, оскільки історія медичного права України до останніх років практично не знаходила свого відображення в роботах авторів в контексті існування певної практики судів на українських землях минулих століть. В цьому контексті можна відзначити роботу А. Литвиненка (2022) щодо практики судів м. Львова часів Другої Речі Посполитої у 1919-1939 рр. в справах щодо недбалості медичних працівників [88]. Доволі цікавий прецедент був створений в судах на землях Західної України на початку 20ст. Так, в судах м. Чернівці (перша інстанція, рішення від 19 грудня 1903 року, справа Сг. І, 231/3) та м. Львів (апеляційна інстанція, рішення від 22 лютого 1904 року,

справа Вс. III, 32/4) слухалася цивільна справа, де жінка воліла здійснити епіляцію за допомогою рентгенівського опромінення за запевненням лікаря про безпечність процедури, в результаті чого пацієнтка отримала опіки; суди першої та другої інстанцій ухвалили рішення на користь відповідача. Але Верховний Суд Королівської Австрії (справа № 5721, рішення від 20 квітня 1904 року) вирішив, що оскільки такі процедури ще не увійшли до усталеної лікарської практики, то у такому випадку, лікар не мав права надавати гарантію позивачці про те, що процедура була безпечною, і скасував рішення судів нижчих інстанцій [89]. Інший прецедент щодо інформованої згоди пацієнта був створений саме у Львові на початку 1930-х років: пацієнт судився з лікарняною касою через проведення цистоскопічного обстеження без належного інформування та отримання згоди на це, через що він став страждати від ряду серйозних захворювань нирок. Історія зберегла номери справ та дати рішень судів: Окружний Суд м. Львова, 1 лютого 1933, справа I Cg 566/30 та Апеляційний Суд м. Львова, 16 червня 1933, I.C.A. 336/33 [90]. Справа розглядалася в касаційному порядку в Найвищому Суді Другої Речі Посполитої (м. Варшава), який ухвалив скасувати рішення та передати справу до суду першої інстанції (рішення від 8 травня 1934 року в справі C II Rw. 3048/34)[91]. Стосовно згоди пацієнта, Найвищий Суд відзначає, що згода пацієнта на медичне обстеження є обов'язковою та передбачена законодавством, а саме в ст. 21 Розпорядження Президента Речі Посполитої «Про здійснення лікарської практики» від 25.09.1932 року [92], і не погодився з думкою судів нижчих інстанцій щодо необов'язковості інформування пацієнта стосовно ризиків виконання певних медичних чи діагностичних процедур (до такого висновку суди прийшли на основі свідчень експертів) [91]. Ось так львівськими судами на початку 1930-х років було створено вагомий прецедент щодо інформованої згоди пацієнта.

Інститут інформованої згоди пацієнта також має своє відображення в практиці ЄСПЛ через призму відносно нещодавніх справ. Так, в справі *Pretty v. United Kingdom* (2003), в якій, щоправда, мова йшла не про інформовану

згоду, а радше про активну евтаназію (яку, однак, суд не вважав легальною, як і суди в Великій Британії, і досі не вважає, а розгляд справ щодо правомірності припинення життєзабезпечуючого лікування, суд відносить до компетенції та розсуду національних судів, що впливає з справи *Lambert v. France* (2015-19) [93]), вказано, що медичне втручання без згоди пацієнта становило б дуже суттєве порушення його/її тілесної недоторканості [94]. В справі 2013 року, *Csoma v. Romania*, Європейський Суд з Прав Людини розглядав справу щодо недбалості медичних працівників, і зазначив, що держави-підписанти Європейської Конвенції з Прав Людини мають забезпечити наявність законодавство, яке б належним чином захищало права пацієнта у випадках недбалості медичних працівників, в тому числі, і закріплювало б принцип інформованої згоди на медичні втручання [95].

Однією з нещодавніх справ, де Європейський Суд з Прав Людини висловлюється щодо аспектів згоди пацієнта на медичне втручання є справа *Reyes Jimenez v. Spain* (2022), що підіймає питання належного оформлення інформованої згоди батьків малолітнього, та власне правомірності проведення медичного втручання малолітній особі без належно (в письмовому вигляді) для цього оформленої інформованої згоди. Обставини цієї справи були наступними. Позивач, на час проведення медичного втручання будучи малолітнім (і будучи повнолітнім на момент винесення рішення ЄСПЛ по суті справи), у шестирічному віці був доправлений до лікарні м. Мурція з рядом порушення моторних функцій організму, головними болями і блюванням. При проведенні обстеження малолітнього пацієнта, було виявлено пухлину в мозочку, і невдовзі пацієнт був прийнятий до відділення інтенсивної терапії цієї ж лікарні, де у січні-лютому 2009 року було поведено дві операції, а третя була проведена у той самий день, що і друга. Однак стан пацієнта не покращився, радше навпаки: в подальшому, малолітній пацієнт став повністю знерухомленим в силу повного паралічу, який також відобразився на неможливості ковтання, жування, розмови та будь-якої рухової активності. Батьки малолітнього пацієнта вбачали у такій

тяжкій ситуації лікарську недбалість, звернувшись з адміністративною скаргою до Відділення Охорони Здоров'я та Соціальної Політики м. Мурція, вимагаючи компенсацію у рекордну суму 2,35 млн Євро. Слід додати, що якщо у випадку першої та третьої операції, згода на її проведення була підписана батьками малолітнього пацієнта, то друга операція була здійснена лише з їхньої усної згоди (в подальшому, саме з другою операцією і пов'язувалася потенційна лікарська недбалість). Відділення Охорони Здоров'я та Соціальної Політики м. Мурція спочатку не дало відповіді на скаргу, доки батьки малолітнього пацієнта не звернулися з позовом до суду (після подання позову, прийшла відповідь – доволі очікувано, негативна). У своєму позові, батьки малолітнього пацієнта заявляли, що різке погіршення стану здоров'я їх малолітнього сина настало після другої операції, про особливості та ризики якої їм практично не було надано ніякої інформації, і згода на її проведення не була оформлена в письмовому вигляді. У рішенні від 20 березня 2015 року, Вищий Суд м. Мурція залишив позов батьків малолітнього пацієнта без задоволення, значною мірою покладаючись на відповідь Відділення Охорони Здоров'я та Соціальної Політики м. Мурція, а також на свідчення лікаря, який, власне і проводив операцію, і який, в свою чергу, стверджував, що ознайомив батьків малолітнього пацієнта з особливостями та ризиками другої операції усно, наголосивши, що вони аналогічні першій операції (де згода батьків малолітнього пацієнта була укладена в письмовій формі). Суд прийняв до уваги і висновки медичної інспекції, яка не знайшла ознак недбалості у діях лікарів, а також лікарняну документацію (яку вів оперуючий лікар), де було зазначено, що це проведення повторної операції («ре-операція»), і можливими ризиками операції слід вважати ті самі, що існували і при проведенні першої операції. Інші медичні звіти, заслухані у справі, також доволі схвально оцінювали діяльність лікарів. Суд також оцінив, що з боку лікарів не було виявлено затримок в діагностиці, і в контексті відсутності письмово оформленої згоди на проведення другої операції (на проведення якої, як вже зазначалося

раніше, була оформлена письмова згода батьків малолітнього пацієнта). Таким чином, суд постановив, що недбалості в діях лікарів виявлено не було, а тому позов батьків малолітнього пацієнта задоволенню не підлягав. Це рішення було оскаржено батьками малолітнього пацієнта до Верховного Суду Іспанії, де позивачі стверджували про неправильне застосування норм права у контексті згоди на медичне втручання, що не була оформлена у письмовому вигляді, як цього вимагає ст. 8, 9 (2) та 10 (2) Закону Іспанії про Права Пацієнтів (№ 41/2002). Верховний Суд в рішенні від 9 травня 2017 року відхилив скаргу позивачів, мотивуючи це тим, що суд першої інстанції вже цілком обґрунтовано дослідив обставини справи, проаналізувавши численні докази стосовно фактажу щодо проведення медичних втручань, і щодо проведення другої операції (основний акцент позивачі зробили саме на ній), то Верховний Суд врахував записи оперуючого лікаря в медичній документації, і факт постійної комунікації між батьками малолітнього пацієнта та оперуючим лікарем, і судом першої інстанції було надано належну оцінку факту отримання згоди (хоч ця згода і не була надана в письмовій формі). Верховний Суд також додав, що друга операція була результатом першої, оскільки видалення новоутворень такого типу (це була астроцитом) в більшості випадків потребує другої операції. Позивачами була подана скарга-ампаро (клопотання про судовий захист) до Конституційного Суду Іспанії, який, однак, вирішив відхилити її, оскільки, на думку Суду, ця скарга не піднімала питань конституційного права. В результаті, позивачами було подано скаргу до Європейського Суду з Прав Людини. Позиція позивача (якого представляв батько) була значною мірою тією ж самою, якою була позиція в касаційній скарзі до Верховного Суду Іспанії: фактично, вона стосувалася клінічного епізоду – другої операції, і згода батьків малолітнього пацієнта на першу операцію, на думку позивача, не означала усвідомленість батьків малолітнього пацієнта щодо другої операції, і що це правильно, коли пацієнти (у цьому контексті – їх уповноважені/законні представники, адже сам пацієнт на момент проведення

медичного втручання був малолітнім) отримують належну інформацію не тільки про особливості медичного втручання, а і про його можливі ризики та наслідки. Враховуючи, що кожного разу, стан здоров'я малолітнього пацієнта був іншим перед кожним медичним втручанням, то ризики перед другою операцією, на думку позивача, були більшими (вочевидь, аніж перед першою – Авт.). Тоді, в цьому випадку, батьки малолітнього пацієнта не отримали точної інформації в письмовій формі, і не мали реальної можливості для того, аби здійснити обдумане рішення щодо медичного втручання. Зокрема, батько позивача згадує, що в медичній документації містилися надписи «Зверніть увагу!», що якраз свідчили про те, що поінформованість батьків малолітнього пацієнта оперуючим лікарем насправді була недостатньою. З точки зору представників держави-відповідача (Іспанії), оскільки позов базувався не на ст. 6, а на ст. 8 Європейської Конвенції з Прав Людини, то ЄСПЛ, відповідно, не мав би перевіряти обставини справи, встановлені судами Іспанії, а також базували свою позицію на тому, що суди Іспанії, розглядаючи справу, встановили, що друга операція всього лиш була повторною операцією, оскільки пухлину не було повністю видалено під час першої операції, і відповідно, друга операція містила в собі ті ж самі ризики і корисні моменти, як і перша. Спир не торкався питання дійсності інформованої згоди батьків малолітнього пацієнта по відношенню до першої операції, а про особливості другої батькам малолітнього пацієнта було пояснено усно; представники держави-відповідача (Іспанії) пояснювали, що єдиною альтернативою цій операції була тільки відсутність проведення лікування (неважко зрозуміти, що відсутність відповідного медичного втручання могла б ще більше погіршити стан здоров'я позивача – Авт.). Стосовно третьої операції, проведеної малолітньому пацієнту, її необхідність виникла в силу ряду післяопераційних ускладень, і на її проведення була дана згода батьків позивача – цей клінічний епізод також не оскаржувався представниками позивача. Ще один аргумент представників держави-відповідача полягав в тому, що Конвенція

Ов'єдо не містила вимоги укладення інформованої згоди у письмовій формі. Європейський Суд з Прав Людини відзначив, що основна суть позову не полягає в тому, що представники позивача звинуватили лікарню в певній недбалості під час проведення операції (натомість, мова йшла про відсутність адекватної інформованої згоди щодо другої операції, що також включала, на думку батьків позивача, відсутність належного пояснення суті другої операції, її можливих ризиків), як це, власне, і вимагається положеннями Конвенції Ов'єдо. Національне законодавство Іспанії, до того ж, передбачало, що у випадку того, якщо майбутнє медичне втручання може нести ризик для здоров'я пацієнта, то інформована згода має укладатися в письмовій формі. Відповідно, за позицією представників позивача, вони не мали можливості оцінити усі ризики і небезпеку від майбутнього медичного втручання через те, що вони не були належно поінформовані стосовно другої операції, яка мала бути проведена їхньому синові. На думку Європейського Суду, суди в Іспанії у своїх рішеннях спиралися на фактичну аналогічність першої та другої операції та не надали роз'яснення рішення саме в тих питаннях, на яких ґрунтувалася позиція батьків позивача, в тому числі, чому, власне, узгодження другої операції не задовольняло вимоги ст. 10 (2) Закону Іспанію про Права Пацієнтів. Суд оцінив, що, вочевидь мета проведення першої та другої операції і дійсно була тою ж самою – видалення пухлини з мозочку, проте операції проводилися в різний час. З точки зору судів Іспанії, усна згода була достатньою у випадку другої операції, і ці операції не можна кваліфікувати, як два різних медичних втручання, що б, відповідно до законодавства Іспанії, вимагало підписання форми інформованої згоди. Також сам надпис «Зверніть увагу!» на медичній карті свідчив про те, що навряд чи можна сказати, що батьки позивача були адекватно поінформовані стосовно другої операції, що проводилася їхньому синові, і погодилися на операцію саме так, як цього вимагають правила отримання інформованої згоди. Що стосується аргументу представників держави-відповідача (Іспанії) про те, що Конвенція Ов'єдо не вимагає укладення інформованої згоди в

письмовій формі, то Суд зауважує, що хоча Конвенція цього дійсно не вимагає, тут слід керуватися правилами, які є встановленими в національному законодавстві – власне, законодавство Іспанії встановило таке правило. Суд констатує, що в рішеннях судів Іспанії не знайшлося відповіді, чи дійсно, відповідно до законодавства, батьки позивача надали інформовану згоду відповідно до чинних правил. З огляду на таке, Європейський Суд з Прав Людини постановив, що у цій справі мало місце порушення ст. 8 Європейської Конвенції з Прав Людини. Відповідно, рішення було ухвалено на користь позивача [96].

## 1.2. Досвід правового регулювання відмови від медичних втручань.

Інформована згода пацієнта також має свою зворотну сторону, яка виражається в праві пацієнта відмовитися від медичних втручань. Це право пацієнта закріплене в ч. 3 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»[97], втім, на сьогоднішній день документованої форми, що засвідчує відмову пацієнта від медичних втручань не створено, і на практиці, вона пишеться в довільній формі, що, звісно, не може не викликати в юристів та медичних працівників запитань стосовно юридичної значимості такого документа. До слова, історична судова практика показує, що поняття відмови від подальшого лікування існувало й раніше: в рішенні Окружного Суду м. Львова від 27 лютого 1939 року (справа І.С.І. 1596/37) згадується, що батько малолітнього позивача, вважаючи, що перелом плечової кістки, який стався на час перебування його сина в закладі охорони здоров'я, відбувся з вини медичних працівників, написав відмову від подальшого перебування його малолітнього сина в лікарні під власну відповідальність, яка в рішенні суду названа «реверсом» [98]. Відповідно, тепер можна сказати, що прецедентна практика та лікарняна документація часів 1930-х років знала такі документи. В наші дні, в сучасній Україні питання відмови від медичних втручань також має відображення

завдяки судовому прецеденту – рішенню Липоводолинського районного суду Сумської області від 14.11.2018 р. в справі № 581/625/18. Розповімо про обставини даної справи та рішення суду. Позивач звернувся з позовом до Липоводолинської Центральної Районної Лікарні (відповідача), вимагаючи прийняти у нього відмову від будь-яких медичних втручань, і стверджував, що за місяць до позову, у серпні 2018 року, відповідач відмовив йому у його клопотанні. Позивач стверджував, що відповідач нав'язував йому свої послуги, а також називав себе одинокою особою, і тому, на його думку, працівники ЦРЛ у випадку втрати ним свідомості, могли здійснити певні медичні втручання без його відома. Відомо також, що його клопотання до відповідача було оформлене в якості звернення громадянина. Представниця відповідача в суді заперечила позов, та пояснила ситуацію, яка виникла в спорі, заявляючи, що позивач в липні 2018 року звернувся до лікарні, стверджуючи про повну відмову від будь-яких медичних втручань, і що йому були усно роз'яснено порядок відмови від медичних втручань (у той же час, письмово жодних документів позивачеві оформлено не було, і цей факт не заперечувався), а також підтвердила, що позивачеві жодна медична допомога на той момент не надавалася, жодна медична документація стосовно позивача не зберігалася, і жодного зв'язку центральної районної лікарні з позивачем, окрім, отримання ним ліків за державними програмами, не існувало. Розглянувши обставини справи, суд встановив, що законодавство не містить уніфікованого підходу щодо оформлення відмови від медичного втручання (і певної встановленої форми медичної документації для цього також не існувало), а ст. 43 Основ лише вказувала, що відмову від медичного втручання слід тим, чи іншим способом формалізувати. Враховуючи вітчизняне законодавство та акти міжнародного права, а також практику ЄСПЛ, суд доходить висновку, що громадянин/громадянка може відмовитися від медичних втручань за своєю усвідомленою згодою в усіх випадках, крім тих, коли ненадання медичної допомоги напряму загрожуватиме життю і здоров'ю цієї особи, і коли з об'єктивних причин згода не може бути

отримана. Також суд додає, що особа має право на реалізацію права на відмову від медичних втручань як в ситуації теперішнього часу, так і на майбутнє. Таким чином, суд ухвалив рішення на користь позивача [99]. Форма відмови від медичних втручань не фігурує у медичній документації вітчизняного зразка і на сьогоднішній день. Залишається сподіватися, що така форма рано чи пізно буде створена. Очевидно, що медичний працівник не може нести відповідальності за наслідки того, що пацієнт з певних причин відмовляється від лікування, чи медичних втручань (про що прямо вказано в ч. 4. ст. 34 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»), проте юридична значимість документу стосовно відмови від медичного втручання є найважливішим питанням, яке вбереже медичних працівників від неприємностей. Такі документи існують в багатьох державах світу, і їхній нормативний зміст є доволі неоднорідним через відмінності в законах та судовій практиці в питаннях допустимості припинення життєзабезпечуючого лікування, за яким неминуче слідуватиме смерть пацієнта – в ряді держав світу такі питання вирішуються в судовому порядку. У вітчизняній науці медичного права відома наукова праця щодо «заповіту пацієнта» авторства А. Литвиненка (2021), де автор наводить особливості характеристики цього документу, а також питання його юридичної значимості, можливості оскарження в суді, тощо [100]. «Заповіт пацієнта», власне, і є юридично-значимим документом, який закріплює, яку медичну допомогу пацієнт воліє отримувати, а яку не воліє, у випадку настання повної недієздатності (напр., коматозний стан, летаргічний сон, вегетативна кома тощо). В роботі А. Литвиненка згадується, що перші «заповіти пацієнта» стали з'являтися в Нідерландах та США у 1970-х роках, проте вони не одразу знайшли своє відображення у законодавстві, а судова практика Нідерландів знала згадки про подібні документи у 1980-х, хоча юридична значимість таких документів викликала питання [101]. В Україні немає аналогу «заповіту пацієнта», хоча ситуації, коли подібний документ може стати в нагоді, дійсно існують у повсякденному житті. Так, вищенаведене

клопотання позивача з рішення Липоводолинського районного суду Сумської області де в чому нагадує «заповіт пацієнта». Зокрема, щодо того, що пацієнт волів, аби йому не надавали допомогу у випадках, коли він буде в несвідомому стані. Проте суд чітко провів межу того, до якої поширюється право пацієнта на відмову від медичних втручань. У випадку того, якщо лікар не надаватиме пацієнту навіть з такою життєвою позицією медичної допомоги, він/вона може таким чином потрапити під кримінальну відповідальність за ст. 139 Кримінального Кодексу України, і очевидно, що не суд прийме до уваги попередні бажання пацієнта не отримувати медичної допомоги (хоча б за прикладом позивача у вищенаведеній справі – за будь-яких обставин), якщо законодавство не буде змінене в цьому напрямку. Тоді питання стоїть радше в реалізації такого «заповіту пацієнта» – навіть якщо легалізувати такий «заповіт пацієнта» за західним зразком, то таким чином, або доведеться змінювати цілий ряд законодавчих актів в питаннях медичної допомоги, а також, не виключено, що впроваджувати право пацієнта на припинення життєзабезпечуючого лікування за відповідним дозволом суду – справа в тому, що «заповіти пацієнта» в ряді країн Заходу (США, Велика Британія, Австрія, Німеччина тощо), власне, і розроблялися з розрахунком на те, що одного разу – як лікарі, так і юристи зустрінуться з позицією пацієнта, який волів би не продовжувати життя за настання певних обставин. Тим не менше, значні труднощі в реалізації «заповіту пацієнта» показано в справі Верховного Суду Австрії 2012 року [102] Дійсно, а який, у такому разі, має бути механізм реалізації «заповіту пацієнта», якщо пацієнт, наприклад, відмовляється від переливання крові чи інших процедур, які направлені на збереження його/її життя? У такому разі, для адаптації механізму «заповіту пацієнта» у законодавстві України потрібно вирішити, чи буде такий документ мати достатньо обмежений функціонал – себто, не стосуватиметься жодних питань припинення життя, що призведе до кримінальної відповідальності лікарів (у такому разі, слід визнавати, що «заповіт пацієнта», який передбачає, що пацієнт відмовляється від медичних

втручань, відмова від яких призведе до смерті, є юридично нікчемним), або впроваджувати у повному обсязі, і у такому разі, зміни торкнуться і ст. 139 Кримінального Кодексу України. До слова, історія знає такі випадки. Так, Верховний Суд Німеччини у рішенні від 3 липня 1984 року в справі 3 StR 96/84 виправдав лікаря, який вирішив не рятувати літню жінку, яка вчинила спробу самогубства, вживши значну дозу морфіну та снотворних засобів, хоча фізично лікар мав можливість надати їй медичну допомогу (а незадовго до смерті, пацієнтка направляла до лікаря декларацію, що виглядала як прототип «заповіту пацієнта»), проте вирішив поставитися з повагою до її «волевиявлення», і Суд вважав, що у ситуації, що склалася, дії лікаря слід було вважати допустимими [103]. Безперечно, такі справи містять вкрай важку юридичну дилемму, розв'язання якої лежить у прийнятті відповідного законодавства. З одного боку, автономія пацієнта є значною цінністю, і належить до фундаментальних прав людини, з іншого боку, лікарі не мають страждати від виявів автономії пацієнта.

Відмова від медичних втручань часто може не мати спільного з аспектами припинення життєзабезпечуючого лікування (в державах, де законодавство та/або судова практика надали на це дозвіл), а стосуватися певних медичних процедур. Найчастішим, з точки зору судової практики країн світу, є відмова від переливання крові, що досить часто відбувається в силу релігійних переконань представників релігійних організацій (найчастіше, під такими слід розуміти секти), адепти яких тлумачать положення Святого Письма таким чином, що адептам було заборонено переливання крові в будь-яких ситуаціях, навіть за умов очевидної небезпеки для здоров'я, що може спричинити смерть. Вельми примітно, що насправді в Біблії ніколи не йшла мова про заборону на переливання крові, і такої процедури банально не існувало на момент написання Святого Письма, тому очевидно, що подібні тлумачення є лише баченням представників релігійних сект. Тим не менше, вони також громадяни, в яких є конституційні права, і конституції держав світу завжди визнають право на свободу віросповідання,

охорону здоров'я, тілесну недоторканість, право на приватне та сімейне життя тощо. Тому, очевидно, що представники релігійних сект не можуть бути дискриміновані в жодному аспекті життя в силу своїх релігійних переконань, і правило інформованої згоди поширюється і на них, через що не можна сказати, що релігійні переконання ніяк не впливають на прийняття рішень щодо медичних втручань – впливають, ще й як! В 1967 році, організація «Свідків Єгови» в штаті Вашингтон, США подала позов від імені усіх adeptів цієї секти проти лікарень та державних установ, які працювали в цьому штаті, з вимогою, у випадку госпіталізації adeptів секти в силу хвороб, травм чи нещасних випадків, не проводити процедури переливання крові adeptам цієї секти через їхні релігійні переконання [104]. Позов було ними програно, однак в подальшому позови щодо заборони переливання крові adeptам різноманітних релігійних організації (сект) набули певного поширення, і в деяких випадках, adeptам вдавалося вигравати справи. До того ж, не можна сказати, що adeptи цілком байдуже ставилися до того, що лікарі, які б не виконали переливання крові, би були притягнуті до відповідальності – деякі підписували клопотання, що звільняли б представників закладів охорони здоров'я в разі їх смерті [105]. Наведемо кілька справ з різних країн світу для того, аби читач мав уявлення, як відбуваються подібні судові процеси, якими є позиції сторін, тощо.

1) *John Kennedy Memorial Hospital v. Heston* (1971), Сполучені Штати Америки. Позивачем у цій справі була саме лікарня, оскільки в праві США, в разі того, якщо пацієнт не погоджується на проведення екстреної операції чи процедури, лікарня може звернутися до суду, подавши клопотання про наказ щодо її проведення (доволі часто в судових справах можна зустріти таку назву, як «*emergency writ*», тобто «негайний наказ»). Відповідачка, будучи представником релігійної секти «Свідків Єгови», потрапила до лікарні після автокатастрофи; через розрив селезінки їй потребувалася негайна операція, що обов'язково включала в себе переливання крові, проте вона відмовилася від процедури, а її матір підписала форму звільнення лікарні від

відповідальності. Лікарня звернулася до суду з клопотанням про призначення опікуна, який би погодився на проведення переливання крові (це також доволі типова юридична конструкція у випадку того, якщо сам пацієнт і/або його/її родичі також відмовляються від медичного втручання, спрямованого на порятунок життя і/або здоров'я пацієнта). Засідання суду було проведене вночі, опікуна було призначено, який, відповідно, надав дозвіл на проведення цього переливання крові, і відповідачка зрештою вижила. Хоча справа представляла собою «*moot case*», де предмет спору вичерпано, суд вирішив розглянути справу та винести рішення, адже справа підіймала доволі складне питання. Суд наголошує, що право на віросповідання не є абсолютним, і не існує такого конституційного права, яке б передбачало, що певна особа, за своїм віруванням, яким би воно химерним не могло бути, може обрати смерть. Держава може обмежувати право особи на віросповідання в ряді випадків, що підтверджувалося практикою ряду американських судів, в тому числі, Верховного Суду США. У той час, як не можна було б сказати про будь-які суїцидальні нахили відповідачки – померати вона аж ніяк не збиралася, проте вчення секти забороняло їй погоджуватися на переливання крові, суд доходить висновку про те, що лікарня працює для того, аби надавати допомогу пацієнтам, і суть роботи будь-якого медичного працівника – порятунок життя і здоров'я пацієнта. Враховуючи те, що усі медичні працівники діють за стандартом надання медичної допомоги, відповідь на питання полягає у тому, що збереження життя людини є інтересом держави. Відповідно, якщо раптом пацієнт відмовляється від медичних процедур, чи медичних втручань, в результаті чого може настати смерть, то медичні працівники мають діяти відповідно до стандартів своєї професії, яка, як відомо, полягає у тому, аби рятувати життя і здоров'я людини. Отже, представники лікарні-позивача цілком мали рацію у своїх діях [105].

2) *Malette v. Shulman* (1990), Канада. У 1979 р. позивачка потрапила в дорожньо-транспортну пригоду, постраждавши від численних травм. Після її

госпіталізації до лікарні в м. Кіркланд, провінція Онтаріо, Канада, лікар зробив висновок, що пацієнтка потребує внутрішньовенного введення глюкози у супроводженні лактатного розчину Рінгера. Проте через кровотечу, яка постійно продовжувалася, невдовзі довелося приймати рішення про переливання крові. Проте медсестри знайшли у особистих речах позивачки картку, яка повідомляла, що вона належить до adeptів «Свідків Єгови», і не приймає переливання крові (хоча й не була проти застосування альтернативних методів лікування). Невдовзі до лікарні прибула родина позивачки разом з місцевим церковним старостою, і висловили невдоволення тим, що відповідач намірювався здійснити переливання крові, а донька позивачки підписала форму про звільнення лікарні від відповідальності. Суперечка між лікарем-відповідачем та родиною позивачки залишила усі сторони при своєму – ані лікар не зміг переконати віруючих, ані вони не змогли переконати лікаря про те, що не слід виконувати переливання крові: відповідач виходив з позиції медичної необхідності у виконанні переливання крові, а також вважав, що подібні картки могли бути підписані позивачкою під тиском родини (тобто, не виражати її дійсної позиції). В результаті, лікар-відповідач вирішив не звертати увагу на цей документ (який, до речі, суд згодом визнав юридично значимим), і з огляду на позицію хірурга, який також схвалив переливання крові, процедуру було виконано, і позивачка вижила, доволі швидко одужавши. Тим не менше, вона вирішила подати позов проти лікарні та її працівників, причетних до її лікування і процедури переливання крові. Апеляційний суд штату Онтаріо ухвалив рішення на користь позивачки, хоча суд першої інстанції її позову не задовольнив. Відповідальність лікаря, на думку суду, полягає у тому, що він порушив право позивачки на її тілесну недоторканність, при цьому, мова не йшла про те, що лікар вчинив певну недбалість; хоча поняття інформованої згоди в Канаді все ще набувало свого остаточного вигляду, воно на той час ще не містило поняття відмови від медичних втручань, хоча з огляду на право пацієнта на збереження його, або її тілесної недоторканності, можна сказати,

що воно також існувало, принаймні певною мірою. Суд вказує, що картка позивачки, в якій зазначалося, що вона не воліла б отримувати жодних переливань крові, була цілком належним засобом повідомити лікарів про те, що ця процедура обмежуватиме їх в виборі засобів лікування. Будь-яке медичне втручання без згоди пацієнта слід розглядати як спричинення тілесного ушкодження, що підпадає під делікт загального права під назвою «*battery*» (зокрема, саме про це, свого часу, стверджував суд в більш ранній справі *Marshall v. Curry* 1933 року); суд також наголошує на тому, що сам факт відсутності недбалості в діях медичного працівника не означає того, що операція, проведена без згоди пацієнта є правомірною; самовизначення пацієнта передбачає, серед іншого, і право пацієнта на відмову від медичних втручань, незалежно від того, яку думку щодо позиції пацієнта будуть мати лікарі. Стосовно картки позивачки, суд зазначає, що вона була єдиним способом для повідомлення лікарів щодо позиції пацієнтки стосовно її небажання проходити процедуру переливання крові у випадку, коли вона знаходитиметься без свідомості. Зміст документу (а суд вважав цю картку юридично значимою) чітко вказував її розуміння наслідків відмови від цієї процедури, і нічого не вказувало про те, що позивачка воліла б померати, або про те, що ця картка була виготовлена під тиском певних сторонніх осіб. Тому, суд розцінив, що картка, в якій містилася інформація щодо небажання проходити переливання крові, виражала волю позивачки належним чином. Суд ухвалив рішення на користь позивачки [106].

3) Рішення Верховного Суду Японії 2000 року. Пацієнтка страждала від онкологічної хвороби (ангіоми печінки), і на основі релігійних вірувань (будучи представником «Свідків Єгови» ще з молодості) відмовилася від переливання крові, коли вона перебувала в лікарні. Пацієнтка була переведена до лікарні, яка часто мала справу з пацієнтами, що могли відмовлятися від деяких медичних процедур на основі релігійних вірувань (події відбувалися у 1992 році – дата в японській судовій практиці часто має вагоме значення в медичних справах, адже суд оцінює справу, в тому числі, з

точки зору медичної практики та розвитку медичної науки на момент виникнення спірних правовідносин). Представник пацієнтки повідомив лікареві, який був відомий тим, що нерідко працював з представниками цієї релігійної секти, як пацієнтами, що у пацієнтки підозрюється рак печінки, і прохав про те, щоб переливання крові під час операції, бажано, не проводилося, окрім випадків, якщо вже існують метастази, на що лікар погодився. Члени родини пацієнтки також написали листи до лікарні (тут слід зауважити, що в Японії, написання листів родичами пацієнтів чи самими пацієнтами до закладів охорони здоров'я, де вони висловлюють побажання – звична практика і ці листи, можуть за потреби розглядатися в судах в разі виникнення позовів), де вказали, що пацієнтка не бажатиме проведення процедури переливання крові, і вони не стануть звинувачувати лікарню в разі виникнення негативних наслідків переливання крові. Під час операції, лікарі прийшли до висновку, що переливання крові є необхідним для збереження життя пацієнтки, і вона вижила; пацієнта померла через 5 років після операції, проте жодного причинно-наслідкового зв'язку між операцією та смертю пацієнтки встановлено не було, і родичі пацієнтки в своєму позові про це їй не заявляли (так, натомість, вони судилися через процедуру переливання крові без згоди пацієнтки). Верховний Суд Японії встановив, що якщо у випадку пацієнтки, її воля була чітко виражена, то значить, у такому випадку, лікарі мали поважати її, і якщо на певному етапі лікування переливання крові вбачалося лікарям необхідним, то вони мали залишити це на вибір пацієнтки. Також було встановлено, що ще за місяць до проведення операції, лікарі дійшли до висновку, що переливання крові буде обов'язково необхідним, однак вирішили не повідомляти пацієнтку про це. Таким чином, Верховний Суд вирішив, що таким чином, пацієнтка була позбавлена вибору стосовно того, чи погоджуватися на операцію, чи ні, і вирішив на користь позивачів [107].

## **Висновки до розділу 1.**

Підсумовуючи вищенаведене, слід зробити висновок, що інформована згода пацієнта являє собою правовий інститут, що захищає як лікарів, так і пацієнтів. З одного боку, це захист медичного працівника в розумінні відповідальності за проведення лікувальних чи діагностичних чи процедур та операцій без згоди пацієнта, з іншого боку – це гарантія того, що пацієнт був належним чином ознайомлений з особливостями медичного втручання і надав на них належним чином оформлену згоду. Безперечно, формалізація процесу інформованої згоди не може включати абсолютно усі випадки та виняткові обставини, що можуть трапитися під час проведення того, чи іншого медичного втручання, тому виникають судові позови, де, як виявляється, інформована згода була отримана, проте існували обставини, які дозволяють сказати, що ця згода була надана неналежним чином, або передбачала собою не ту процедуру, яка була виконана, або під час медичного втручання, на яке була надана згода, були виконані маніпуляції, не передбачені цією інформованою згодою. Звідси випливає, що інформована згода – поняття, яке слід кваліфікувати у вузькому сенсі, і воно не може охоплювати будь-які процедури за замовчуванням; іншими словами, було б неправильно вважати, що якщо пацієнт потрапляє в лікарню чи поліклініку, він чи вона автоматично погоджується на будь-що, що йому запропонує лікуючий лікар та інші медичні працівники. Таким чином, принцип, який був покладений в справі *Mohr v. Williams* в США ще у 1905 році [60], слід розуміти як те, що інформована згода поширюється виключно на ті дії, на які пацієнт конкретно надає згоду, і єдиним винятком з цього правила (ані історична, ані сучасна судова практика цього ніколи не заперечувала) є ургентні випадки, коли згоду пацієнта отримати неможливо, або коли життя і здоров'я пацієнта знаходиться під загрозою, і тому, лікар може виконувати медичні втручання для порятунку життя і здоров'я пацієнта без його/її згоди.

Історично, інформована згода пацієнта формувалася, як захист тілесної недоторканості пацієнта, до того ж, часто – в цілком прямому сенсі цього

слова. Так, до прикладу, Верховний Суд Німеччини в справі 1894 року вказує на те, що операція, виконана без згоди пацієнта має розглядатися, як кримінальний проступок за ст. 223 Німецького Кримінального Кодексу 1871 року, який карає за вчинення тілесного ушкодження (а технічно, медичне втручання, особливо хірургічне, таким і є), а в Англії, в справі *Chatterton v. Gerson* 1981 року, висловлює аналогічну позицію, за якою, несанкціоноване медичне втручання слід розглядати, як вчинення тілесного пошкодження (в британському деліктному праві – «battery»), а аналогічну позицію виражали і канадські суди, зокрема, в справі *Marshall v. Curry* 1933 року. Таким чином, можна сказати, що інститут інформованої згоди захищає особу пацієнта, його/її тілесну недоторканність від несанкціонованих медичних втручань, дозвіл на які надає сам пацієнт. Слід зауважити, що сама згода пацієнта на медичне втручання включає в себе не тільки саму згоду пацієнта, а й те, що пацієнт має надавати її усвідомлено – себто, з належними роз'ясненнями з боку лікаря. На це суди стали звертати увагу дещо пізніше, ніж на наявність згоди, як такої. Так, концепція «consentement libre et éclairé» вперше з'явилася в практиці Касаційного Суду Франції у справі 1932 року; в Канаді, обов'язок лікаря повідомляти про особливості майбутніх медичних та діагностичних процедур обговорювався судами в справах *Kenny v. Lockwood* (1931) та *Parmley v. Parmley* (1945), хоча сама концепція викристалізувалася тільки в 1970-х – на початку 1980-х років [78] [108]. В справі *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* (1957) питання стояло радше в поясненні пацієнтові особливостей електроконвульсивної терапії, аніж в питанні отриманні згоди на її проведення, яка під сумнів і не ставилася; аналогічна справа щодо проведення електроконвульсивної терапії, як з точки зору отримання згоди, так і з точки зору безпеки пацієнта, розглядалася Апеляційним судом м. Брюсель, Бельгія у 1962 році [72][109]. Медичним працівникам слід також пам'ятати, що інформована згода є законною лише тоді, коли відповідає усім критеріям, які визначає для неї законодавство; рішення ЄСПЛ в справі *Reyes Gimenez v. Spain* (2022) чудово це підкреслює:

хоча згода батьків малолітнього пацієнта була надана, вона не відповідає нормам законодавства Іспанії, встановленим щодо укладення інформованої згоди [96].

З цього можна зробити висновки, що інформована згода має мати ряд притаманних рис і ознак, аби бути легітимною, а саме:

- Надаватися на конкретні медичні, діагностичні та лікувальні процедури;
- Укладатися у письмовій формі, оскільки саме письмова згода є юридично значимим документом, дійсність якої не вимагатиме, у випадку судового позову, надзусиль з боку медичного працівника для її доведення;
- Має включати в себе інформування пацієнта про усі особливості, ризики і несприятливі наслідки медичного втручання;
- Має підписуватися особою без жодного тиску з боку медичних працівників і інших осіб (наприклад, родичів);
- Має бути укладеною у відповідності до норм законодавства, які визначають форму, вік, з якого особа підписує інформовану згоду самостійно, засвідчення факту наявності цивільної дієздатності тощо.
- У випадку, якщо особа з тієї, чи іншої причини не може укласти інформовану згоду самостійно, це має виконати уповноважений представник особи (матір, батько – якщо особа малолітня чи неповнолітня, піклувальник, опікун, в т.ч. один з батьків, якщо цивільна дієздатність обмежена, або особа є недієздатною).
- Що стосується меж права пацієнта на відмову від медичного втручання, ця позиція сильно залежить від законодавства та судової практики кожної держави світу, де діє це законодавство, і де такі справи розглядаються. Так, такі держави, як США, Англія, Франція, Німеччина, Нідерланди, Італія, Австралія, Канада та ряд інших допускають, що припинення життєзабезпечуючого лікування, зокрема, за попередньо вираженою волею пацієнта, є допустимим і не

суперечить законодавству та судовій практиці. Ряд інших держав, наприклад, Польща, Україна, Румунія, Чеська Республіка, Туреччина та інші, не визнають такого підходу. Нерідко поштовхом до вирішення цієї проблеми стають вагомі судові прецеденти, що розглядаються вищими судовими інстанціями, що в подальшому або призводить до змін в законодавстві, або створює судовий прецедент, який, суть рішення якого, в подальшому, стане керівним принципом для інших судів при розгляді аналогічних справ – нерідко буває так, що законодавством не врегульоване питання, яке розглядатиметься судом. Яскравим прикладом цього є справа *Englaro* в Італії 2007 та 2008, рішення по якій було винесено Касаційним Судом Італії – вперше у цій країні, суд дозволив здійснити припинення життєзабезпечуючого лікування особі, що перебувала у перманентному вегетативному стані протягом майже 15 років на момент ухвалення рішення 2008 року [110][111].

## РОЗДІЛ 2. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПРАВОВОГО ІНСТИТУТУ МЕДИЧНОЇ ТАЄМНИЦІ В УКРАЇНІ ТА ОКРЕМИХ КРАЇНАХ СВІТУ

### 2.1. Особливості правового інституту медичної таємниці, як складової захисту прав пацієнтів.

Правовий інститут медичної таємниці передбачає обов'язок лікаря утримувати усю інформацію, отриману в ході обстеження, консультації та лікування пацієнта в таємниці. Цей інститут захищає пацієнтів від розголошення інформації щодо їхнього стану здоров'я третім особам та від перебування такої інформації у суспільному просторі. Вважається, що даний правовий інститут є одним з найстаріших інститутів медичного права в світі, і походить від цитати з Клятви Гіппократа (зокрема, в США суди вже висловлювали таку думку, що Клятву Гіппократа слід розглядати, як джерело права, яке і надає чи не найдавніші підстави існування та застосування інституту медичної таємниці, зокрема, див. справу *Hammonds v. Aetna Surety & Casualty Company* 1965 року [112]). Касаційний Суд Франції в справі *Watelet et Dallet* (1885 р.), де було засуджено лікаря за лист, опублікований в журналі *La Matin* про хворобу та смерть відомого французького художника Бастьєн-Лепажа, який прожив лише 40 років, стверджує, погоджуючись з доводами апеляційного суду Парижа (також рішення 1885 року), що медична таємниця включає в себе дві складових: з одного боку, це захист особи пацієнта, а з іншого боку, це захист впевненості суспільства у медичній професії (що обставини хвороб, діагнози та інша інформація про пацієнта не буде циркулювати вільно), і

якщо б такий інститут не існував, у суспільства б не було довіри до лікарів [113]. До слова, аналогічні речі можна сказати і про інші професії – зокрема, про адвокатів, нотаріусів, банкірів та інших осіб, чия професія передбачає конфіденційні правовідносини з клієнтом. Між іншим, Франції належить чи не найперша задокументована справа щодо захисту медичної таємниці: так, 9 липня 1599 року Парламент Парижу (а саме так тоді називалися вищі суди у монархічній Франції) оштрафував фармацевта, який розголосив іншим, що особа, яка боргувала йому гроші за виготовлення медикаментів, страждала від венеричного захворювання [114]. Слід додати, що судовий процес проходив у *Chambre de la Tournelle*, яка була відділенням суду, де виносилися вироки по найтяжчим з тоді існуючих проступків [114]; враховуючи цей факт, аптекареві дуже поталанило, що він відбувся лише штрафом, маючи на увазі, що в той час застосовувалися як інквізиційні методи дізнання, так і вкрай жорсткі методи покарання, місця яким, на щастя, вже давно немає в сучасній цивілізації. У США, медична таємниця спочатку захищалася на основі деліктного права, де судами було визнане її порушення в якості «actionable wrong», себто проступку, який є підставою для звернення постраждалої сторони з позовом до відповідача для відшкодування збитків: наприклад, в справі *Simonsen v. Swenson* (1920), штат Небраска, позивач, обстежений лікарем у готелі під час відрядження (той виявив, що у позивача був сифіліс), подав позов проти готельного лікаря за те, що той повідомив власників готелю про те, що у позивача підозрювалося заразне захворювання з очевидним натяком на сифіліс. Хоча суд відзначив, що саме по собі, розголошення медичної таємниці є деліктом, і постраждала сторона може претендувати на відшкодування збитків через неналежне

недотримання інституту медичної таємниці, закон в окремих випадках дозволяв лікарям повідомляти про випадки заразних захворювань, а також епідемій. Верховний Суд штату Небраска розцінив, що з такої точки зору, лікар готелю діяв виправдано, і вирішив справу на користь медичного працівника [115]. В двох цих справах – *Douglas v. Stokes* (1912), штат Кентуккі та *Bazemore v. Savannah Hospital* (1930), штат Джорджія, позивачі, батьки померлих новонароджених (у першому випадку – сіамських близнюків, у другому – новонародженого з ектопією серця), змогли виграти справи щодо відшкодування збитків за несанкціонований тираж знімків померлих новонароджених (у першому випадку – фотографом, який згодився виконати фотографії на замовлення батьків, проте використав негативи для подальшого друку та тиражу, у другому – репортером, якому лікарня дозволила виконати фотографію померлого новонародженого з рідкісною патологією, лікарня, як і газета, де було тиражовано знімки, у цій справі також були відповідачами) [116] [117]. У Швейцарії, інститут медичної таємниці є дещо м'якшим: наприклад, як засвідчує одна з ранніх, і водночас найбільш показових справ щодо захисту медичної таємниці 1918 року, якщо було не доведено навмисності, чи грубої недбалості в діях медичних працівників, то тоді відшкодування збитків не відбувалося, хоча сам факт розголошення медичної таємниці цілком визнавався судом як такий, що відбувся (у цій справі, лікар і його асистент повідомили родичів про ряд хвороб позивача, який, як вони вважали, зловживав алкоголем і хвороби були наслідком алкоголізму, хоча зрештою виявилось, що медичні працівники допустили помилку, а Верховний Суд визнав, що не зважаючи на це, вони діяли цілком порядно,

воліючи звернути увагу родичів до проблем зі здоров'ям позивача, аби йому належним чином допомогли) [118].

## 2.2. Досвід Суду Європейського Союзу та Європейського Суду з Прав Людини стосовно правового інституту медичної таємниці.

Існує доволі вагома практика міжнародних судів з приводу захисту медичної таємниці, виражена в декількох справах Європейського Суду з Прав Людини (м. Страсбург) та Суду ЄС (м. Люксембург). Практика Суду ЄС є значно вужчою в контексті позивачів, оскільки вона стосувалася виключно працівників структур ЄС (до 1992 року – структур ЄЕС). Справи 1970-80х років (*Alessandro Moli v. Commission of European Communities* (1977); *Mollet v. Commission of European Communities* (1978) та *Miss M. v. Commission of European Communities* (1980) [119] [120] [121] були доволі однотипними: позивачі намагалися отримати медичну документацію, висновок в якій пояснював, з яких причин їм було відмовлено у працевлаштуванні в структурах ЄЕС – кожна з таких посад була доволі престижною та оплачуваною, тому цілком можна зрозуміти позивачів, кандидатура яких була спочатку відхиленою з причин невідповідності запитаній посаді за станом здоров'я, натомість пояснення у відмові їм вдалося отримати достатньо коротке, і через тривалий період часу. У всіх трьох вищевказаних справах позивачам вдалося виграти. Особливо виділяється у практиці суду ЄС справа С 404/92 Р (*X. v. Commission of European Communities*), рішення по якій було винесене 5 жовтня 1994 року. Обставини справи стосувалися зовсім не отримання медичних висновків через відмову у працевлаштуванні в структурах ЄЕС, а в питанні обов'язку (чи навпаки, відсутності обов'язку) позивача здати тест на ВІЛ-інфекцію. Позивач вже мав певний досвід роботи в структурах ЄЕС (події відбувалися у кінці 1980-х, ще до прийняття Маастрихтської Угоди 1992 р., якою було засновано Європейський Союз, тому доволі очевидно, що мова велася саме

про структури Європейського Економічного Співтовариства), будучи тричі працевлаштованим на нетривалі проміжки часу з 1985 по 1988 роки в якості допоміжного персоналу, і подав свою кандидатуру в четвертий раз: він працював з перервами, і строки працевлаштування не перевищували й півроку. На цей раз, позивач вирішив спробувати свої сили в якості друкаря (в усі попередні рази, позивач працював на посадах допоміжного персоналу), проте він не пройшов конкурсного відбору у липні 1989 року, не склавши письмовий тест. Весною цього року, позивач проходив медичний огляд, при цьому відмовившись проходити скринінг на ВІЛ-інфекцію (в подальшому, тест все одно довелося здавати), і один з лікарів спитався у позивача, хто його лікар, аби відправити результати біологічних тестів, а через тиждень, позивача повідомили, що за станом здоров'я він бажаній посаді не відповідає, що засмутило позивача, який згодом звернувся до Медичного Комітету за поясненнями, а лікар наполягав, що мала місце певна діагностична помилка, і позивача не можна було спонукати до скринінгу. Невдовзі позивач дізнався, що його апеляція до Медичного Комітету успішною не була, а його лікар отримав лист щодо позивача, в якому йшлося, що те, що позивач вважав скринінгом, була перевіркою імунної системи позивача на наявність Т4/Т8 лімфоцитів (хоча насправді, це особливої суті не мінняло). Позивач подав два позови до Суду ЄЕС, що скерував справи до Суду Першої Інстанції (який, до слова, був лише щойно створений – у 1988 році), який залишив обидві скарги без задоволення. В апеляційній скарзі позивач стверджував, що було порушене його право на приватне життя, гарантоване ст. 8 Конвенції, і що йому довелося здавати тест, який, як правило, здають люди, в яких існувала підозра на ВІЛ-інфекцію (хоча, можливо, сама медична процедура так і не називалася). Його апеляція була значно більш вдалою за попередні: Суд ЄЕС роз'яснює, що з одного боку, це право позивача тримати медичну інформацію в секреті, з іншого боку, структури ЄЕС мають регламент, який регулює правовідносини, що стосується прийняття осіб на роботу, і за яким особи, стан здоров'я яких не дозволяє працювати на

займаних посадах, до них не можуть бути допущені, що очевидно. Проте не можна спонукати певного кандидата на посаду в структурах ЄЕС до здачі певних тестів, і якщо кандидат на посаду відмовиться від проведення такого тесту, який медичний працівник вважатиме за необхідне – це його воля. Але таким чином, працедавці не можуть взяти на себе ризик працевлаштування таких осіб. Звідси випливає те, що якщо позивач відмовлявся проходити такий тест, його ніхто не міг спонукати його здавати. Таким чином, скарга позивача була частково задоволена [122].

Розглянемо кілька справ з практики Європейського Суду з Прав Людини: практика є доволі різноманітною, що включає в себе як справи щодо передачі медичної інформації до третіх осіб та питання легітимності цих дій, витоку інформації з лікарняних реєстрів, а також правомірності та допустимості доказів, отриманих від свідків-медичних працівників, якщо ця інформація становить медичну таємницю.

1) *M.S. v. Sweden* (1997). Позивачка, маючи ряд хронічних захворювань спини, в молодості працювала вихователькою в дитсадку. У 1981 році вона травмувала спину під час падіння (це був нещасний випадок), і відтоді їй став суттєво погіршуватися – позивачка більше не могла працювати, згодом оформивши групу інвалідності та проживаючи на соціальні виплати. В 1980-х роках, позивачка проходила лікування, в одному з випадків у середині 1980-х років, їй довелося зробити аборт. У 1991 році позивачка подала заяву на отримання компенсації згідно Закону про Компенсацію від Виробничих Травм 1976 року [123]; коли її адвокат просив отримання фолдера з медичною документацією, що був підготовлений Фондом Соціального Страхування, позивачка зауважила, що фонд нещодавно звертався з клопотанням до клініки, де вона проходила лікування у 1980-х роках для отримання її медичної документації, що було сприйнято позивачкою вкрай негативно, адже їй не повідомили ані про це клопотання, ані про те, що це клопотання було задоволено. Врешті, заява позивачки була відхилена в рішенні 1992 року, в якому Офіс Соціального Страхування встановив, що

проблеми зі здоров'ям позивачки не були спричинені безпосередньо виробничою травмою. Згодом слідувало кілька років доволі безуспішних судових процесів, після чого позивачка вирішила оскаржити рішення в ЄСПЛ; натомість, підставою позову було не рішення стосовно відмови в компенсації, а порушення медичної таємниці, яке позивачка вбачала в передачі лікарнею її медичної документації до Офісу Соціального Страхування без будь-якого повідомлення її про це. Європейський Суд прийшов до висновку, що порушення ст. 8 Конвенції не відбулося. Суд нагадує, що сам факт наявності втручання в приватне життя (а він відбувся, і Суд цього не заперечував), ще сам по собі не означає того, що це *ipso facto* здійснено незаконно. Так, в Швеції у 1980 році було прийнято Закон про Конфіденційність (до слова, чи не найбільший з законів у Європі щодо питань захисту конфіденційної інформації), секція 1 глави 14 якого передбачала, що правило обов'язку зберігати конфіденційність не поширюється на випадки передачі такої інформації від одного державного органу до іншого, що і відбулося у цьому випадку [124]. Метою передачі медичної документації позивачки лікарнею до Офісу Соціального Страхування була лише необхідність вивчення документації її працівниками, задля того, аби вирішити, чи можна вона претендувати на компенсацію внаслідок виробничих травм. Таким чином, можна сказати, що передача медичної документації з лікарні до Офісу Соціального Страхування відповідала вимогам законодавства, та мала цілком законну мету. Тому, Європейський Суд з Прав Людини ухвалив рішення на користь держави-відповідача (Швеції) [125].

2) *Z. v. Finland* (1997). У цій справі суд розглядав два аспекти щодо медичної таємниці, а саме – 1) допустимість свідчень лікарів, що становили медичну таємницю у кримінальному процесі; 2) допустимість публікації інформації щодо ВІЛ-позитивного статусу особи в ЗМІ (фактично, порушення права на приватність з розголошенням медичної інформації, з різницею в тому, що воно було здійснено не медичними працівниками, а засобами ЗМІ).

Позивачка, ВІЛ-позитивна жінка, судилася через використання її медичної інформації в рамках кримінального процесу проти її чоловіка та публікації її медичної інформації в ЗМІ. Її чоловік був обвинувачений у скоєнні вбивства, а також у підданню ризику зараження жінок вірусом імунодефіциту, яким він, як і його дружина, був ураженим. Під час кримінального провадження, медичні документи позивачки були використані для їх оцінки в рамках кримінальної справи (в подальшому, вони були повернуті), але згодом лікарі позивачки були викликані до суду, аби давати свідчення, у тому числі, і з питань щодо її стану здоров'я. Слід додати, що законодавство Фінляндії це повною мірою дозволяло, тому не можна сказати, що ці дії були виконані з порушенням норм законодавства, чи перевищенням повноважень (про що, зокрема, зазначалося і в рішеннях Європейського Суду з Прав Людини). Інформація про позивачку також була розголошена на засіданні Апеляційного суду м. Хельсінкі, рішення якого в подальшому було передруковано в місцевих ЗМІ у повному обсязі. Якщо у першому випадку, Європейський Суд з Прав Людини визнав, з точки зору законодавства Фінляндії, правомірним свідчення лікарів щодо стану здоров'я позивачки, то у другому випадку – щодо передруку рішення суду з вказанням імені позивачки та зазначенням того, що позивачка має ВІЛ-позитивний статус – Суд вважав це порушенням ст. 8 Європейської Конвенції з Прав Людини. Саме на основі цього, позивачка і змогла добитися перемоги в справі: Суд вирішив, що якраз в свідченнях лікарів порушення не відбулося, процедура відповідала чинному законодавству, а от оприлюднення персональних даних позивачки в засобах ЗМІ, включно з інформацією про її ВІЛ-позитивний статус було порушенням її права на приватність, також додавши, що розголошення цієї інформації може негативно позначитися на сімейному соціальному житті позивачки. Таким чином, рішення було ухвалено на користь позивачки [126].

3) *I. v. Finland* (2008). Фабула справи включала в себе неналежне поводження з лікарняним реєстром пацієнтів, внаслідок чого стався витік інформації про

ВІЛ-позитивну пацієнтку, яка, за збігом обставин, сама була медсестрою, і працювала у тій же самій поліклініці, де проходила лікування з 1989 по 1994 (розпочавши лікування в цьому закладі дещо раніше – у 1987). В силу того, що позивачка була працевлаштована в клініці, вона фігурувала під несправжнім ім'ям у лікарняних реєстрах, хоча це в подальшому не завадило витоку інформації про неї. Позивачка довідалася, що є позитивною, а згодом зрозуміла, що колеги знають про її захворювання – такі підозри в неї з'явилися на початку 1992 року. Тож позивачка стала доходити до висновку, що в певний момент стався витік інформації про її хворобу, проте де і коли – визначити було, в силу особливостей тодішньої апаратури, неможливо. Звільнившись з роботи, позивачка у 1996 році звернулася з клопотанням до місцевого управління, аби перевірити, де і коли стався витік інформації, попередньо назвавши кількох осіб, що могли мати доступ до лікарняних реєстрів, однак у відповіді конкретики не містилося, окрім зазначення того, що це перевірити вже не представлялося за можливе. Також було відомо, що з самого початку, усі працівники клініки мали доступ до реєстру пацієнтів, що швидко змінилося після того, як позивачка звернулася до лікуючого лікаря, озвучивши підозри щодо витоку інформації – імовірно, тоді вже були прийняті технічні заходи для вдосконалення збереження електронного реєстру пацієнтів. У подальшому, позивачка судилася з окружним управлінням в адміністративних судах, проте її позов було відхилено на основі того, що реальних доказів, що інформацію про стан здоров'я позивачки певні особи переглядали без належного уповноваження, так і не знайшлося. Тоді позивачка звернулася до Європейського Суду з Прав Людини, де їй вдалося виграти позов та отримати компенсацію. Суд наголосив, що цілком безсумнівно, інформація про стан здоров'я позивачки належала до її приватного життя, хоч і не можна було сказати, що існувало певне умисне порушення медичної таємниці – в такому випадку, це скорше можна розглядати, як недбалість; так, Суд також вказує, що за рішенням окружного управління виявилось, що не представлялося можливим, аби

реєстри показували, хто саме заходив у електронну картку пацієнта, а в 1992 році, до цього реєстру доступ мали усі працівники клініки, що пізніше було змінено, однак витік медичної інформації, очевидно, стався раніше. Суд відзначає відсутність пояснень зі сторони держави-відповідача (Фінляндії) з приводу відсутності належного захисту конфіденційності інформації позивачки: так виходило, що певні технічні рішення стосовно конфіденційності лікарняних реєстрів були здійснені лише після того, як вже стало відомо про витік інформації стосовно позивачки. З цього можна було зробити висновок про неналежний захист медичної інформації позивачки, що містилася в лікарняних реєстрах, а можливості позивачки вимагати відшкодування збитків були оцінені, як вельми обмежені. З огляду на це, Європейський Суд з Прав Людини вирішив на користь позивачки, також наголосивши, що держави-учасниці Європейської Конвенції з Прав Людини мають забезпечувати адекватний захист чутливої персональної інформації [127].

### 2.3. Особливості правового інституту медичної таємниці в Україні.

Судова практика щодо захисту медичної таємниці в Україні знає ряд своїх прецедентів, частина з яких була створена Верховним Судом. В цьому розділі ми розглянемо коротко дві справи 2019 та 2020 років, а також нову постанову від 29 червня 2022 року, яка безпосередньо стосується захисту медичної таємниці в контексті ВІЛ-інфекції – вкрай болючої та актуальної в Україні теми вже понад два десятиліття. Опис перших двох справ, в свій час, був якісно та детально виконаний А. Литвиненко в статті в журналі «Право України» 2022/1 [128], тому нижче наведемо лише скорочений опис фабули та рішення суду.

1) Постанова від 04 грудня 2019 року в справі № 760/8719/17. Позивачка вимагала вилучення повідомлень та довідок з ряду державних установ про те, що перебувала на лікуванні в закладі психіатричної допомоги, починаючи з

1972 до 2003 року, звернувшись з цивільним позовом до Київського міського психоневрологічного диспансеру № 5, вимагаючи спростувати раніше поширену інформацію про її перебування на обліку у лікаря-психіатра протягом 31 року, а також, як вказувалося раніше, вилучити та припинити надсилати довідки, що містили вказану інформацію, до ряду державних установ. Про сам факт наявності довідок позивачка дізналася доволі випадково, отримавши одного разу відповідь з управління міської поліції, куди вона зверталася через конфлікти з сусідами. Позивачка стверджувала, що ніколи не перебувала на обліку в лікаря-психіатра, і вважала надіслані довідки неправдивими. Тим не менше, з цим суди не погодилися: так, суд першої інстанції встановив, що позивачка дійсно перебувала на обліку у лікаря-психіатра (до того ж, за власним зверненням), а інформація, яку вона вимагала спростувати, була достовірною; недостовірність даних позивачкою ніяким чином доведена не була. Суд апеляційної інстанції залишив рішення без змін, вбачаючи, що суд першої інстанції жодних порушень матеріального чи процесуального характеру не здійснив. Позивачка тоді подала скаргу до Верховного Суду, заявляючи про фальсифікацію медичної інформації та висувачи аргументи, загалом аналогічні до тих, що висувалися нею під час розгляду справи судом першої інстанції. Верховний Суд вирішив частково задовільнити скаргу. Встановлено, що, з одного боку, позивачка дійсно перебувала на обліку в психоневрологічному диспансері з 1972 по 2003 роки, з іншого боку, довідки, які надсилав заклад-відповідач також існували, і дійсно надсилалися до різних державних установ. Суд нагадує, що позивачка має право на збереження інформації щодо стану здоров'я в таємниці згідно до ст. 285 Цивільного Кодексу, і конфіденційна інформація такого характеру є заборонена згідно з ст. 11 Закону України «Про інформацію» (1992) [129], а також ст. 40 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я в Україні» та ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», окрім випадків, передбачених законом [130]. Положення ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» встановлюють порядок передачі інформації про

психіатричний стан особи, проте ці випадки обмежуються кримінальними провадженнями, які у відношенні до позивачки не проводилися. Таким чином, можна сказати, що у відповідача не було дійсних правових підстав займатися надсиланням інформації про позивачку, і жоден факт не свідчив про правомірність таких дій відповідача. Верховний Суд скерував ухвалити нове рішення в частині задоволення позовних вимог, в іншій частині, Верховний Суд постановив залишити рішення без змін [41].

2) Постанова від 11 листопада 2020 року в справі № 442/4791/17. В 2016 році позивачка проходила стоматологічне лікування у клініці відповідача у Львівській області. Їй встановили зубні імпланти, проте, очевидно, доволі невдало. Наступного року, позивачка поїхала до м. Лерія, Португалія, де в місцевій клініці їй видалили зубні імпланти, а також надали письмові докази того, що процедура була проведена доволі неякісно. З цим, в подальшому, позивачка звернулася до відповідача, клопотаючи про надання їй картки стоматологічного хворого, а також вимагаючи відшкодування збитків; відповідач відмовився надавати позивачці її картку, мотивуючи це тим, що законодавством таке не передбачено, негативно відповівши і на запит (клопотання адвоката). У позові пацієнтка просила надати інформацію її представнику усю медичну документацію стосовно неї, а також інформацію про лікуючого лікаря та ряд інших документів. Суд першої інстанції зобов'язав відповідача надати позивачці усю запитану нею документацію, проте апеляційний суд скасував це рішення з мотивів того, що хоча позивачка просила надати її представникові (адвокату) усю вищевказану інформацію, в договорі про надання правничих послуг, який був наданий на ознайомлення апеляційного суду, був, у той же час, відсутній пункт про право представника проводити збір та обробку конфіденційної інформації, при тому, що був також наданий витяг з договору, датований тим же числом та місяцем, де вже був присутній цей пункт – згодом ця обставина матиме суттєве значення при розгляді справи у Верховному Суді. Оригіналів іншого договору між позивачкою та адвокатом надано не було. Таким чином, з

огляду на це, адвокат не був належним чином уповноважений на збір та обробку конфіденційної інформації щодо позивачки. Позивачка подала касаційну скаргу, значною мірою, в питанні повноважень адвоката, в контексті того, що не було належно перевірено надання йому повноважень збирати та обробляти конфіденційну інформацію, що стосувалася позивачки, а також те, що від закладу-відповідача потрібно було витребувати не тільки інформацію щодо позивачки, а й щодо лікуючого лікаря, що, на думку позивачки, не було конфіденційним. Верховний Суд, з одного боку, зазначає, що діюче законодавство надає можливість позивачці клопотати про отримання медичної та іншої документації, в доступі до якої їй відмовив відповідач; з іншого боку, важливим є належне уповноваження представника (у контексті цієї справи – адвоката) на отримання інформації конфіденційного характеру, що не було адекватним чином зроблено. У цій справі фігурували різні примірники договору між позивачкою та адвокатом на правничу допомогу, і примірник, наданий до Верховного Суду цей пункт містив, на відміну від примірника, поданого до суду апеляційної інстанції. У такій ситуації, Верховний Суд доходить висновку, що апеляційний суд правильно встановив, що у представника позивачки не було належним чином оформлені повноваження на збір та обробку конфіденційної інформації. Отже, касаційну скаргу позивачки було залишено без задоволення [42].

Постанова Верховного Суду України від 29 червня 2022 року в справі № 205/9115/19 є дуже вагомою з точки зору застосування законодавства щодо захисту громадян, що живуть з ВІЛ-інфекцією, та разом з тим, стосується захисту чутливої особистої інформації пацієнтки-позивачки, інформація стосовно ВІЛ-статусу якої була неналежним чином розголошена третім особам. Також ця постанова робить значний внесок у застосування норм матеріального права у сфері охорони здоров'я та у сфері захисту персональних даних. Отже, в жовтні 2019 року позивачка звернулася з цивільним позовом до лікарки закладу охорони здоров'я в місті Дніпро та до самої лікарні через розголошення її діагнозу: у квітні 2018 року лікарка-

невропатолог (відповідачка у цій справі) закладу видала чоловікові позивачки направлення на її ім'я до лікаря-психіатра, в якому було зазначено діагноз позивачки, який можна було інтерпретувати, як факт наявності в неї ВІЛ-інфекції. Таким чином, діагноз був розголошений як чоловікові позивачки, ще одній особі, та лікареві-психіатру. З встановлених обставин справи стає відомо, що чоловік позивачки прийшов отримати направлення на консультацію до лікаря-психіатра без згоди самої позивачки (згодом він стверджував у суді в якості свідка про те, що він вирішив звернутися для отримання направлення до лікаря-психіатра через погіршення стану здоров'я позивачки), надавши неврологу результати обстеження позивачки за допомогою магнітно-резонансної терапії (МРТ), заключення якого стверджувало про наявність у позивачки важкого захворювання центральної нервової системи, що розвивалася на фоні ВІЛ-інфекції. Позивачка стверджувала, що не погоджувалася на таке розповсюдження інформації щодо свого стану здоров'я; разом з тим, розголошення інформації щодо хвороби позивачки її чоловікові вкрай негативно вплинуло на життя родини: чоловік позивачки змінив місце проживання, і він не допускав можливостей спілкування позивачки зі своїми неповнолітніми нащадками, вважаючи це небезпечним для них. У відзивах на позов відповідачі категорично заперечували будь-яку протиправність поведінки з їхньої сторони. Відповідач (заклад охорони здоров'я) стверджував, що лікарка-відповідачка не володіла інформацією про діагноз позивачки, і окрім того, що чоловікові позивачки факт цього захворювання вже був раніше відомий, про що у своєму відзиві також стверджувала і відповідачка, яка вважала, що діяла у межах своєї компетенції, і що лікареві-психіатрові діагноз був необхідний для виконання професійних обов'язків (так, у відзиві на касаційну скаргу позивачки, заклад охорони здоров'я наголошував, що надання інформації щодо діагнозу позивачки лікаркою-відповідачкою до лікаря-психіатра мало виключну мету – для роботи лікаря-психіатра, який мав надавати належну медичну допомогу позивачці).

Позивачці, однак, не вдалося добитися задоволення позову у судах I та II інстанції, що прийняли рішення на користь відповідачів: суд першої інстанції встановив, що чоловікові позивачки було відомо про її діагноз (слід зазначити, що чоловік позивачки в якості свідка в суді стверджував, що йому було відомо про її діагноз майже за два роки до звернення до невропатолога), а отже, і розголошення не відбулося, а діагноз був перенесений лікаркою з первинної медичної документації за її переконанням необхідності вказання даної інформації для подальшої роботи лікаря-психіатра. З обставин справи відомо, що позивачка була на прийомі лікарки-невролога задовго до ситуації з розголошенням її діагнозу, а також, в ході спілкування з лікаркою-неврологом, вона сама повідомляла її про цей діагноз. З встановлених обставин справи, суд першої інстанції не вбачав причинно-наслідкового зв'язку між розладом в родині позивачки до подій, пов'язаних з розголошенням діагнозу її чоловікові та іншим особам; суд апеляційної інстанції погодився з доводами суду першої інстанції; в результаті, позивачка звернулася з касаційною скаргою до Верховного Суду України, стверджуючи про те, що судами нижчих інстанцій було невірно застосовано норми матеріального права: був відсутній правовий висновок Верховного Суду України щодо застосування норм Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»* [131], а саме, ст. 13 Закону (ст. 13 даного Закону регламентує право на інформацію людей, що живуть з ВІЛ-інфекцією та захист конфіденційності такої інформації: право на ознайомлення з інформацією щодо стану здоров'я (ч. 1. ст. 13); інформування щодо соціальної та правової підтримки (ч. 2. ст. 13); обов'язок збереження конфіденційності інформації щодо ВІЛ-статусу особи медичними працівниками (ч. 3. ст. 13); виключні випадки правомірної передачі такої інформації (ч. 4. ст. 13); виключні випадки правомірного розкриття такої інформації партнеру (партнерам) ВІЛ-позитивної особи (ч. 5. ст. 13)). Відповідачі у своїх відзивах знову заперечили розголошення конфіденційної

інформації, а лікарка-відповідач у своєму відзиві наголосила, що діагноз був кодований шифром, і він був вписаний виключно для використання іншим медичним працівником (у даному випадку – лікарем-психіатром) у зв'язку з проходженням позивачки подальшого лікування.

Верховний Суд України вирішив частково задовольнити касаційну скаргу позивачки. Суд наголосив, що інформація щодо ВІЛ-статусу є конфіденційною та становить лікарську таємницю, вказавши про обов'язок зберігання такої інформації конфіденційною медичними працівниками згідно ч. 3. ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»*, а передача такої інформації є допустимою лише у випадках, передбачених цим Законом. Суди I та II інстанцій, як зазначається Верховним Судом, дійшли до висновку, що відповідачі не допустили розголошення інформації про стан здоров'я позивачки своїми діями, адже 1) чоловік позивачки вже раніше знав про цей діагноз; 2) діагноз був перенесений з наданої первинної документації; 3) діагноз був переданий лікареві-психіатру з метою подальшого лікування позивачки, проте з висновками судів I та II інстанції Верховний Суд України не погодився, пояснивши, що на основі аналізу положень ч. 4 ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»*, передача інформації стосовно ВІЛ-статусу пацієнта іншим медичним працівникам, або іншим закладам охорони здоров'я можлива за наступних умов: 1) за письмовою усвідомленою згодою особи (пацієнта), що живе з вірусом імунодефіциту; 2) виключно для цілей лікування хвороб, зумовлених ВІЛ; 3) факт обізнаності лікаря про діагноз має істотне значення для лікування. Тому, як пояснює Верховний Суд України, якщо суд встановить, що передача інформації відбулася саме за цих умов – тоді дії медичних працівників слід вважати правомірними, однак якщо вказані умови не дотримані, тоді, відповідно, ні. Суд наголосив, що суди нижчих інстанцій не

врахували, що позивачка чітко заявляла, що письмової згоди на таку передачу інформації не надавала, і не було доведено того, що передача інформації щодо ВІЛ-статусу позивачки була необхідною через істотне значення для лікування позивачки, чи ця інформація обов'язково потребувалася лікарю. Таким чином, Верховний Суд України дійшов висновку про те, що суди I та II інстанцій неправильно застосували положення ч. 4 ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»*. Суд також відзначив, що ч. 5 ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»* встановлює вичерпний перелік підстав, за яких медичному працівникові дозволено розголошувати інформацію щодо ВІЛ-статусу особи її партнеру (партнерам), а саме: 1) за зверненням особи, що живе з ВІЛ-інфекцією з відповідним проханням; 2) особа (пацієнт), що живе з ВІЛ-інфекцією померла, або втратила свідомість, або, ймовірно, не опритомніє, та не буде спроможна відновити здатність надати згоду. Таких обставин в у цій справі не існувало, і Суд зауважив, що обізнаність другого партнера (у даному випадку – чоловіка позивачки) у факті наявності у особи ВІЛ-інфекції не передбачена в якості підстави для розголошення такої інформації медичним працівником у положеннях ч. 5 ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»*; за висновком Суду, позиція судів I та II інстанцій стосовно того, що лікарка-невропатолог законно розголосила інформацію щодо ВІЛ-статусу позивачки, була помилковою. Говорячи про порушення права на приватність, Верховний Суд України наголосив, що розголошення такої інформації може вкрай негативно позначитися на житті особи, включно з тим, що пацієнти не будуть зацікавлені в тому, аби дізнатися діагноз, а потім – отримати необхідну медичну допомогу. Розглядаючи справу з точки зору ст. 8 Європейської

Конвенції з Прав Людини, Верховний Суд України дійшов висновку, що таке порушення мало місце, і розголошення медичної інформації не було належним чином обґрунтованим. У той же час, Суд пояснив, що у задоволенні позовних вимог до лікарки-невропатолога слід відмовити, адже позивачка звернулася з позовом як до лікарні, так і до лікарки-невропатолога, однак вона не пред'явила до неї самостійних позовних вимог, а оскільки позовні вимоги пред'являлися до посадової особи лікарні, то лікарні й належало відповідати за цим позовом. Таким чином, лікарка-невропатолог не може вважатися належним відповідачем у даній справі, оскільки спір виник з лікарнею, від імені якої, як юридичної особи, діяла лікарка, і в такому разі, ті дії (або бездіяльність), через які і виник спір, створюють правові наслідки до самої юридичної особи (у цьому випадку – закладі охорони здоров'я, де була працевлаштована лікарка-невропатолог). Отже, Верховний Суд України постановив задовільнити касаційну скаргу позивачки частково, скасувавши рішення судів I та II інстанцій, ухваливши нове рішення про часткове задоволення позову [43].

Дана Постанова Верховного Суду України посприяла формуванню нових правових висновків в аспектах тлумачення норм матеріального права в контексті інформації про стан здоров'я пацієнта, а також щодо застосування виключень, за яких розголошення, або передача інформації про стан здоров'я пацієнта, є правомірною та відповідає вимогам закону. Так, у Постанові від 04 грудня 2019 року в справі № 760/8719/17 [13] наголосив на вичерпності переліку випадків, за яких допускається передача інформації щодо психічного стану пацієнта, як передбачено ч. 3, 4 та 5 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» [130]. У Постанові від 11 листопада 2020 року в справі № 442/4791/17 [42], Верховний Суд України класифікував інформацію, що становить медичну таємницю, а також роз'яснив, коли допускається надання доступу до медичної документації пацієнта за адвокатським запитом, у разі того, що адвокат/адвокатка представляє інтереси клієнта/клієнтки, і є належним чином

уповноважений/уповноважена за договором про надання правової допомоги клієнтом/клієнткою на обробку медичної інформації. У Постанові від 29 червня 2022 року в справі № 205/9115/19, Верховний Суд України надав роз'яснення щодо застосування ст. 13 Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»* по відношенню до випадків, коли передачу інформації про ВІЛ-позитивний статус особи третім особам слід вважати правомірною. Слід додати, що як в Постанові від 04 грудня 2019 року в справі № 760/8719/17, так і в Постанові від 29 червня 2022 року в справі № 205/9115/19, позиція Верховного Суду щодо правомірності розголошення медичної інформації у окремих випадках, передбачених законом, виражається у конкретності відповідності такого випадку передбаченому законом обмеженню. Таким чином, інститут лікарської (медичної) таємниці допускає виключно ті обмеження, які передбачаються законом. Врахуємо й те, що ця справа є чи не першою, що містить правові висновки щодо застосування норм Закону України *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, що живуть з ВІЛ»*.

## **Висновки до розділу 2.**

Правовий інститут медичної таємниці є одним з найбільш давніх серед усіх прав пацієнта, у той час, його актуальність не тільки не згасла, а й знайшла своє застосування в різних сферах права; вочевидь, розквіт юридичних тлумачень стосовно інституту медичної таємниці припала на кінець 19-середину 20 століття, коли суди почали тлумачити положення щодо захисту медичної таємниці в цивільному та кримінальному праві, де часто виникали питання регулювання доступу та правомірного розголошення інформації від одного закладу охорони здоров'я до іншого, у випадку свідчень в суді, адвокатських клопотань, інформації, поданої до страхових компаній чи до

медико-соціальних експертних комісій (комісій щодо встановлення інвалідності), інформації про психіатричний стан пацієнта та наявність випадків контагіозних захворювань. Комп'ютеризація лікарняних реєстрів, що почала відбуватися ще з 1970-х років, викликала необхідність встановлення необхідних технічних засобів запобігання витоку медичної інформації пацієнтів (так, як показала справа *I. v. Finland* Європейського Суду з Прав Людини 2008 року, не усюди ця система була належним чином налаштована), а отже й умови дотримання конфіденційності медичної інформації стали жорсткішими. Також зазначимо, що проблема забезпечення і дотримання конфіденційності медичної інформації – не нова в Україні, де також проводилася комп'ютеризація лікарняних реєстрів (зокрема, можна згадати, що в 2000-х роках в Україні відкрилися заклади під назвою «Клініка, дружна до молоді», де медичну консультацію могли отримати молоді люди, в тому числі, і особи, що були ВІЛ-позитивними), а в подальшому, стала використовуватися система «HelsiMe» (з 2017 року), що дозволило значно зекономити час роботи лікарів завдяки цифровізації лікарняних реєстрів та залишити в минулому доволі громіздку форму паперової документації. Тим не менше, ніколи не буває, щоб будь-яка система працювала «гладко», чи щоб через недбалість не ставалося витоків та порушень зберігання медичної інформації – втім, на такий випадок, пацієнти завжди можуть розраховувати на захист своїх правових інтересів в суді. Як вже було згадано раніше, ще доволі давно було визначено, що правове підґрунтя медичної таємниці має дві складові: захист особи пацієнта, та захист суспільної довіри, яку соціум покладає на лікарів та медичну професію в цілому, і яке б навряд чи стало довіряти медикам, якщо б інформація про пацієнтів би циркулювала у публічному доступі. Актуалізація справ щодо порушення медичної таємниці у вітчизняній судовій практиці (зокрема, в практиці Верховного Суду у 2019, 2020 та 2022 роках) говорить про важливість правового захисту пацієнтів та їх медичної інформації, а також про те, що пацієнти стають більш готовими захищати свої права в суді, що можна лише вітати – врешті, без судового

прецеденту не буде правового висновку тлумачення законодавства, а без подання позову не буде можливим відстоювання прав пацієнта. Тому не слід боятися значного нагромадження судових справ щодо лікарської недбалості – навпаки, це хороший знак того, що по-перше, суспільство є зрілим і готове відстоювати свої права у суді; по-друге, ніколи немає меж досконалості і необхідності вдосконалення методів лікування чи методів ведення медичної документації (якщо говорити про захист медичної таємниці). Усі ці порушення прав пацієнта є значною мірою наслідком впливу людського фактору, тому судові справи, що виникли внаслідок тих, чи інших дій медичних працівників трапляються тисячами по усьому світу. Інститут медичної таємниці не є виключенням, оскільки порушення часто виникають через недбале поводження з медичною документацією, або неналежне виконання правил поводження з нею. Врешті, будь-яка судова справа є драмою, частиною суспільного життя зі своєю особливою фабулою та розв'язкою, яка завдяки кропіткій праці багатьох спеціалістів назавжди залишається в історії.

### **РОЗДІЛ 3. ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ РЕІМБУРСАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

Одне із завдань державної політики щодо розвитку людського потенціалу полягає в тому, аби підвищити ефективність профілактики захворювань, лікування та забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами. Тому, одним з актуальних завдань Національної служби здоров'я України є розвиток системи реімбурсації лікарських засобів. Механізм реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій в Україні запроваджено та успішно реалізовано вже не перший рік (так, сама програма розпочата 2017 року); з 1 квітня 2019 року НСЗУ провадить програму реімбурсації лікарських засобів, які є відпущеними за електронними рецептами, виписаними через електронну систему охорони здоров'я за рахунок коштів державного бюджету України за програмою НСЗУ стосовно «відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» [1].

Відповідно до ч. 7 ст. 9 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Кабінет Міністрів України відповідними актами затверджує порядок реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, встановлює типову форму договору реімбурсації лікарських засобів, встановлює порядок укладення цього договору, зміни та його припинення [2]. Постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 внесено зміни до Постанови Кабінету Міністрів № 135 від 27 лютого 2019 року щодо реімбурсації лікарських засобів, де було затверджено перелік медичних станів, для яких, за п. 5 (3) Постанови, здійснюється реімбурсація лікарських засобів, а саме: серцево-судинні захворювання; цукровий діабет II типу та бронхіальна астма [5].

В Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що був затверджений вищезгаданою Постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854, було затверджено перелік

міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, яка раніше містилась у Постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 [3] (втратила чинність з прийняттям Постанови Кабінету Міністрів № 135 від 27 лютого 2019 року [4]). Постановою також затверджено Порядок реімбурсації, який визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування пацієнтів, що страждають на захворювання, які є вказані у переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація лікарських засобів. Таким чином, пацієнт має право звернутися за отриманням лікарського засобу за рецептом до будь-якої аптеки, або аптечного пункту, що приймають участь у програмі реімбурсації, незалежно від місця проживання пацієнта, або місця виписки рецепту. Вартість лікарських засобів, відпущених цим суб'єктом господарювання, буде підлягати реімбурсації на підставі звіту відповідно до умов договору про реімбурсацію. На Національну службу здоров'я України покладено обов'язок регулярно публікувати на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації [5].

Розширення доступу пацієнтів до необхідних медичних препаратів, які закупаються або підлягають реімбурсації за бюджетні кошти, є одним з очікуваних результатів від дій Кабінету Міністрів України, визначених Планом пріоритетних дій Уряду на 2023 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р [6]. Зменшення вартості препаратів є важливим чинником для можливості їхньої фінансової доступності для пацієнтів. За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що була затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, в Україні найбільш значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо самим населенням [7]. За цими статистичними даними, щороку в Україні приблизно 600 тис. споживачів зазнають великих фінансових витрат на охорону здоров'я. Варто зазначити,

що доволі велика кількість пацієнтів, що потребують забезпечення лікарськими засобами, не можуть отримати належну медичну допомогу, або самі лікарські засоби, значною мірою, внаслідок їх фінансової недоступності. Відповідно, державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами має бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів, і сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності за для надання медичної допомоги населенню.

### 3.1. Система реімбурсації лікарських засобів в Латвійській Республіці

У Латвійській Республіці, право пацієнта на охорону здоров'я забезпечене шляхом взаємного співробітництва ряду державних та муніципальних установ, громадських організацій та інших юридичних та фізичних осіб. Зобов'язання держави здійснювати заходи стосовно забезпечення охорони здоров'я є доволі тісно пов'язаним з економічними можливостями держави. Так, вказані заходи включають забезпечення доступності медичних послуг в Латвії, популяризацію здорового способу життя, встановлення певних гігієнічних стандартів харчових продуктів та ін. У Латвії можна отримати медичні послуги, що є оплачуваними з державного бюджету; послуги також можуть покриватися з приватних страхових фондів або пацієнт може повністю покривати медичні послуги самостійно. Якщо послуги отримано за державний кошт, то пацієнти сплачують внески пацієнтів (це невелика частина від загальної вартості послуг), у той час, як більшу частину вартості послуг вже покриває держава згідно з єдиними тарифами на послуги. Якщо особа отримала страховий поліс, то обсяг оплати конкретної послуги залежить від того, чи покриває конкретний страховий поліс відповідну послугу і в якому обсязі. Якщо особа повністю оплачує

медичну послугу самостійно, то вона здійснює її згідно з преїскурантом відповідного медичного закладу на платні послуги.

Державний бюджет Латвійської Республіки покриває:

- медичне обслуговування сімейним лікарем або його бригадою;
- профілактичний огляд у сімейного лікаря 1 раз на рік (якщо пацієнт протягом року не звертався до лікаря з приводу хвороби);
- профілактичні огляди раку молочної залози, шийки матки та товстої кишки;
- огляди за направленням сімейного лікаря або спеціаліста;
- медична допомога в пунктах екстреної медичної допомоги;
- оздоровчі послуги, що надаються в денному стаціонарі;
- оздоровлення в денному та нічному стаціонарі;
- оздоровлення вдома;
- надання допомоги бригадою екстреної медичної допомоги;
- медична реабілітація;
- ліки та медичне обладнання, які підлягають відшкодуванню.

Для отримання бюджетних послуг слід звернутися до медичного закладу, який надає бюджетні послуги:

- медичного обслуговування сімейним лікарем або його бригадою;
- профілактичний огляд у сімейного лікаря 1 раз на рік (якщо пацієнт протягом року не звертався до лікаря з приводу хвороби);
- профілактичні огляди раку молочної залози, шийки матки та товстої кишки;
- медична допомога, що надається спеціалістами;
- огляди за направленням сімейного лікаря або спеціаліста;
- медична допомога в пунктах екстреної медичної допомоги;
- оздоровчі послуги, що надаються в денному стаціонарі;
- оздоровлення в денному та нічному стаціонарі;
- оздоровлення вдома;
- надання допомоги бригадою екстреної медичної допомоги;
- медична реабілітація;
- ліки та медичне обладнання, які підлягають відшкодуванню.

Кожен громадянин Латвії, який проживає на її території, має право на отримання ліків для лікування, відповідно до Правил Кабінету міністрів № 899 від 31 жовтня 2006 року «Порядок компенсації витрат на придбання ліків та медичного обладнання, призначених для амбулаторного лікування» та ін. Щоб пацієнти платили менше, з 1 квітня 2020 року в Латвії лікарі в рецептах на ліки, що компенсуються, вказуватимуть тільки активну речовину ліків, а не їх назву. В аптеці пацієнтам видаватимуть ліки з нижчою (референтною) ціною з ліків з однаковою активною речовиною та впливом. З лікарських засобів з однаковою активною речовиною та впливом держава оплачує (компенсує) лікарські засоби з нижчою ціною. Активна речовина – це головна діюча речовина будь-яких ліків [12].

Допоміжні речовини створюють форму, колір, смак та інші властивості ліків. Якщо пацієнт вважає за потрібне продовжувати прийом лікарським засобів від конкретного виробника, лікар випише рецепт на компенсовані ліки тільки в тому випадку, якщо є медична основа для прийому ліків з конкретною назвою. Наприклад, від інших ліків у пацієнта були побічні ефекти або алергія на якусь із допоміжних речовин ліки. В інших випадках, лікар виписуватиме простий (синій) рецепт, і ліки пацієнтові вже доведеться купувати за свої кошти, тобто за повну ціну товару. Надалі більше не можна буде доплачувати в аптеці за дорожчі компенсовані державою ліки. За даними НСЗ, список компенсованих лікарських засобів в даний час включає 1686 медикаментів і 305 засобів медичного догляду.

Система відшкодування витрат на придбання ліків у Латвії забезпечує пацієнтам можливість придбати ліки, які відшкодовуються державою у розмірі 100%, 75% та 50% відповідно до характеру захворювання (діагнозу) та ступеня тяжкості, з метою лікування певних захворювань. Перелік ліків, які підлягають відшкодуванню (MTR) складається з:

Список А, який включає ліки еквівалентної ефективності. MTR об'єднує лікарські засоби в групи еквівалентної ефективності у двох випадках: 1) якщо містить одна і та сама діюча речовина, яка лікує конкретне

захворювання, і еквівалентна ефективність доведена дослідженнями, 2) якщо лікарські засоби містять різні діючі речовини, але їх еквівалентна дія доведена дослідженнями; Раз на півроку (1 січня та 1 липня) МТР оновлюється, про зміни інформуються як лікарі шляхом надсилання інформаційних матеріалів, так і пацієнти – через ЗМІ та веб-сторінку Національної Служби Здоров'я Латвії [13].

*Порядок відшкодування коштів пацієнтам на придбання лікарських засобів.* З 1 січня 2012 року впроваджено новий порядок виписування ліків (у тому числі медичного обладнання), що підлягають відшкодуванню, з метою сприяння виписуванню дешевших лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, і мають рівноцінну ефективність: якщо пацієнт отримує препарати, що підлягають відшкодуванню, за конкретним діагнозом, лікар виписує на рецепті загальну назву, передбачену за конкретним діагнозом; провізор відпускає в аптеці найдешевші лікарські засоби відповідного загального найменування ліків за рецептом; якщо найдешевший лікарський засіб, виданий пацієнту в аптеці, дає бажаний лікувальний ефект, то наступного разу лікар виписуватиме на рецепті пацієнту найменування відповідних ліків; якщо окремі лікарські засоби не дають лікувального ефекту, то лікар із зазначенням обґрунтування в медичній карті хворого виписує інші лікарські засоби, обравши наступні за найдешевшими лікарські засоби відповідної загальної назви. Нагадаємо, держава компенсує найдешевші лікарські засоби з еквівалентною ефективністю у розмірі 50%, 75% та 100% (залежно від діагнозу). У разі, якщо на пацієнта виписується дорожчий лікарський засіб, то різницю між найдешевшим і дорожчим ліками, в такому разі, покриватиме пацієнт. Пацієнт має право на консультації обговорити з лікарем можливість виписувати найдешевші лікарські засоби, що мають рівноцінну ефективність. Коли закінчується термін дії патентного захисту оригінального лікарського засобу, інша фармацевтична компанія може розпочати розробку лікарських засобів з тією самою діючою речовиною – ці лікарські засоби відомі, як генеричні ліки

(генерики). Оскільки генеричні та оригінальні лікарські засоби, які надаються для лікування одного захворювання, мають однакову ефективність і містять однакову діючу речовину, то, у такому випадку, найбільш раціональним є вибір найдешевшого лікарського засобу, що, в свою чергу, дозволяє заощадити гроші та отримати лікування, не переплачуючи. Враховуючи медичні причини – особливості організму пацієнта (наприклад, підвищена чутливість до будь-якого допоміжного засобу, що входить до складу конкретних лікарських засобів), складність перебігу захворювання), в такому разі, лікуючий лікар визначить застосування конкретного препарату для пацієнта, який не можна замінювати на інші. У такому разі лікар зазначає в рецепті назву конкретного лікарського засобу та робить відмітку про те, що в аптеці може відпускатися лише конкретний лікарський засіб. Виписувати ліки з переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, мають право лише ті лікарі, які мають договірні відносини з Національною службою здоров'я Латвії. Також відпуск ліків шляхом реімбурсації забезпечують лише ті аптеки, які мають договірні правовідносини з Національною службою здоров'я Латвії.

З 1 вересня 2012 року також створюється окремий *розділ «М»*, з якого можна обирати ліки для вагітних жінок, жінок у післяпологовому періоді до 42 днів та дітей віком до 24 місяців. Усі ліки для дітей віком до 24 місяців, включених до Списку М, компенсуються у розмірі 50%, а для вагітних жінок і жінок до 42 днів післяпологового періоду – у розмірі 25%. Однак і тут є своя проблема, коли успішно обслуговуючи більшу частину пацієнтів, забувається індивідуальний, орієнтований на людину підхід та її конкретно взята проблема. Бо в медицині необхідні рівні для всіх можливості для лікування та своєчасний доступ до ліків. Щоб її вирішити, на засіданні комісії Сейму з соціальних та трудових питань відбулося обговорення включення нових діагнозів та ліків до списку ліків, що компенсуються. Один із висновків – слід приділяти більше уваги профілактиці та ранній діагностиці захворювань, однак і у пацієнтів з рідкісними захворюваннями

та пацієнтів працездатного віку з хронічними хворобами також має бути можливість отримати компенсовані ліки, щоб їм не доводилося просити пожертвування, або втрачати працездатність.

Цього року, з державного бюджету Латвії на лікування онкологічних захворювань виділено 20 млн. Євро, з яких 11 млн. призначено на компенсацію витрат на нові ліки і 8,6 млн. – на застосування тих, що були придбані раніше. Директор департаменту лікарських засобів і медичних пристроїв Національної служби охорони здоров'я Латвії (НСЗ) Сігне Бокта стверджує, що до травня 2023 року до списку компенсованих ліків було включено 10 нових препаратів для лікування раку яєчників та раку передміхурової залози, недрібноклітинного раку легені та підшлункової залози, гострого мієлогену, нефолікулярної лімфоми та мієлогенного лейкозу. Також значною мірою покращено можливості лікування рідкісних захворювань завдяки створенню окремого єдиного списку ліків, що компенсуються, для пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями. Якщо раніше препарати для лікування рідкісних захворювань закуповувала, то тепер ці ліки можна буде придбати в аптеці, розташованій поблизу місця проживання пацієнта. Таким чином, з січня 2023 року до списку компенсованих лікарських засобів на лікування рідкісних захворювань вже було включено 14 препаратів для пацієнтів з порушеннями метаболізму – хворобою Фабрі, хворобою Гоше, хворобою Помпе, фенілкетонурією, гомоцистеїнурією. У 2023 році до списку планується включити нові діагнози до ендокринології, гінекології, кардіології, неврології, психіатрії і офтальмології, удосконалити процес для препаратів-генериків, які не мають заявника [13].

### 3.2. Порівняльний аналіз системи реімбурсації лікарських засобів в країнах Європейського Союзу.

Реімбурсація – це система виплати грошової компенсації за надання фармацевтичною мережею вибраних лікарських засобів в умовах наявності

медичного страхування певним категоріям пацієнтів. Світовий досвід показує, що використання компенсації за лікарські засоби:

- спонукає населення відходити від практики самолікування, замінюючи її відвідуванням лікаря;
- сприяє більш ефективному забезпеченню населення лікарськими засобами;
- робить використання державних коштів прозорим.

Зрештою, така система компенсації фармацевтичної допомоги допоможе суттєво знизити вартість лікарських засобів до рівня цін, які можна спостерігати у аптеках Чеської Республіки, Польщі, Угорщині, Латвії, Словацької Республіки, і тих країнах, які визнані для України як референтні.

*Компоненти системи реімбурсації:*

Держави, які використовують подібні програми, ретельно підходять до визначення захворювань, на лікування яких здійснюється компенсація. На вибір впливає:

- тяжкість перебігу захворювання;
- хронічний характер захворювання;
- соціальна незахищеність пацієнтів;

На суму компенсації впливає:

- дозволи на реалізацію лікарських засобів;
- визначення відповідності лікарського засобу критеріям безпеки;
- ефективності та якості, співробітництво між медичними та аптечними установами, а також установами, що виконують компенсацію.

Система реімбурсації лікарських засобів включає дві складові частини:

- державна система, що включає медичну та фармацевтичну допомогу;
- недержавна система.

Аби отримати ліки безкоштовно або з їх частковою оплатою, пацієнт повинен звернутися до свого сімейного лікаря та отримати рецепт на необхідний медичний препарат. В аптеці, внесений до переліку установ, що беруть участь у системі реімбурсації, пацієнт отримає необхідні лікарські засоби безкоштовно або з частковою оплатою.

### 3.3. Система реімбурсації лікарських засобів в Україні

В Україні програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» почали впроваджувати у 2017 році, аби запобігти нераціональному застосуванню лікарських засобів і з метою підвищення доступності якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Це урядова програма, яка забезпечує повну чи часткову оплату вартості деяких лікарських засобів з бюджетних коштів. Вона поширюється на лікування захворювань, які добре піддаються амбулаторному лікуванню, але без цього часто призводять до втрати працездатності та смерті пацієнтів:

- серцево-судинні захворювання;
- бронхіальна астма;
- діабет 2 типу цукровий та нецукровий діабет (з 1 жовтня 2021 року);
- розлади психіки та поведінки (з 1 жовтня 2021 року);
- імуносупресивні препарати ( жовтень 2022 року).

Основні нормативні документи, що регулюють роботу цієї програми, — постанови Кабінету Міністрів України:

- «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 № 152 [14], чинна до 28.07.2021 року, після чого була замінена Постановою № 854 [3];
- «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за допомогою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28 липня 2021 року № 854 [3].
- «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27.02.2019 № 135 [5]. Так, згодом відбулися її редакції 2022 року, Наказ МОЗ № 1931 від 27 жовтня 2022 року «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року» (чинний до 21.02.2023), замінений Наказом МОЗ № 351 від 21 лютого 2023 року [15][16];

- «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 № 136 [1].

- «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» від 27.02.2019 №141 [17].

Ціни на лікарські засоби для реімбурсації підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України:

- «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» від 17.10.2008 № 955 [18];

- «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 09.11.2016 № 862 (остання редакція – 30 червня 2023 року, діє з 1 липня 2023 року) [19].

*Програма «Доступні ліки»: перелік безкоштовних препаратів.*

Список «Доступні ліки» в Україні періодично оновлюється на основі існуючого списку міжнародних непатентованих назв препаратів для лікування вищезазначених захворювань. Наразі діють два реєстри лікарських засобів, які підлягають реімбурсації:

- Реєстр лікарських засобів, що підлягають реімбурсації станом на 5 серпня 2021 року, затверджений наказом МОЗ від 10.08.2021 № 1705 (далі — Реєстр 1) [20];

- Реєстр лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 1 жовтня наказом МОЗ від 27.09.2021 № 2077 (далі — Реєстр 2) [21];

До Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, входить 27 МНН.

Реєстри містять таку інформацію:

- міжнародна непатентована назва (МПН) лікарського засобу;
- торгова назва форма випуску;
- дозування кількість одиниць у споживчій упаковці;
- код АТХ;

- найменування виробника, країни;
- номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- оптово-відпускна ціна за упаковку;
- роздрібна ціна за упаковку;
- добова доза лікарського засобу, рекомендована ВООЗ;
- розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу;
- розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;
- сума доплати за упаковку.

Реєстр 1 містить перелік ліків за програмою «Доступні ліки» 2021: 293 позиції доступних ліків різних виробників та цінових категорій. 70 препаратів повністю безкоштовні, інші ліки можна одержати з невеликою доплатою. Найширший – список препаратів реімбурсації для серцево-судинних захворювань. Пацієнти можуть отримати ліки для первинної та вторинної профілактики та лікування серцево-судинних захворювань. Зараз у програмі лікарських засобів: 226 – для лікування серцево-судинних захворювань, зокрема для первинної та вторинної профілактики інфарктів та інсультів 51 – для лікування діабету II типу 16 – для лікування бронхіальної астми [20].

Реєстр 2 містить 138 нових лікарських засобів: 5 безкоштовні 57 – для лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії, з них 18 – безкоштовні МПН, а саме: «Амітриптілін», «Вальпроєва кислота», «Галоперідол», «Карбамазепін», «Клозапін», «Ламотриджин», «Рісперидон», «Флуоксетин» 76 - препарати інсуліну: 22 – інсуліни і аналоги для ін'єкцій швидкої дії, з них 14 – безкоштовні, 16 складають інсуліни і аналоги для ін'єкцій середньої тривалості дії, з них 11 – безкоштовні, 22 – комбінації інсулінів середньої та тривалої дії для ін'єкцій, з них 14 – безкоштовні, 16 - інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії, з них 8 – безкоштовні, 5 – для лікування нецукрового діабету (МПН «Десмопресин») – безкоштовні [21].

### 3.4. Особливості системи реімбурсації для окремих медичних станів

*Нецукровий діабет.* Нецукровий діабет – це хронічна форма захворювання. Вона викликана нестачею в організмі антидіуретичного гормону вазопресину. Це гормон, спрямований на утримання і виведення рідини в організмі. Нецукровий діабет – це рідкісне захворювання ендокринної системи. Такий вид патології зустрічається не часто. Статистика показує, що у 3 з 100 000 людей з'являється це захворювання. Найперший симптом нецукрового діабету – це збільшення кількості сечі в день. Колір її буде прозорим з мінімальною кількістю солей. Характерно надмірне збільшення споживання рідини в добу. У більшості випадків цей вид діабету розвивається різко, гостро і раптово. У рідких випадках, він виникає поступово. Вагітність може спровокувати загострення захворювання. Часті позиви до сечовипускання можуть нагадати за симптомами цистит. Але відмінність симптомів полягає в:

порушенні сну; нервозності; емоційній нестійкості; підвищеній стомлюваності.

У малолітніх та неповнолітніх пацієнтів, перші ознаки захворювання проявляються у вигляді енурезу, далі приєднуються затримка росту і статевого дозрівання. У деяких носіїв цього захворювання причини появи досі невідомі, а це захворювання передається у спадок. У цьому випадку, дане захворювання проявляється у кількох членів сім'ї одночасно, в декількох поколіннях поспіль. Причинами виникнення нецукрового діабету є наступні: патологія гіпоталамуса; хірургічні втручання на корі головного мозку або запальні патології мозку; струс і черепно-мозкові травми різного ступеня тяжкості; захворювання аутоімунної системи; кістозні, запальні порушення нирок; підвищений або знижений рівень калію в крові; полікістоз або амілоїдоз; прийом фармакологічних препаратів, які впливають на ниркову недостатність.

Іноді дане захворювання може виникнути при підвищеній спразі або в 3 триместрі вагітності через руйнування вазопресину ферментами, виробленими плацентою і їх виділення. Незважаючи на те, що нецукровий діабет визнаний хронічним захворюванням, його можна лікувати або підтримувати в стабільному стані. При правильному призначенні гормонотерапії, найчастіше зберігається працездатність, йде зниження яскравості симптомів. Тому, на державному рівні було прийнято рішення про включення п'яти препаратів із діючою речовиною «Десмопресин» до програми реімбурсації «Доступні ліки». Оновлений реєстр посилання: <[https://moz.gov.ua/uploads/6/33230-dn\\_2077\\_27\\_09\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/6/33230-dn_2077_27_09_2021_dod.pdf)>

Десмопресин (Desmopressin) МІНІРИН таблетки 0,1 № 30 H01BA02 Ferring International Center SA, Switzerland Ferring GmbH, Germany;

Десмопресин (Desmopressin) МІНІРИН таблетки 0,2 № 30 H01BA02 Ferring International Center SA, Switzerland Ferring GmbH, Germany;

Десмопресин (Desmopressin) МІНІРИН МЕЛТ ліофілізат оральний 0,06 № 30 H01BA02 Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, United Kingdom Ferring International Center SA, Switzerland Ferring GmbH, Germany;

Десмопресин (Desmopressin) МІНІРИН МЕЛТ ліофілізат оральний 0,12 № 30 H01BA02 Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, United Kingdom Ferring International Center SA, Switzerland Ferring GmbH, Germany;

Десмопресин (Desmopressin) УРОПРЕС® спрей назальний 0,1 № 5 H01BA02 АТ "Фармак", Україна UA.

Описана програма реімбурсації та забезпечення пацієнтів, хворих на нецукровий діабет, є унікальною. В країнах Європейського Союзу, на даний час, у тому числі й у Республіці Латвії, де автор проходить практику, така програма отримання безкоштовних препаратів для лікування нецукрового діабету відсутня.

*Реімбурсація допоміжних медичних засобів стомованим пацієнтам.*  
Для гармонізації національного законодавства із законодавством держав Європейського Союзу, Україні слід запозичити досвід у підході до

забезпечення особливо чутливої групи пацієнтів, які живуть зі стомою (стомованих хворих). Стомовані хворі – пацієнти зі складними ураженнями кишківника, в переважній більшості спричиненими онкологічним захворюванням, що складають понад 90% усіх випадків, а також неспецифічним виразковим колітом, хворобою Крона, іноді – іншою складною патологією. Так, аби врятувати життя пацієнтам, хірургам доводиться виводити відкритий кінець кишки на черевну стінку із формуванням штучного отвору, який називається стомою. Відходи збираються і зберігаються у спеціальних гігієнічних пристроях, в медичній науці відомих як колостомний мішок (англ. *colostomy bag*) [22].

Існує декілька видів стом, які на сьогоднішній день використовуються в медицині.

1. Колостома – отвір у черевній стінці, створений хірургічним шляхом, де частина товстої кишки виводиться на поверхню шкіри людини. Через цей отвір, що називається стомою, вміст кишечника виводиться з організму, не торкаючись хворої, пошкодженої або віддаленої ділянки товстої кишки. Після операції з формування колостоми, вміст кишківника виводиться у спеціальний стомний мішок через стому (отвір у передній черевній стінці). Існує чотири основні види колостом, залежно від того, з якої частини кишківника сформована стома.

1. Вміст кишківника з висхідної колостоми виводиться у рідкому, або напіврідкому вигляді, багатим на травні ферменти.
2. Вміст кишківника з трансверзостоми виводиться рідкий або частково сформований, так як при розташуванні стоми з лівого боку зменшується кількість травних ферментів.
3. Вміст кишківника з низхідної колостоми виводиться частково або повністю сформовано, так як при його проходженні з висхідної в поперечну частину товстої кишки всмоктується більша частина води.

4. Стілець із сигмовидної колостоми виводиться в нормальному вигляді, вміст кишечника є повністю сформованим, оскільки при його проходженні по товстій кишці відбулося всмоктування води.

2. Ілеостома – створений хірургічним шляхом отвір у передній черевній стінці, через який кінець тонкої кишки виводиться на поверхню шкіри. Через цей новий отвір, що називається стомою, вміст кишечника виводиться з організму, не торкаючись хворої або пошкодженої ділянки товстої кишки. В доволі частих випадках, товста кишка у пацієнтів видаляється зовсім. Її функцію абсорбувати воду та електроліти частково перебирає на себе тонка кишка. Після операції з встановлення ілеостоми вміст кишечника виводиться з організму через стому та збирається у спеціальному стомному мішку. Оскільки пацієнт більше не зможе контролювати діяльність свого кишківника, важливо знати, що надалі стілець буде доволі нерегулярним. Консистенція вмісту кишечника може бути різною, проте випорожнення відбуватимуться кілька разів на день, як правило, після прийому їжі. При ілеостомі, частина тонкої кишки виводиться через хірургічний отвір в черевній стінці. Стілець є досить частим, нерегулярним і рідким, і містить велику кількість солі та ферментів, що є хімічно агресивними та можуть пошкодити перистомальну шкіру навколо стоми [22].

При створенні ілеостоми, частина тонкої кишки виводиться через хірургічний отвір в черевній стінці. Стілець досить частий, нерегулярний і рідкий, містить велику кількість солі та ферментів, які є хімічно агресивними, та можуть пошкодити перистомальну шкіру навколо стоми. Для збору вмісту кишківника з ілеостоми призначений мішок, який дронується. Його можна доволі просто випорожнити завдяки застібці InvisiClose®, яка знаходиться у нижній частині мішка. Дані мішки/пластини, що реалізуються латиською компанією SIA «Linus Medical», і частина аксесуарів до них, є включеними до списку медичних засобів, які компенсуються державою. Точний список є доступним на домашній сторінці Національної служби охорони здоров'я Латвії <[www.vmnvd.gov.lv](http://www.vmnvd.gov.lv)> у розділі

«Медикаменти, що компенсуються». Щоб отримати необхідні продукти для догляду за стоною, потрібно відправитися до сімейного лікаря з випискою з лікарні, де було проведено операцію формування стоми, який випише рецепти на всі необхідні продукти. Далі з цими рецептами потрібно вирушити в найближчу аптеку та забрати виписані продукти. Держава компенсує певну кількість стомних мішків, пластин та поясів. Компенсація аксесуарів не обмежена. Якщо ж пацієнти волітимуть міняти стомні мішки частіше, ніж встановлено державними лімітами, пацієнти можуть придбати ці продукти в аптеці без державної компенсації – власним коштом. Слід врахувати, що і за продукти, що компенсуються державою, пацієнтам вже буде необхідно здійснити невелику встановлену державою доплату [22].

В Україні, станом на сьогодні, на жаль, відсутня програма профілактики та скринінгу раку товстої кишки, тому більш ніж у половині випадків ці пацієнти оперуються з ускладненнями (зокрема, ситуації з нещасними випадками можуть закінчуватися позовами проти закладів охорони здоров'я, див., зокрема, ухвалу Вищого Спеціалізованого Суду України в Цивільних і Кримінальних Справах від 21 грудня 2016 року в справі № 645/323/15-ц [23]), до того ж у неспеціалізованих центрах, як наслідок – 50-60% хірургічних втручань закінчуються стомами. В результаті такої операції вміст кишечника більш не може виходити самостійно з організму природним шляхом, а людина втрачає здатність контролювати цей процес. У цій ситуації вести нормальний спосіб життя є цілком можливим, проте потребує з боку пацієнта певних знань, наявності ряду навичок та застосування відповідних гігієнічних пристроїв (кало- і сечоприймачів). Такі пацієнти змушені змінювати спосіб життя і характер роботи. Оскільки факт наявності стоми є підставою для призначення пацієнтові групи інвалідності, чимало стомованих хворих оформлюють її. Часто пацієнти перебувають у важкому психологічному стані, і не можна допускати того, щоб ці пацієнти стали фактично втраченими для самих себе, для перспективи свого життя, і для суспільства, і це при тому, що понад 50% з них – люди працездатного

віку; серед стомованих пацієнтів також зустрічається чимало молодих людей. Кількість стомованих хворих, за оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, складає від 100 до 150 осіб на 100 тисяч населення, у розвинених країнах – 0,05%-0,1% від усього населення, і їх кількість продовжує стрімко зростати.

Кабінетом Міністрів України 3 грудня 2009 року № 1301 була прийнята постанова «Про затвердження порядку забезпечення осіб з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами». Згідно додатку 1 до Порядку, затвердженого Постановою, серед медичних виробів, які використовуються для догляду за стомами належать наступні: сечоприймачі, одно- і двокомпонентні калоприймачі відкритого та закритого типів, з закритим дренажним і недренажним мішком, а також двокомпонентні калоприймачі з адгезивною пластиною; одно- і двокомпонентні уростомні мішки з відкритим мішком [24]. Хоча ця постанова є чинною, забезпечення пацієнтів, що живуть зі стомою, товарами медичного призначення та засобами догляду, на жаль, не може виконуватися в повному обсязі. Існують і випадки, коли забезпечення пацієнтів стомами та медичними виробами вже виконується за рахунок муніципальних бюджетів, та іноді, благодійних організацій, які здійснюють закупівлю медичних виробів завдяки благодійним внескам та пожертвам. Реімбурсація лікарських засобів належить до адміністративного права, а отже, відповідно спори, пов'язані з ненаданням лікарських та медичних засобів пацієнтам, що мають право на це, вирішуються в адміністративних судах. Так, вітчизняній судовій практиці вже відомі приклади позовів пацієнтів стосовно ненадання препаратів для лікування цукрового діабету [25], а також щодо незабезпечення гігієнічними засобами [26]. Також у 2021 році Верховним Судом розглядалася справа стосовно припинення отримання пацієнтом гігієнічних та медичних засобів, до яких, серед іншого, був включений сечоприймач [27].

### **Висновки до розділу 3.**

Система реімбурсації лікарського засобу є складною соціально-економічною системою, метою якої є забезпечення доступності лікарського препарату та фармацевтичної допомоги в цілому. Суб'єктом цієї є уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні виплати з певних джерел фінансування, об'єктом – певні категорії пацієнтів та відповідно до тих захворювань, на які страждають пацієнти. Соціально-економічні стратегії функціонування системи реімбурсації умовно можна поділити на системи: державна система медичної та фармацевтичної допомоги, де лікарські препарати відпускаються, як частка надання первинної допомоги та фінансується з джерел державного бюджету. Основною метою в цій системі реімбурсації є досягнення стабільних джерел фінансування та зменшення витрат на лікарські препарати. Використання того чи іншого механізму реімбурсації залежить від особливостей системи охорони здоров'я кожної країни. У Франції введений перший механізм реімбурсації. У Федеральній Республіці Німеччина також існує практика компенсації вартості лікарського препарату для аптек на підставі договору. Досвід різних країн світу свідчить, що у більшості випадків основні витрати на лікарські препарати підлягають компенсації. В Україні передбачено систему компенсації вартості лікарських засобів у залежності від захворювання, ступеню тяжкості та від категорії особи, що має право на реімбурсацію лікарських засобів. Постановами Кабінету Міністрів України затверджується перелік тих лікарських препаратів, які можна закуповувати за державні кошти.

## ВИСНОВКИ

*Загальні висновки з магістерської роботи.* Аби підсумувати проведене в рамках магістерської роботи дослідження, звернімося до основних тез магістерської роботи та завдань, що ставить перед собою автор при написанні цієї роботи. Найперше, слід зазначити, що права пацієнта слід розуміти як сукупність прав людини, що стосується сфери охорони здоров'я та покликані захищати тілесну недоторканість, конфіденційність даних та ряд інших прав людини, зокрема, у сфері репродуктивного права, генетичних аналізів та інших прав, що відносять до т.зв. «прав IV покоління», і які, на даний момент, ще не визнані у багатьох державах світу (наприклад, право на відмову від продовження життєзабезпечуючого лікування пацієнта), або визнаються, на даний момент, у дуже обмежених випадках. В цій магістерській роботі автором було досліджено реімбурсацію лікарських засобів, як складову частину права пацієнта на забезпечення охорони здоров'я, автономність пацієнта (інформована згода пацієнта та відмова від медичних втручань), інститут медичної таємниці. Оскільки реімбурсація лікарських засобів вже була достатньо проаналізована в розділі переддипломної практики, тому, відповідно, наведемо короткі висновки щодо завдань магістерської роботи щодо розкриття сутності трьох останніх прав.

1) Автономія пацієнта – концепція, яка розуміє під собою право пацієнта на його чи її тілесну недоторканість, що виражається в його/її праві обирати, які медичні втручання чи діагностичні/лікувальні процедури проходити, а які – ні. Це право було значною мірою випрацюване в судовій практиці 19 – початку 20 століття, і з 1930-х років у Франції та з 1950-х років в США стало носити назву *інформована згода*, що передбачає в собі не лише згоду пацієнта, як юридичну основу для проведення будь-якого медичного втручання, а і поінформованість пацієнта про сутність медичної процедури.

2) Автором проведено дослідження з виникнення судової практики з питання інформованої згоди пацієнта з вивченням судових справ з Німеччини, Франції, Бельгії, Англії, Канади та США. Чимало з таких справ є достатньо старими та в наші дні вважаються історичними прецедентами. Якщо у судах Франції і Бельгії відсутність згоди пацієнта так чи інакше, з юридичної точки зору сприймалася як лікарська недбалість, в Нідерландах – перевищення повноважень лікаря на проведення певного медичного втручання, що було йому попередньо дозволене. Відмова від медичних втручань являє собою певну зворотну сторону «автономії пацієнта», і відома поширенням у судовій практиці США 1960-70-х років, в якій пацієнти відмовлялися від медичних втручань, значною мірою, через релігійні переконання. В подальшому це право у деяких державах світу набуло поширення у рамках права пацієнта на припинення життєзабезпечуючого лікування, яке стало легальним в Європі у таких державах, як Нідерланди (в т.ч. через так звану «евтаназію»), в Італії, Франція, Німеччині та Сполученому Королівстві, а також в значній кількості судових прецедентів в США, і в меншій їх кількості в Канаді та Австралії. В Україні, як стверджує автор, визнається право на відмову від медичних втручань, що підтверджене судовою практикою, проте жодної форми первинної медично-облікової документації з цього приводу досі не існує.

3) Судова практика в контексті автономії пацієнта в Україні включає ряд справ як щодо виконання медичних втручань без згоди чи належного інформування пацієнта, так і вакцинації неповнолітніх/малолітніх осіб без згоди батьків. Закон є доволі однозначним в питаннях випадків, коли медичне втручання дозволене без згоди пацієнта, а медично-облікова документація передбачає ряд документів, на основі яких інформована згода пацієнта укладається в письмовій формі. Також автор проводить аналіз історичної судової практики держав, до складу яких входили території, що в даний час входять до складу України. Зокрема, тут було опрацьовано ряд справ, вирішених судами м. Львів у 1930-х роках завдяки роботі з

матеріалами Центрального Державного Історичного Архіву України в м. Львів (ЦДІАУ м. Львів).

4) Правовий інститут медичної таємниці захищений положеннями Цивільного та Кримінального Кодексів, Закону України «Основи охорони здоров'я в Україні», а також окремими положеннями законів про психіатричну допомогу і про захист ВІЛ-позитивних осіб. Законодавство України також передбачає, що пацієнт має право на ознайомлення з його/її медичною документацією, а також може надати уповноваження правовому представнику (в т.ч. правнику) на збір та обробку медичної інформації, що слідує з постанови Верховного Суду 2020 року. Також Верховний Суд в постанові 2019 року вказує, що передача інформації стосовно психіатричного стану не допускається, крім випадків, передбачених ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», яка сформувала їх виключний перелік. У постанові Верховного Суду 2022 року зазначено, що законом не допускається передача інформації про ВІЛ-статус особи, окрім випадків, що є передбачені нормами спеціального закону (*«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»*).

5) Правовий інститут медичної таємниці є достатньо давнім. Так, пояснення щодо його застосування можна зустріти в французьких судових рішеннях кінця XIX століття, а також кількох справах з США першої половини XX століття. У континентальній системі права розголошення медичної інформації вважається кримінальним проступком, у той час як у англо-саксонській – деліктом, який дає підставу для позову щодо відшкодування збитків (див., зокрема, справу *Simonsen v. Swenson* 1920 року). У 1990-2000-х роках Європейський Суд з Прав Людини виніс ряд рішень, що стосувалися розголошення медичної інформації позивачів, зокрема *M.S. v. Sweden* (1997) (надсилання медичної документації позивачки до офісу соціального страхування, що вирішував справу стосовно присудження їй компенсації через нещасний випадок на роботі); *Z. v. Finland*

(1997) (розкриття відомостей про ВІЛ-статус позивачки в оприлюдненому судовому рішенні та свідчення лікарів щодо її стану здоров'я у кримінальній справі, де вона, однак, не мала жодного процесуального статусу); *I. v. Finland* (2009) (витік медичної інформації з реєстру клініки, де позивачка була працевлаштована, і водночас, проходила лікування). В цих справах Європейський Суд з Прав Людини не раз наголошував щодо необхідності державам-учасникам Європейської Конвенції з Прав Людини забезпечити належний рівень захисту персональних даних. У той же час, Суд також підкреслює, що не кожне втручання в приватне життя, в тому числі, і стосовно медичної інформації, обов'язково може бути порушенням права на приватність позивачів, адже вони можуть бути санкціоновані законодавством і мати цілком законну мету (зокрема, справа *M.S. v. Sweden* 1997 року).

Висновком магістерської роботи також є те, що вітчизняне законодавство, що захищає права людини в сфері охорони здоров'я, насправді є доволі непогано підготовленим для інтеграції з Європейським Союзом, хоча йому бракує певних деталей, аби відповідати стандартам Конвенції Ов'єдо (1997). Так, в Україні на сьогоднішній день не існує спеціального закону, що присвячений захисту прав пацієнтів, хоча одна така законодавча ініціатива існувала ще майже п'ятнадцять років тому. Так, чимало положень з питань захисту прав пацієнта покриваються нормами Закону України «Основи охорони здоров'я в Україні», а також рядом інших законів спеціального характеру. У той же час, відсутність уніфірованого документу первинно-облікової документації відмови від медичного втручання робить застосування цього права вкрай складним на практиці, що призводило до позовів. Виключення з інституту медичної таємниці випрацювані одночасно в кількох законах, проте не є зведеними у одному законі. Також слід врахувати, що Закон України «Основи охорони здоров'я в Україні» не є спеціальним законом для захисту прав пацієнтів, а питання деталізації прав пацієнта могло б занадто перевантажити існуючий закон, тому доцільним є прийняття окремого закону про захист прав пацієнтів (так,

яскравими прикладами держав, де такі закони є прийнятими є Польща, Латвія, Чеська Республіка, тощо.). Також на майбутнє слід врахувати появу прав IV покоління в сфері охорони здоров'я, з якими, рано чи пізно, зіткнуться вітчизняні суди. Особливо складним, на думку автора цієї роботи, буде потреба у врегулюванні права на припинення життєзабезпечуючого лікування, що потребуватиме внесення змін у ряд законодавчих актів, в тому числі, і до Кримінального Кодексу – чимало держав світу вже пройшли цей шлях завдяки судовим прецедентам (яскравим прикладом цього в Європі є Італія), і його доведеться пройти і Україні. Втім, ці аспекти слід розглядати у подальших дослідженнях, а саме, у дисертаціях на здобуття науково-кваліфікаційного рівня кандидата і доктора наук. У цій же роботі відзначимо, що найбільший розвиток механізму захисту прав пацієнта як в Україні, так і в світі, надає судова практика. Пацієнти більше не воліють терпіти несправедливості, і подають позови щодо відшкодування збитків задля відновлення своїх прав, що, в дійсності, правильно і адекватно у правовому суспільстві. Практика вищих судів утворює прецеденти щодо правозастосування, які потім використовуються практикуючими юристами і адвокатами при підготовці позовів, а також використовуються дослідниками в сфері медичного і цивільного права у наукових роботах. Кожен такий прецедент збагачує правозастосовну практику України в сфері медичного права, і створює певні правові висновки щодо застосування норм матеріального права. Робимо також загальний висновок про те, що законодавство України потребує певного вдосконалення для імплементації Конвенції Ов'єдо (1997), а за можливості, і додаткових протоколів до неї, при тому, що судова практика також створює доволі ефективні механізми для захисту прав пацієнта завдяки напрацюванню правозастосовної практики в сфері медичного права.

Таким чином, відповідно до завдань дипломної роботи магістерського освітнього рівня можна сформулювати наступні висновки.

1. Розкрита сутність поняття “права пацієнта”, яке слід розуміти як сукупність прав людини, що стосується сфери охорони здоров’я та покликані захищати тілесну недоторканість, конфіденційність даних та ряд інших прав людини, зокрема, у сфері репродуктивного права, генетичних аналізів та інших прав, що відносять до т.зв. «прав IV покоління», Розглянуто явище «автономії пацієнта» в контексті права України та обґрунтовано, з сучасної та історико-правової точок зору, юридичне підґрунтя «позитивної» автономії пацієнта (інформована згода), а також «негативної» (відмова від медичних втручань).
2. Розглянена сутність правового інституту медичної таємниці в праві України на основі законодавства та актуальної судової практики, зокрема рішень Верховного Суду 2019, 2020 та 2022 років.
3. Узагальнено міжнародний досвід врегулювання застосування інституту медичної таємниці в окремих країнах світу і згідно прецедентів з практики Європейського Суду з Прав Людини.
4. Обґрунтовано напрями удосконалення системи реімбурсації лікарських засобів в Україні на основі міжнародного досвіду.
5. Розроблені практичні рекомендації щодо удосконалення законодавчих засад захисту прав пацієнта в Україні та їх використання у практиці.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/136-2019-%D0%BF#Text>>
2. Закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2018, № 5, ст. 31). [Електронний ресурс] – режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за допомогою державних гарантій медичного обслуговування населення». [Електронний ресурс] – режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF/ed20210814#n2>
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (чинна – 09.11.2016 – 27.02.2019). [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF#Text>
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#n120>>
6. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 року № 221-р «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2023 рік». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/221-2023-%D1%80#Text>>
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022 «Про затвердження Державної стратегії забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>>

8. Benu Aptieka. [Електронний ресурс] – Режим доступу: < <https://www.benu.lv/>>
9. Tamro: A Phoenix Company. [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
<<https://www.tamrobaltics.com/en>>
10. Phoenix Group. [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
<<https://www.phoenixgroup.eu/de/>>
11. Phoenix Group: Phoenix in Europa. [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
<<https://www.phoenixgroup.eu/de/phoenix-in-europa/standorte>>
12. 2006. gada 31.oktobrī Latvijas Republikas Ministra Kabineta noteikumi “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtībā” Latvijas Vēstnesis, 180, 09.11.2006.
13. Nacionālais veselības dienests, Kompensējamo zāļu saraksti, Atjaunināts: 12.08.2023. Kompensējamo zāļu A un B saraksts. [Електронний ресурс] – Режим доступу: < <https://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamo-zalu-saraksti>>
14. Постанова Кабінету Міністрів від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (чинна 17.03.2017 – 28.07.2021). [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>>
15. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України від 27 жовтня 2022 року № 1931 (чинний 27.10.2022 – 21.02.2023). [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1931282-22#Text>>
16. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 351. [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#n6>>
17. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 141 «Про затвердження використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування лікарських засобів для лікування окремих захворювань». [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/141-2019-%D0%BF#Text>>

18. Постанова Кабінету Міністрів від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби». [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text> >
19. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>>
20. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я від 10 серпня 2021 року № 1705 «Про затвердження реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації станом на 5 серпня 2021 року». [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1705282-21#Text> >
21. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я від 27 вересня 2021 року № 2077 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 01 жовтня 2021 року». [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
< <https://www.apteka.ua/article/611429> >
22. SIA “Linus Medical” / ConvaTec: Dzīve ar stomu. 2022.
23. Ухвала Вищого Спеціалізованого Суду України в Цивільних і Кримінальних Справах від 21 грудня 2016 року у справі № 645/323/15-ц.
24. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 грудня 2009 року № 1301 «Про затвердження Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами».
25. Шостий апеляційний адміністративний суд (м. Київ), постанова від 02 лютого 2021 року, справа № 751/5855/20.
26. Сумський районний суд Сумської області, рішення від 14 травня 2021 року, справа № 587/877/20.
27. Постанова Верховного Суду (Україна), від 10 лютого 2021 року, справа № 235/6366/18, провадження № 61-13388св19.

28. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 15 листопада 2018 року у справі № 761/24076/15-ц, провадження № 61-26051св18
29. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 27 лютого 2019 року у справі № 755/2545/15-ц, провадження № 61-47866св18
30. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 25 листопада 2019 року у справі № 264/7310/15-ц, провадження № 61-32917св18
31. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 27 листопада 2019 року у справі № 661/2894/16-ц, провадження № 61-18365св18
32. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 19 січня 2022 року у справі № 308/4164/15-ц, провадження № 61-850св21
33. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 09 лютого 2022 року у справі № 161/7881/20, провадження № 61-11435св21
34. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 26 жовтня 2022 року у справі № 572/2718/19, провадження № 61-10218св21
35. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Третьої судової палати Касаційного цивільного суду від 30 листопада 2022 року у справі № 344/3764/21, провадження № 61-2466св22
36. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 23 грудня 2022 року у справі № 459/3913/21, провадження № 61-10157св22.
37. Ухвала Вищого Спеціалізованого Суду України в Цивільних і Кримінальних Справах від 21 грудня 2016 року у справі № 645/323/15-ц.

38. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 14 березня 2018 року у справі № 537/4429/15-ц, провадження № 61-4449св18
39. Постанова Верховного Суду (Україна) у складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 05 грудня 2018 року у справі № 128/2994/15-ц, провадження №61-44011св18
40. Постанова Верховного Суду (Україна) у складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 21 липня 2021 року у справі № 572/3616/19, провадження № 61-13844св20
41. Постанова Верховного Суду (Україна) у складі колегії суддів Третьої судової палати Касаційного цивільного суду від 04 грудня 2019 року у справі № 760/8719/17, провадження № 61-9359св19
42. Постанова Верховного Суду (Україна) у складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 11 листопада 2020 року у справі № 442/4791/17, провадження № 61-37882св18
43. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 29 червня 2022 року у справі № 205/9115/19, провадження № 61-10283св21
44. Постанова Верховного Суду (Україна) у складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 03 серпня 2022 року у справі № 344/1962/19, провадження № 61-3085св22
45. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного кримінального суду від 20 квітня 2021 року у справі № 712/12532/14-к, провадження № 51-6099 км 20
46. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Касаційного кримінального суду від 21 червня 2022 року у справі № 744/315/14-к, провадження № 51-5915 км 21.
47. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного кримінального суду від 30 червня 2022 року у справі № 460/703/17, провадження № 51-834 км 22

48. Постанова Верховного Суду (Україна) в складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду від 10 лютого 2021 року у справі № 235/6366/18, провадження № 16-13388св19
49. Gerald B. Robertson, *Informed Consent in Canada: An Empirical Study*, 22 *Osgoode Hall L. J.* 139 (1984)
50. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності і підпорядкування».
51. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України від 9 грудня 2020 року № 2387 «Про внесення змін до форми первинної облікової документації № 003-б/о та Інструкції щодо її заповнення».
52. Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 002-1/о «Направлення на госпіталізацію вагітної жінки для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів». Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України 24.05.2013 № 423. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1096-13#Text>>
53. Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики». [Електронний ресурс] – Режим доступу: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>>
54. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Oviedo, 4.IV.1997, European Treaty Series – No. 164.
55. Urkevich, T. I., & Lytvynenko, A. A. (2022). The Doctrine of Patient's Informed Consent in the Legislation and Jurisprudence of Czech Republic, Austria and the Latvian Republic. *Medicine Pravo*, (1(29), 49-94

56. Norio Higuchi, *The Patient's Right to Know of a Cancer Diagnosis: A Comparison of Japanese Paternalism and American Self-Determination*, 31 Washburn L.J. 455 (1992).
57. Robert B. Leflar, *Informed Consent and Patient's Rights in Japan*, 33 Hous. L. Rev. 1 (1997).
58. Lytvynenko A.A. (2021). *Protecting Patient's Rights in a Post-Traditional Legal System: Comparing Latvian and Japanese Medical Jurisprudence*. *Medicine Pravo*, (2 (28), 18-46.
59. Supreme Court of Japan, Judgment of 25 April 1995, 1991 (O) 168, Minshu Vol. 49 (4), 1163
60. *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (Minn. 1905), 23.06.1905.
61. *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125 (N.Y. 1914); 105 N.E. 92, 14.04.1914
62. *Salgo v. Leland Stanford Etc. Bd. Trustees*, 317 P. 2d 170 (Cal. Ct. App. 1957), 154 Cal. App. 2d 560, Docket No. 17045, 22.10.1957
63. *Canterbury v. Spence*, 464 F. 2d 772 (D.C. Cir. 1972), No. 22099, 19.05.1972.
64. Cour de Cassation (France), 31 octobre 1933, Recueil Sirey 1934 I 11
65. Anatoliy A. Lytvynenko, *The Rise of the French Doctrine of Informed Consent: Criminal Responsibility for an Unauthorised Medical Experiment – The Case of the Antiquaille Hospital and Subsequent Notable Judgments*, *Athens Journal of Law* 7 (4), p. 603-616
66. Min. Publ. c. Guyenot et Gailleton, Trib. corr. de Lyon, 15 dec. 1859, Dalloz Periodique 1859 III 87, 87 – 88.
67. Boucard C.-V. (1860). *Inoculation d'accidents secondaires syphilitiques: [affaire de l'Hospice de l'Antiquaille]*. Lyon, 1860.
68. Reichsgericht, III Strafsenat, Urteil vom 31.05.1894, Rep. 1406/94, ERG Strafsachen Bd. 25., Sache Nr. 127, S. 375 – 389.
69. Bundesgerichtshof (Deutschland), Urteil vom 10.07.1954 – VI ZR 45/54
70. *Hoge Raad (Strafkamer)*, 2 Maart 1936, Weekblad van het Regt/Nederlandse Jurisprudentie 1936, Nr. 352, p. 2-3.

71. *Chatterton v. Gerson et al.*, [1981] 1 Q.B. 432 [1976 C. No. 1138], 21.01, 22.01, 23.01, 24.01, 25.01, 31.01.1980.
72. *Bolam v. Friern Hospital Management Committee*, [1957] 1 W.L.R. 582 [1956 B. No. 507], 20.02, 21.02, 22.02, 25.02, 26.02.1957.
73. *Ellis v. Wallsend District Hospital* (1989) 17 N.S.W.L.R. 553, 31.05, 01.06, 19.10.1989.
74. *Rogers v. Whitaker*, [1992] H.C.A. 58, 175 C.L.R. 479 (1992), 28.04, 19.11.1992.
75. *Hopp v. Lepp*, [1980] 2 S.C.R. 192, 20.05.1980
76. *Reibl v. Hughes*, [1980] 2 S.C.R. 880, 07.10.1980
77. *Marshall v. Curry*, [1933] 3 D.L.R. 260, 15.05.1933
78. *Kenny v. Lockwood*, [1932] O.R. 141, [1932] 1 D.L.R. 507, 01.12.1931.
79. *Parnell v. Springle*, 5 Rev. du Jur. 74 (1899), 20.01.1899
80. *Caron c. Gagnon*, Cour Supérieure du Québec, 68 S.C. 155, 1930 CarswellQue 184., 1930.
81. *Dufresne c. X.*, Cour Supérieure du Québec, [1961] C.S. 119, 1960 CarswellQue 129, 1960.
82. A. Lytvynenko, Unauthorized medical intervention and informed consent in the common law of Canada prior to the Supreme Court's decision of *Reibl v. Hughes* (1899–1980), Часопис Київського університету права 2020/4, стор. 260 – 282.
83. Strafgesetz (Österreich), 01.09.1852, R.G.Bl. Nr. 117.
84. К.К. Obersten Gerichts- und Cassationshof Entscheidung vom 4. Jan. 1906, Nr. 18553
85. К.К. Oberster Gerichts- und Cassationshof, Entscheidung vom 7 Sept. 1915, Rv. I 448/15, Nr. 7557, EOG Bd. 52 S. 844 – 848.
86. По делу доктора медицины Петра Модлинского, 19.12.1902 № 33. Решения Уголовного Кассационного Департамента Правительствующего Сената за 1902 г., стор. 84 – 91.
87. Жванко Л., Гетьманат Павла Скоропадського (квітень – грудень 1918 р.), основи державної політики у сфері охорони здоров'я та соціального захисту населення, Частина II (17.06.2016). [Електронний ресурс] – Режим доступу:

<<https://www.historians.in.ua/index.php/en/doslidzhennya/1922-liubov-zhvankohetmanat-pavla-skoropadskoho-kviten-hruden-1918-r-osnovy-derzhavnoipolityky-u-sferi-okhorony-zdorov-ia-ta-sotsialnoho-zakhystu-naselennia-chastynaii>>

88. Литвиненко А.А. (2022), Практика Округного та Апеляційних судів Львова у справах щодо недбалості медичних працівників протягом 1919-1939 років. Медичне право (2 (30), 49-63.
89. К.К. Oberster Gerichts- und Cassationshof, Entscheidung vom 20 April 1904, Nr. 5721, EOG Ziv. S. Bd. 41 (Neue Folge, Bd. 7), Nr. 2672, S. 250 –251.
90. Glos Prawa, Nr. 7-8, 06.1934, str. 518.
91. Wyrok Sądu Najwyższego (Izba Cywilna), 8 maja 1934 r., C II Rw. 3048/33, Orzecznictwo Sądów Polskich, T. 13, Poz. 316, str. 315-317.
92. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 25 września 1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej. Dz.U. 1932. Nr 81. Poz. 712. Dziennik Ustaw. Nr. 81 (1932). Poziom Nr. 712. S. 1517–1520.
93. *Lambert v France*, European Court of Human Rights, Judgment of 5 June 2015, App. No. 46043/14, [2015] ECHR 545.
94. *Pretty v. United Kingdom*, European Court of Human Rights, Judgment of 29 April 2002, App. No. 2346/02, [2002] ECHR 427.
95. *Csoma v. Romania*, European Court of Human Rights, Judgment of 15 January 2013, App. No. 8759/05
96. *Reyes Jimenez c. Espagne*, Cour Européenne des Droites de l'Homme, Troisième Section, 8 mars 2022, Requête n° 57020/18.
97. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2802-XII від 19 грудня 1992 року. (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1993, №4, ст. 19).
98. Wyrok Sądu Okręgowego we Lwowie, Wydział I Cywilny, 27. Lutego 1939 r., Sygn. akt. I.C.J.1596/37 (Центральний Державний Історичний Архів України, м. Львів, Ф. 151, оп. 4., спр. 405).

99. Рішення Липоводолинського районного суду Сумської області, 14.11.2018, № 77840579, справа № 581/625/18.
100. Литвиненко, А. А. (2021). Правова характеристика «заповіту пацієнта»: доктрина і судова практика. Медичне право, (1(27), 52-68.
101. Rechtbank Rotterdam, 01.12.1981, Nederlandse Jurisprudentie 1982, Nr. 63
102. Oberster Gerichtshof, 2012. 08.10. 9 Ob 68 / 11g
103. *Bundesgerichtshof*, Urteil vom 3 Juli 1984 – 3 StR 96/84, BGHSt. 32, 267
104. *Jehovah's Witnesses of the State of Washington D.C. v. King County Hospital et al.*, 278 F. Supp. 488 (1967), Civ. No. 6595, 08.06.1967.
105. *John F. Kennedy Memorial Hospital v. Heston*, 59 N.J. 576; 279 A.2d 670 (1971), 13.07.1971.
106. *Malette v. Shulman* (Ont. C.A.), 72 O.R. (2d) 417; [1990] O.J. No. 450, 30.03.1990.
107. *Supreme Court of Japan*, Judgment of 29 February 2000, 1998 (O) 1081, Minshu Vol. 49 (2), 582
108. *Parmley v. Parmley*, [1945] S.C.R. 635, 20.06.1945
109. *Cour d'Appel de Bruxelles*, 11 janvier 1962, *Pasicrisie* 1963 II, 23-25.
110. Corte Suprema di Cassazione, Sezione I Civile, Sentenza del 27148 16 ottobre 2007
111. Corte Suprema di Cassazione, Sezione unite Civili, Sentenza del 27145 11 novembre 2008
112. *Hammonds v. Aetna Casualty & Surety Company*, 243 F. Supp. 793, 801 (N.D. Ohio 1965)
113. *Watelet et Dallet c. Min. Publ.*, Cour de Cassation (France), Cham. Crim., 19 decembre 1885, *Dalloz Periodique* 1886 I 346, 346 – 347.
114. Parlement de Paris, 9 juillet 1599, reported in: Jacques-Pierre Brillon, *Dictionnaire des arrêts, ou Jurisprudence universelle des Parlemens de France et autres tribunaux, etc . Tome 4. – Paris, 1727, p. 337.*
115. *Simonsen v. Swenson*, 104 Neb. 224 (Neb. 1920), 14.02.1920
116. *Douglas v. Stokes*, 149 Ky. 506, 149 S.W. 849 (1912)

117. *Bazemore v. Savannah Hospital*, 171 Ga. 257 (Ga. 1930), 01.10.1930
118. Bundesgericht (Schweiz), I Zivilabteilung, Urt. vom. 25 Octobre 1918, Nr. 55, BGE 44 II 322, S. 322 – 328.
119. *Alessandro Moli v. Commission of European Communities*, Case 121/76, Judgment of 27.10.1977, [1977] ECR 1972
120. *Emma Mollet v. Commission of European Communities*, Case 75/77, Judgment of 13 April 1978, [1978] ECR 898
121. *Miss M. v. European Commission*, Judgment of 10 June 1980, Case No. 155/78 [1980] ECR 1798
122. *X v. Commission of the European Communities*, Judgment of 5 October 1994, Case C-404/92 P, European Court Reports, 1994, p.p.I-4780 – I-4794
123. *Lagen om arbetsskadeförsäkring* (Sverige), 1976:380
124. *Sekretesslagen* (Sverige), 1980:100
125. *M.S. v. Sweden*, Judgment of August 27, 1997, App. No. 20837/92, [1997] ECHR 49
126. *Z. v. Finland*, [1997] ECHR 10; (1997) EHRR 371, App. No. 22009/93
127. *I. v. Finland*, Judgment of 17 July 2008, App. No. 20511/03, [2008] ECHR 623
128. Литвиненко А.А., Касаційна практика Верховного Суду в справах щодо захисту персональних даних в сфері охорони здоров'я, *Право України* (2022), Вип. 1, стор. 220-236
129. Закон України «Про інформацію» № 2657-ХІІ від 2 жовтня 1992 року (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 48, ст. 650).
130. Закон України «Про психіатричну допомогу» № 1489-ІІІ від 22 лютого 2000 року. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, №19, ст. 143).
131. Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» № 1972-ХІІ від 12 грудня 1991 року (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 11, ст.152).

## ДОДАТОК

### Особливості проходження переддипломної практики.

Головна *мета* виробничої практики полягає у оволодінні компетентністю стосовно роботи одного із структурних відділів системи охорони здоров'я, де проходить практику автор магістерської роботи, розглянути *об'єкт* – Аптеку, в якості частини організаційної структури системи охорони здоров'я Латвії з її економічною складовою, комунікаційними зв'язками, маркетингом, кадровою та науково-дослідною політикою.

Основними *завданнями* практики для автора магістерської роботи є:

Ознайомитись з організаційною структурою закладу охорони здоров'я, де автор проходить практику, простежити зв'язки між структурними підрозділами між ними та зовнішнім світом, вивчити функціональні відповідальності структурних підрозділів;

- поглибити та розширити теоретичні та практичні знання під час проходження практики, використовуючи конкретну практичну діяльність та доступність до методичної та науково-дослідної бази даних;

- формувати такі компетентності як: вміння оцінювати, інтерпретувати, порівнювати, прогнозувати;

- вміння бачити пріоритети та прогнозувати основні показники громадського здоров'я в конкретній ситуації;

- навчитися аналізувати стратегії, політики та інтервенції у сфері громадського здоров'я;

- навчитися планувати заходи з адвокації, комунікації та соціальної мобілізації у галузі громадського здоров'я.

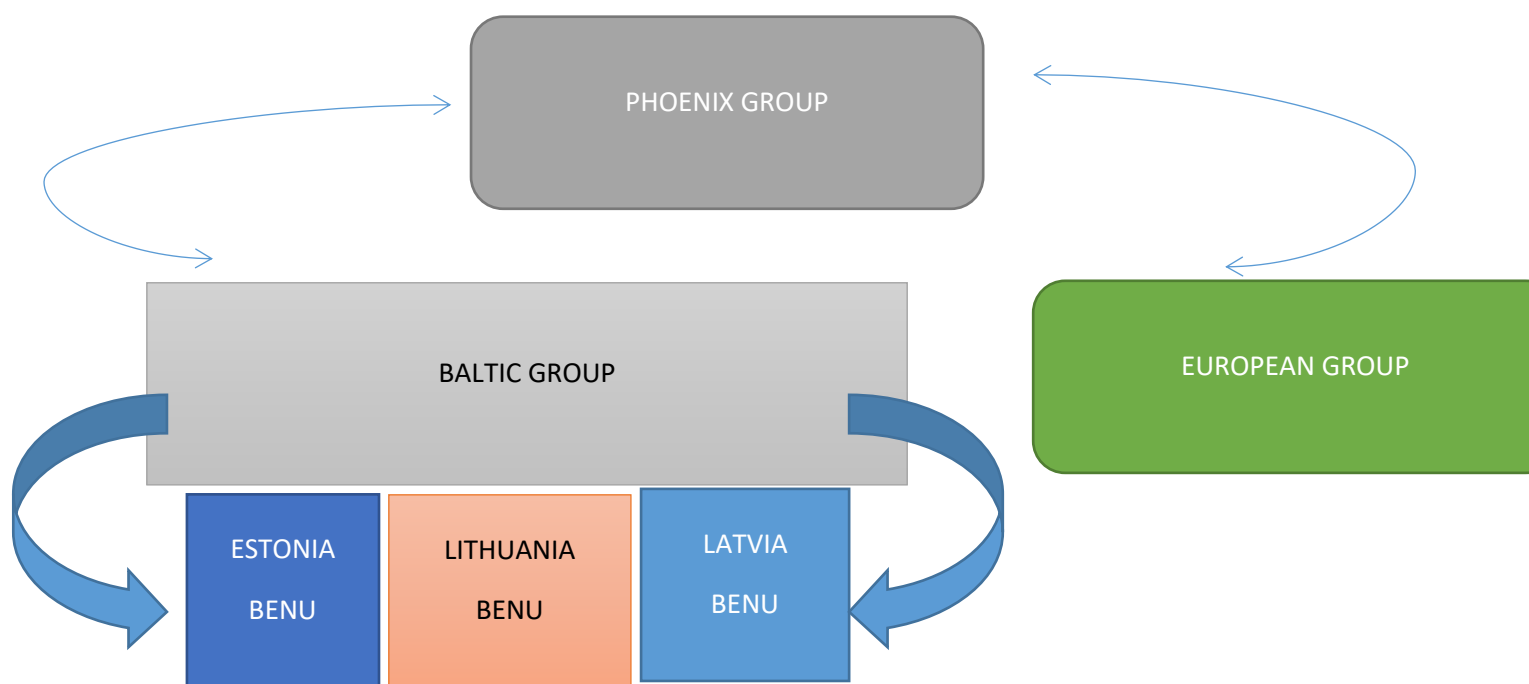
*Об'єктом практики* є аптека «Вену» (м. Рига, Латвійська Республіка, вул. А. Домбровська 23.)

*Інформаційну базу практики складають нормативно-правові акти України та Латвійської Республіки в сфері охорони здоров'я, значною мірою стосовно реімбурсації лікарських засобів певним групам пацієнтів.*

*База практики – аптека «Benu» в м. Рига, вул. Домбровська 23.*

#### Загальна характеристика закладу охорони здоров'я.

Мережа аптек «Benu», яка поширена у Латвії, налічує 76 своїх підрозділів, в яких працюють 5350 фармацевтів – одна з найзначніших у Латвії. Продавець – BENU Aptieka Latvija, реєстраційний номер 40003252167, юридична адреса: Noliktavu iela 5, Dreiliņi, Storiņu pagaste (Стопінська парафія), Ропазький край, LV-2130, телефон 67067920, електронна пошта info@benu.lv. Веб-сайт – віртуальний веб-сайт за адресою <www.benu.lv>.



Аптеки BENU в країнах Балтії об'єднані під брендом Tamro Baltics, який входить до групи Phoenix, як її дочірня компанія [8-11].

PHOENIX Group – європейський лідер у галузі оптової та аптечної роздрібної торгівлі фармацевтичною продукцією і послуг для фармацевтичної промисловості. Компанія є присутньою на 29 ринках охорони здоров'я. Компанія пропонує унікальне географічне покриття по всій Європі, здійснюючи життєво-важливий внесок у комплексну охорону здоров'я, що налічує більш, ніж 45000 співробітників. *BENU Aptieka* стала одним з лідерів та провідних експертів у галузі фармацевтичної допомоги та регулярно бере участь у низці соціально значущих проєктів. «10-річчя є важливою точкою відліку не тільки для того, щоб озирнутися назад на зроблене та досягнуті результати, але й для того, щоб дивитися вперед і продовжувати реалізацію чіткого бачення розвитку компанії та довгострокових цілей. За 10 років роботи, *BENU Aptieka* завжди перебувала в авангарді інновацій, постійно досліджуючи тенденції ринку та часто впроваджуючи нові технологічні рішення – мобільний додаток, цифрову картку клієнта та «BENU e-Pharmacy». За цей час майже, всі аптеки [у віданні *BENU Aptieka*] були повністю оновлені – [було створено більш] сучасний дизайн та було запроваджено зручне для клієнтів планування, а також реалізовано покращену енергоефективність та інші рішення, орієнтовані на сталий розвиток. Мета кожного стратегічного кроку [компанії], та навіть [її] найменшого вдосконалення залишалася незмінною протягом цих десяти років – надавати нашим клієнтам більше доступна фармацевтична допомога ще кращої якості» – стверджує Анете Рожкальне, директор *BENU Aptieka* [8].

Основна мета підприємницької діяльності групи «*PHOENIX Group*» є наступною:

- *бачення* – бути найкращим інтегрованим постачальником медичних послуг, де б вони не перебували, що означає надання найкращих послуг кожній групі клієнтів по всьому ланцюгу фармацевтичного постачання.
- *місія* – у цьому контексті, слоганом PHOENIX Group є «...Ми забезпечуємо здоров'я по всій Європі».

- *стратегія* – *PHOENIX Group* прагне своєю роботою досягти найвищих результатів, адаптованих до потреб замовника.

Крім того, компанія надає спеціалізовані послуги та сервісні пропозиції для більш ніж 200 фармацевтичних компаній по всій Європі – ми називаємо концепцію «Все в одному», відомою, як *All-in-One*. Він поєднує фармацевтичну промисловість, оптовиків, аптеки і пацієнтів. Одна увага приділяється логістиці, інша – бізнес-аналітики та обслуговування пацієнтів, пропонуючи комплексне рішення: у *PHOENIX Group*, система *All-in-One* підтримується зростання наших галузевих партнерів, збільшуються об'єми продажу товарів, знижуються витрати та оптимізуються процеси – такий спільний підхід забезпечує успіх компанії.

Основними темами підприємницької діяльності групи «PHOENIX» є: комерційне партнерство, охорона здоров'я, логістика, бізнес-аналітика, послуги для пацієнтів, оптимізація ланцюжка поставок, підтримка продажів, послуги з постачання для клінічних випробувань, а також спеціальні послуги. Пропонуючи фармацевтичний оптовий та аптечний роздріб та послуги для фармацевтичної промисловості, *PHOENIX Group* робить життєво-важливий внесок у охорону здоров'я в Європейському Союзі.

- *Місія* *PHOENIX Group* – допомагати людям жити довше і здоровіше. «Щоб ми не робили – чи то замовлення чи отримання продукції на нашому складі, чи клієнт обслуговування в аптеці, а також все, що з ним пов'язано – ми працюємо для виконання цієї місії» – стверджують у компанії.
- *Мета* – «розвиватися і рости, щоб ми були прибутковими». Це також означає, що у компанії є конкуренти, і щоб бути успішним і стабільним роботодавцем у довгостроковій перспективі, компанії потрібно зберегти довіру своїх клієнтів, і метою, відповідно, є і підтримка високої якості та підвищення ефективності [10-11].

Оцінюючи, як змінилася роль фармацевтичної допомоги за 10 років, А. Рожкальне зазначає, що фармацевт став невід'ємною частиною системи охорони здоров'я. «Найгірші місяці [пандемії] Covid-19 показали, що

фармацевт часто є єдиним медичним працівником, який негайно доступний для підтримки при хворобах, профілактики та інших проблем зі здоров'ям. Саме наші обізнані та чуйні фармацевти, та помічники фармацевтів постійно були великою цінністю для компанії і [тими], ким ми пишаємось!» – наголосила А. Рожкальна [8].

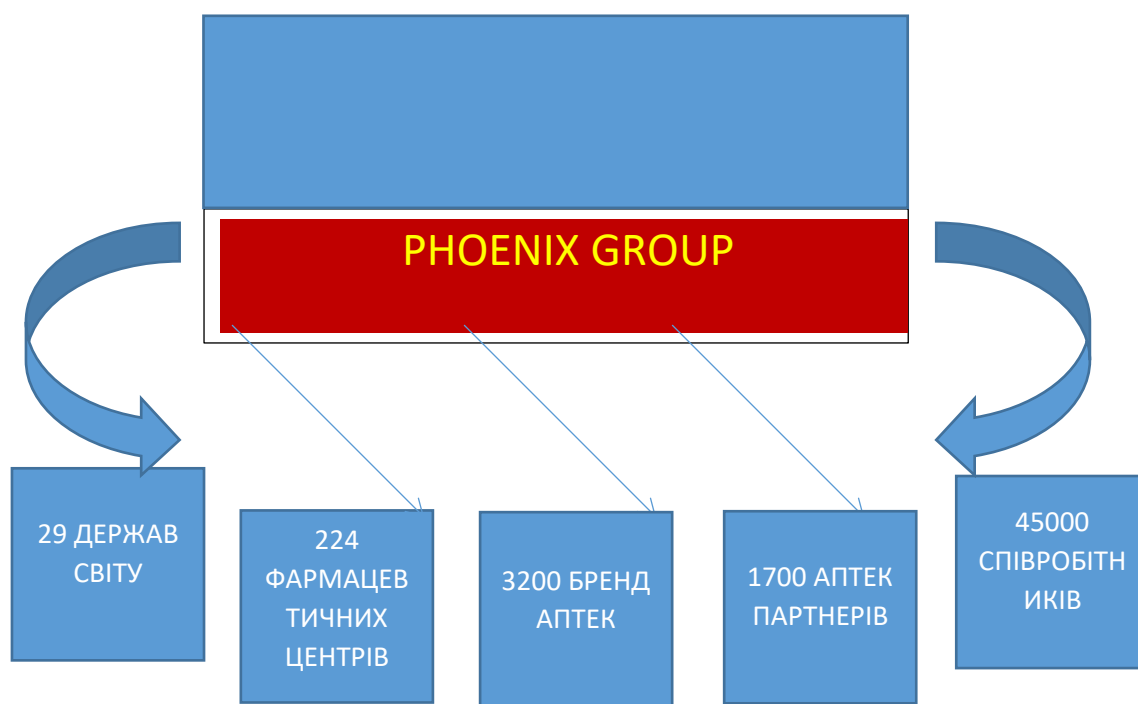
Цього року виповнюється 10 років з моменту початку діяльності BENU Aptieka в Латвії – за ці роки роботи на ринку було відкрито майже 80 аптек і BENU e-Aptieka, (Інтернет-аптека – Структурний підрозділ Продавця BENU-6048; – розповсюдження без-рецептурних препаратів за допомогою продажів за допомогою засобів електронної комерції (через веб-сайт), номер ліцензії A00010, адреса місця діяльності аптеки: Riga, Stirnu iela 39, k-1, Riga LV-1084, Talr. nr. +371-25-621-621. *Електронний тип аптеки* – розповсюдження безрецептурних препаратів за допомогою продажів за допомогою засобів електронної комерції (через веб-сайт) [8].

#### Характеристика взаємовідносин закладу-бази практики з зовнішнім середовищем

*PHOENIX Group* – велика та амбітна група компаній, яка представлена майже у всьому Європейському Союзі, і є найбільшим європейським аптечним оператором. Так, фармацевтична оптова торгівля з унікальним територіальним охопленням по всій Європі є основним бізнесом компанії. Загалом у 29 країнах компанія забезпечує аптеки, лікарів та медичні заклади ліками та товарами для здоров'я через більш, ніж 224 майданчики у сфері оптової та передоптової торгівлі фармацевтичними препаратами. Щодня, мільйони людей по всій Європі користуються послугами аптек, які забезпечуються лікарськими засобами *PHOENIX Group* [10][11].

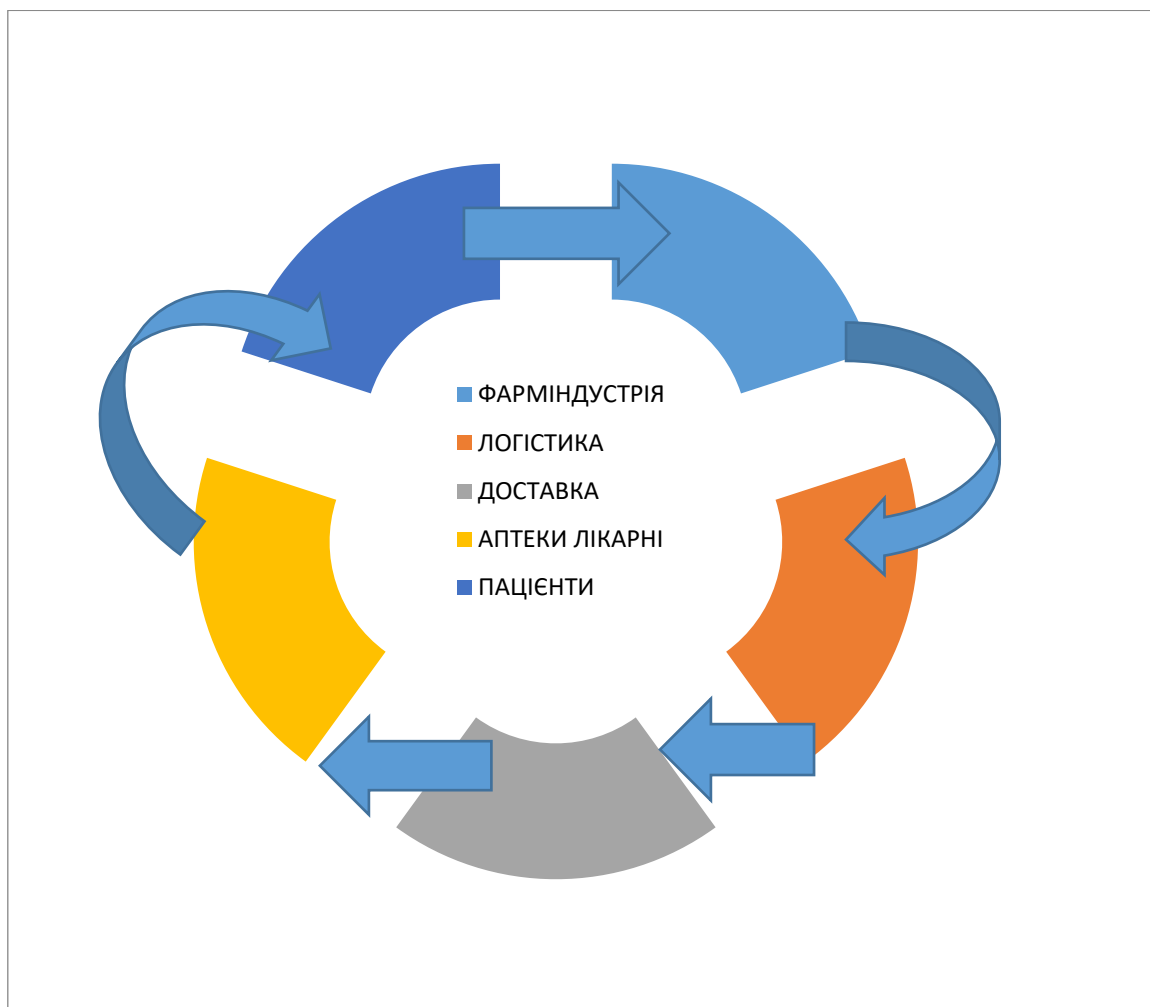
Провідний постачальник медичних послуг *PHOENIX Group* – лідер ринку оптової торгівлі фармацевтичною продукцією у Німеччині. *PHOENIX Group* розширює свою Виконавчу раду. Леонс Янкелевичс, керуючий

директор *Tamro Baltics*, дочірньої компанії *PHOENIX Group*, яка займається оптовою та аптечною роздрібною торгівлею, увійшов до складу виконавчої ради *PHOENIX Group* з 1 лютого 2023 року. Функція ради директорів «Логістика охорони здоров'я та стійкий ланцюжок постачання» зосереджена на диверсифікації основного виду бізнесу, логістичних послуг та сталого розвитку діяльності *PHOENIX Group*, див. <<https://www.phoenixgroup.eu/en/>> (Див. *PHOENIX group Headquarters PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG, Pfingstweidstraße 10-12 68199 Mannheim, Germany, +49 621 8505-0 <<https://www.phoenix-online.de/de/>>).*



*PHOENIX Group* також керує більш ніж 3200 власними аптеками у 17 країнах ЄС під своїми торговими марками BENU, АПОТЕК 1, Rowlands Pharmacy, Help Net та Lloyds, забезпечує швидке та безпечне надходження рецептурних та безрецептурних лікарських засобів до місця призначення в 27 країнах Європи [10][11].

## Основні напрями роботи PHOENIX GROUP:



У 2021 році *BENU Aptieka* була визнана лідером якості обслуговування клієнтів серед усіх аптечних мереж Латвії з найвищими показниками якості обслуговування клієнтів. На додаток до високої загальної якості обслуговування клієнтів, *BENU Aptieka* також отримала 100% оцінку за ввічливість і навички обслуговування клієнтів фармацевтами, що значним чином перевищило середні показники галузі як для Латвії, так і для держав Прибалтики в цілому. Ще одним важливим напрямком діяльності *BENU Aptieka* є благодійність – з 2017 року *BENU Aptieka* разом з Фондом «Дитяча лікарня» організовує акцію «Щирістью проти хвороби! Даруй разом з *BENU!*», метою якого є організація щорічного збору пожертв на

лікування малолітніх і неповнолітніх онкологічних хворих, самостійне долучення пацієнтів до програм донорства, підвищення обізнаності суспільства про проблему онкологічних хвороб у малолітніх та неповнолітніх осіб, та інформування батьків про підтримку, яка доступна у разі захворювання їхньої дитини. Наразі ця кампанія зібрала 57 тис. євро, підтримуючи благодійні акції різного масштабу, включно з медикаментами та засобами першої допомоги для підтримки України зазначила у (доповідь директора мережі аптек «BENU» А. Рожкальне). Аптеки у всій Латвії пропонують особливо широкий асортимент ліків, що відпускаються за рецептом і без рецепту, засобів гігієни, асортимент харчових добавок і косметики. Крім того, працівники аптеки *BENU* – чуйні та компетентні фармацевти. Загалом в аптеках «*BENU*» в Латвійській Республіці працює близько 5350 осіб, які обслуговують приблизно 42 мільйони клієнтів – видають лікарські засоби, продають високоякісні засоби догляду за шкірою та забезпечує професійні консультації з питань здоров'я [8].