

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**ВНЗ "Університет економіки та права "КРОК"**

**Юридичний факультет**

**Кафедра державно-правових дисциплін**

# **Конспект лекцій з навчальної дисципліни:**

## **«Основи медичного права»**

(для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти  
галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право»)

Обговорено і рекомендовано  
на засіданні кафедри  
державно-правових дисциплін  
протокол №7 від 14 лютого 2024 р.

Київ-2024р.

Основи медичного права: конспект лекцій для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право» / Укл.: О.М. Чернетченко. Київ: Кафедра державно-правових дисциплін, ВНЗ "Університет економіки та права "КРОК", 2024. 56 с.

**Укладач:**

ЧЕРНЕТЧЕНКО ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА-кандидат юридичних наук ,  
доцент кафедри державно-правових дисциплін.

## ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА.....	4
ТЕМА 1. Юридична регламентація системи охорони здоров'я в Україні.....	7
ТЕМА 2. Пацієнт у системі охорони здоров'я.....	16
ТЕМА 3. Права та обов'язки медичних працівників. Охорона праці та здоров'я медичних працівників.....	24
ТЕМА 4. Правове регулювання репродуктивних технологій.....	28
ТЕМА 5. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.....	39
ТЕМА 6. Правове регулювання інституту лікарської таємниці.....	46
ТЕМА 7. Медико-правова оцінка несприятливих результатів лікування хворих.....	51

## ПЕРЕДМОВА

Навчальна дисципліна «Основи медичного права» спрямована сформуванню правовий світогляд майбутніх фахівців зі спеціальності «Право». Дисципліна має на меті не лише надати необхідні знання, а й навчити правильно використовувати правові норми при виконанні професійних завдань.

Метою курсу є оволодіння знаннями про сутність правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, комплекс прав людини та громадянина, пов'язаних з забезпеченням охорони здоров'я та особливості їх реалізації у процесі надання медичної допомоги.

Завданням навчальної дисципліни «Основи медичного права» є засвоєння студентами основних прав людини та пацієнта у сфері охорони здоров'я та порядку їх реалізації; ознайомлення з правовими нормами законодавства; набуття навичок консультування громадян стосовно порядку реалізації їх прав у сфері охорони здоров'я та організації юридичного захисту у випадку порушення таких прав.

З огляду на викладене важливого значення набуває підготовка сучасного фахівця-юриста, який володіє знаннями з медичного права. Саме цей фактор обумовлює необхідність розробки відповідного навчально-методичного забезпечення.

Перелік загальних компетентностей здобувача:

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;

ЗК3. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності;

ЗК4. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК7. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК11. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного)

суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК13. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності здобува:

СК2. Здатність аналізувати ретроспективи розвитку правових явищ та процесів у контексті їх впливу на сучасну правову систему.

СК3. Цінування та повага до гідності людини як найвищої соціальної цінності, розуміння її правової природи.

СК4. Здатність застосовувати Конвенцію про захист прав людини та основоположних свобод, а також прецедентну практику Європейського суду з прав людини.

Результати навчання:

РН 1. Визначати переконливість аргументів у процесі оцінки заздалегідь невідомих умов та обставин.

РН 3. Проводити збір і інтегрований аналіз матеріалів з різних джерел.

РН 7. Складати та узгоджувати план власного прикладного дослідження і самостійно збирати матеріали за визначеними джерелами.

РН 12. Доносити до респондента матеріал з певної правової проблематики доступно і зрозуміло.

РН 14. Використовувати статистичну інформацію, отриману з першоджерел та вторинних джерел для правничої діяльності.

РН 16. Використовувати комп'ютерні програмами, необхідні у правничій діяльності.

РН 19. Пояснювати природу та зміст основних правових явищ і процесів.

РН 21. Готувати проекти необхідних актів застосування права відповідно до правового висновку зробленого у різних правових ситуаціях.

## Тема 1. Юридична регламентація системи охорони здоров'я в Україні.

### План лекції:

1. Генеза розвитку та становлення правового регулювання охорони здоров'я .
2. Законодавство України з питань охорони здоров'я: сучасний стан та перспективи.
3. Правові засади реформування галузі охорони здоров'я.

### РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:

1. Вороненко Ю.В., Радиш Я.Ф. Історія виникнення, становлення і розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України. *Український медичний часопис*. 2007. № 1 (57). С. 45-49.
2. Гладун З. Медичне право - комплексна галузь права України. *Право України*. 2007. № 4. С. 100-105.
3. Грін О.О. Загальне медичне право. Альбом схем: навчальний посібник. Ужгород: ФОП Сабов А.М., 2017. 208 с.
4. Історія медицини і медсестринства: навчальний посібник/ Л.Ф. Луцик та ін. Київ: ВСВ "Медицина", 2018. 376 с.
5. Клименко О.В. Історія виникнення медичного права. *Державне управління*. 2012. № 5. С.107-109.
6. Людина: медицина, фармацевтика, біоетика: наукова монографія / За ред. В.Г. Гончаренка. Київ : Юрінком Інтер, 2016. 472 с.
7. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
8. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

9. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.

10. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

### **1.Гене́за розвитку та становлення правового регулювання охорони здоров'я .**

Охорона здоров'я як важлива самостійна функція державної влади і місцевого самоврядування має спеціальне законодавство, систему органів управління, які забезпечують реалізацію права на охорону здоров'я, джерела фінансування, мету, завдання, методи їх реалізації. Законодавство є важливим та ефективним засобом державного керівництва суспільством, що охоплює практично усі сфери життєдіяльності людини, у тому числі й галузь охорони здоров'я. Правове регулювання взаємовідносин людини і суспільства у державі в усі часи не оминало сфери охорони здоров'я, зокрема і надання медичної допомоги.

Регламентація медичної діяльності в Україні має глибоке історичне коріння і бере початок ще за часів Київської Русі. Розуміючи, що історія України характеризується різними періодами, в історії медицини та фармації виділяють такі періоди:

1) медицина на теренах України в первісні часи (40 тис. років – V тис. до н.е.);

2) медицина періоду стародавніх цивілізацій, що існували на українських землях у давні часи (V тис. до н.е. – V ст. н.е.);

3) медицина та фармація на теренах України в період Середньовіччя (V–XVII ст.):

- медицина Київської Русі (IX–XII ст.);

- медицина Галицько-Волинської держави (1199–1320 рр.);

- медицина в Україні в період входження її земель до Великого князівства Литовського та Польського королівства (1320–1648 рр.);



- медицина часів Української Козацької держави (1648–1780 рр.);

4) медицина на теренах України в Нові часи (XVIII–XIX ст.):

- медицина на землях України, що були у складі Російської імперії(1764–1918 рр.);

- медицина на землях України, що увійшли до складу Австрійської імперії та інших держав (1772–1918 рр.);

5) медицина на теренах України у XX столітті (1918–1991 рр.):

- медицина на землях Буковини і Галичини у 1918–1940 роках;

- медицина на землях України, що були у складі Радянського Союзу у 1918–1991 рр.);

- медицина в незалежній Україні (від 1991 року).

У дослідженнях історії регулювання медичної діяльності в Україні, існує такий поділ, зокрема:

1) X – XVII століття. Серед нормативно-правових актів, що регулюють питання медичної діяльності у Київській Русі, виділяють основні: «Церковний Устав» Володимира Святославовича та Руську Правду. «Церковний Устав» (кінець X ст.), який складається з чотирьох розділів, в останньому міститься положення про «церковних людей» до яких належали і лікарі. Лікарі монастирських лікарень розглядались як прошарок населення держави – «церковні люди», а лікарні відносили до церковних закладів. У «Руській Правді» (XI ст.) згадується про необхідність оплати праці лікаря, який надав медичну допомогу. У цей період допомогою вчених лікарів могли користуватись лише феодална верхівка та заможні верстви населення. Основна маса населення у містах лікувалась у народних лікарів-ремісників, по селах – у знахарів і знахарок. Роль і значення «Руської Правди» важко переоцінити, оскільки це перший державний нормативний акт, що закріплює норми щодо регулювання медичної діяльності. У Київській Русі медична допомога надавалась у таких трьох видах: народна, монастирська та світська (міська) медицина.

2) Правління Петра I. Пріоритетними у сфері медицини були у період правління Петра I такі питання: підготовка вітчизняних медичних кадрів; поява нормативно-правових актів, що регулюють сферу медицини; побудова шпиталів, організація медичних шкіл і відкриття аптек; реорганізація органів державного управління медичними справами.

3) Середина XVIII ст. – 1917 р. у розвитку правового забезпечення медичної діяльності характеризується продовженням реформаторських ідей, значними досягненнями вчених і лікарів( М. Пирогов), а також прагненням зміцнити державний характер охорони здоров'я. У цей час було здійснено реорганізацію медичної діяльності у різних напрямках:

- реформування системи державного управління медициною;

- посилення ролі і значення держави у питаннях регулювання організації і надання медичної допомоги;

- удосконалення підходів до надання права на заняття медичною (фармацевтичною) діяльністю.

4) Радянський період (1917–1991 рр.). Правове забезпечення охорони здоров'я у радянський період представлене низкою нормативно-правових актів, серед яких Декрети про безоплатну передачу лікарняним касам усіх лікувальних закладів на підприємствах (1917), про допомогу потерпілим від нещасних випадків на підприємствах (1917), про страхування робітників на випадок хвороби (1918), про професійну роботу і права медичних працівників (1924), Постанова про порядок проведення медичних операцій (1937), Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я (1969) тощо.

5) Становлення і розвиток правового забезпечення охорони здоров'я у незалежній Україні – починаючи з 1991 року і до сьогодення.

Історико-правовий огляд регламентації охорони здоров'я і медичної допомоги дає можливість ознайомитись і виявити особливості регулювання однієї з найважливіших сфер життєдіяльності, узагальнити багатовіковий досвід і практику функціонування медичної діяльності у вітчизняній історії

і виробити стратегію реформування охорони здоров'я на сучасному етапі.

## **2. Законодавство України з питань охорони здоров'я: сучасний стан та перспективи.**

Розглядаючи систему медичного права, вельми важливо орієнтуватися в джерелах цієї галузі права. Під джерелом права (у теорії права нерідко нарівні з цим терміном уживається поняття "форма права") в загальнотеоретичному сенсі розуміють спосіб закріплення правових норм. Історично виділяють декілька джерел права. Це нормативно-правовий акт, правовий звичай, юридичний прецедент і нормативний договір. На сьогоднішній день найбільш поширеним джерелом є нормативно-правовий акт, який і буде далі показаний як основне джерело медичного права.

В аспекті вивчення юридичної регламентації медичної діяльності необхідно відмітити, що джерела медичного права - це спосіб зовнішнього закріплення правових норм, регулюючих суспільні відносини у сфері медичної діяльності. З позицій сучасного розвитку правової науки можна виділити такі особливості джерел медичного права: наявність в Конституції України положень, присвячених загальним питанням регламентації медичної діяльності (ст. 49); існування загального нормативно-правового акта у сфері медичної діяльності - Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р.; норми, що регулюють медичні правовідносини, нерідко розташовані в інших галузях права (кримінальне, цивільне, адміністративне й ін.), що пов'язане з комплексною природою медичного права.

Слід виділити чотири критерії для класифікації джерел медичного права:

Юридична сила.

Предмет регулювання.

Характер правового регулювання.

Сфера дії.

Відповідно до першого критерію (юридична сила) джерела медичного права діляться на закони і підзаконні акти. Закони у сфері медичного права - це нормативно-правові акти, що характеризуються вищою юридичною силою і що приймаються в установленому порядку по найбільш важливих питаннях медичної діяльності найвищим органом законодавчої влади України. Як приклади можна навести Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР "Про лікарські засоби".

Підзаконні акти у сфері медичного права -це акти, що приймаються на основі й у виконання законів України Президентом України, різними державними органами і органами місцевого самоврядування (Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, органами управління охорони здоров'я на місцях, обласними радами тощо). Наведено приклади підзаконних актів як джерела медичного права:

- Указ Президента України від 6 грудня 2005р. № 1694/2005 "Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення";

- Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 "Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів";

Загальне правило в структурі джерел права, яке діє також і в системі медичного права, полягає в тому, що закон за юридичною силою завжди більш значущий, ніж підзаконний акт. У разі виникнення суперечностей між положеннями закону і підзаконного акта по одному і тому ж питанню - діє закон.

Залежно від предмету регулювання джерела медичного права можуть бути загальні і спеціальні. Загальні характеризуються тим, що предмет їх регулювання достатньо широкий і охоплює як медичні правовідносини, так і правовідносини з інших галузей права. Це перш за все Конституція України, Цивільний кодекс України, Кримінальний кодекс України тощо. У свою чергу спеціальні джерела медичного права

- це нормативно-правові акти, присвячені виключно питанням регулювання суспільних відносин у сфері медичної діяльності.

За характером правового регулювання джерела медичного права можуть бути матеріальні і процесуальні. Нормативно-правові акти матеріального характеру переважно регулюють змістовну сторону медичних правовідносин, тобто права і обов'язки учасників. До такого роду джерел належать Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. Якщо ж говорити про джерела медичного права переважно процесуального характеру, то це акти, які регулюють порядок діяльності зі здійснення і захисту норм матеріального права, тобто визначають порядок, процедури здійснення тих або інших значущих для медичної діяльності явищ.

### **3. Правові засади реформування галузі охорони здоров'я .**

30 листопада 2016 р. розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1013-р було схвалено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я. Метою реформи фінансування системи охорони здоров'я, що була закладена в Концепції, є створення та запровадження нової моделі фінансування, яка передбачає чіткі та прозорі гарантії держави щодо обсягу безоплатної медичної допомоги, кращий фінансовий захист громадян у випадку хвороби, ефективний та справедливий розподіл публічних коштів та скорочення неформальних платежів, створення стимулів до поліпшення якості надання медичної допомоги населенню державними і комунальними закладами охорони здоров'я.

Нова модель фінансування, як закріплено в Концепції, має базуватися на таких принципах:

1) фінансовий захист – недопустимість катастрофічних витрат громадян у випадку хвороби чи відмови від отримання необхідної медичної допомоги через неможливість її оплатити в момент отримання;

- 2) універсальність покриття та справедливість доступу до медичної допомоги – забезпечення доступу до гарантованих державою послуг для всіх, хто їх потребує;
- 3) прозорість і підзвітність – недопустимість застосування корупційних схем, зрозумілість зобов'язань усіх сторін, відкритість у використанні публічних коштів;
- 4) ефективність – максимально висока віддача кожної вкладеної в систему охорони здоров'я бюджетної гривні, краща якість та доступність послуг для пацієнтів, кращі умови роботи та доходи для лікарів;
- 5) вільний вибір – можливість для пацієнта отримати допомогу в тому закладі охорони здоров'я, який найкраще задовольняє його потреби;
- 6) конкуренція постачальників – залучення постачальників усіх форм власності, що створює мотивацію надавати більш якісні послуги, впроваджувати науково обґрунтовані та економічно ефективні методи роботи, забезпечувати дотримання клінічних протоколів та професійних стандартів;
- 7) передбачуваність обсягу коштів на медичні послуги у державному бюджеті – повноцінне стратегічне планування медичної допомоги та витрат на неї;

До завдань медичної реформи належать:

1. Впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги.
2. Утворення єдиного національного замовника медичних послуг.
3. Створення нових можливостей для здійснення місцевою владою повноважень у сфері охорони здоров'я.
4. Автономізація постачальників медичної допомоги.
5. Запровадження принципу «гроші ходять за пацієнтом».
6. Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією.

Основоположним актом, який на рівні закону впровадив в Україні медичну реформу, став Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон № 2168-VIII), який

визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій.

Розкриваючи нові можливості для здійснення місцевою владою повноважень у сфері охорони здоров'я, насамперед звернемо увагу на ст. 49 Конституції України, в якій закріплено, що в державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності. Незаконне скорочення мережі державних і комунальних закладів охорони здоров'я є кримінального караним діянням на підставі ст. 184 Кримінального кодексу України.

Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією розпочалась із постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 № 4111. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.

Під електронною охороною здоров'я (е-здоров'я, eHealth) розуміється термін, що в широкому сенсі означає використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) для покращення стану охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організація процесів в охороні здоров'я і пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність; е-здоров'я включає в себе не лише ІКТ, але і такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій. Метою Концепції розвитку електронної охорони здоров'я є формування

політичних, організаційних, технологічних та ідеологічних умов розвитку е-здоров'я в Україні, що характеризується підвищенням якості та доступності медичних послуг, розширенням прав і можливостей пацієнтів, забезпеченням їх безперервної медичної допомоги та безпеки, підвищенням ефективності управління та використання ресурсів, високим рівнем поінформованості населення щодо питань здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги.

## **ТЕМА 2. Пацієнт у системі охорони здоров'я.**

### **План лекції:**

1. Загальна характеристика прав і обов'язків пацієнтів та гарантії їх здійснення.
2. Права законних представників за законодавством України.
3. Способи захисту прав пацієнтів в сфері охорони здоров'я.

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Альтернативні підходи до розв'язання конфліктів: теорія і практика застосування / уклад.: Н. Гайдук, І. Сенюта, О. Бік, Х. Терешко. Львів: ПАІС, 2007. 296 с.
2. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис.... докт. юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.
3. Паращич І.М. Державні механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні: стан і тенденції розвитку: автореф. дис.... канд. наук з держ. упр. спец: 25.00.02. Київ, 2010. 20 с.
4. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.



5. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
6. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
7. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

## **1. Загальна характеристика прав і обов'язків пацієнтів та гарантії їх здійснення.**

Як зазначалось, права людини у галузі охорони здоров'я можуть мати відношення як до здорових людей, які не потребують медичної допомоги, так і до осіб, які мають певне захворювання, що зумовлює їх звернення до закладів охорони здоров'я. Іншими словами, ці права є у громадян завжди, незалежно від факту наявності або відсутності захворювання і звернення до лікувально-профілактичних закладів. У той же час права пацієнта - це права людини, яка вступила у взаємовідносини з лікувальною установою, тобто особи, що звернулась за медичною допомогою.

Спеціальне визначення пацієнта міститься, зокрема, у Принципах захисту психічно хворих осіб і покращення психіатричної допомоги від 17 грудня 1991 р. (ООН ). У цьому документі пацієнт визначається як особа, що отримує психіатричну допомогу, включаючи осіб, госпіталізованих до психіатричного закладу.

Пацієнт - це особа, яка звернулась за наданням профілактичної, діагностичної, лікувальної чи реабілітаційно-відновної допомоги до закладу охорони здоров'я будь-якої форми власності чи медичного працівника індивідуальної практики незалежно від стану здоров'я або добровільно погодилась на проведення медико-біологічного експерименту.

Іншими словами, для набуття статусу пацієнта у людини повинні виникнути реальні відносини (правовідносини) з лікувально-профілактичним закладом незалежно від його форми власності (державна, комунальна, приватна), які ґрунтуються на зверненні людини до цього закладу за медичною допомогою або участі її в експерименті.

Комплексний аналіз вітчизняної нормативно-правової бази дає можливість викристалізувати права пацієнтів і визначити ті прогалини, що характеризують чинне законодавство в цій царині. Найповніше регламентуються права пацієнтів Основами законодавства України про охорону здоров'я (далі - Основи), так званою декларацією прав людини у сфері охорони здоров'я. Окрім цього, права пацієнтів можна визначити виходячи з норм Конституції України (далі - КУ), Цивільного кодексу України (далі - ЦК) та Клятви лікаря, затвердженої Указом Президента України (далі - Клятва). Аналіз вітчизняного законодавства дає підстави говорити, що в Україні пацієнт має право на: життя (ст. 27 КУ, ст. 281 ЦК); медичну допомогу (ст. 49 КУ, ст. 284 ЦК, п. "д" ст. 6, п. "а" ст. 78 Основ, п. 1 ч. 1 Клятви); свободу вибору (ст. 284 ЦК, п. "д" ст. 6, ст.ст. 34, 38 Основ), тобто на вільний вибір лікаря, методів лікування та лікувального закладу, вимогу про заміну лікаря, лікування за кордоном у разі неможливості надання такої допомоги у закладах охорони здоров'я України; особисту недоторканність (ст. 29 КУ, ст. 289 ЦК, ст.ст. 42, 43 Основ), тобто на інформовану згоду на медичне втручання, відмову від медичного втручання; медичну інформацію (ст.ст. 32, 34 КУ, ст. 285 ЦК, п. "е" ст. 6, 39 Основ), тобто на достовірну і своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, ознайомлення з історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування; медичну таємницю (ст.ст. 32,34 КУ, ст. 286 ЦК, ст. 39-1,40, п. "г" ст. 78 Основ, п. 3 ч. 1 Клятви), тобто на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при медичному обстеженні; чуйне ставлення, на дії і помисли, що

ґрунтуються на принципах загальнолюдської моралі, з боку медичних і фармацевтичних працівників (п. "г" ст. 78 Основ, п. 2 ч. 1 Клятви); допуск інших медичних працівників (ч. 1 ст. 287 ЦК, п. "к" ст. 6 Основ); допуск членів сім'ї, опікуна, піклувальника (ч. 1 ст. 287 ЦК, п. "к" ст. 6 Основ); допуск нотаріуса та адвоката (ч. 1 ст. 287 ЦК, п. "к" ст. 6 Основ); допуск до нього священнослужителя для відправлення богослужіння та релігійного обряду (ч. 2 ст. 287 ЦК, п. "к" ст. 6 Основ); повну інформованість і добровільну згоду на медико-біологічний експеримент (ч. 3 ст. 28 КУ, п. 3 ст. 281 ЦК, ст. 45 Основ); донорство крові та її компонентів (ст. 290 ЦК, ст. 46 Основ); трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів як на спеціальний метод лікування (ст. 47 Основ); штучне запліднення та імплантацію ембріона (п. 7 ст. 281 ЦК, ст. 48 Основ); застосування методів стерилізації (п. 5 ст. 281 ЦК, ст. 49 Основ); добровільне штучне переривання вагітності (п. 6 ст. 281 ЦК, ст. 50 Основ); зміну (корекцію) статевої належності (ст. 51 Основ); незалежну медичну експертизу (п. "й" ст. 6, розділ 9 Основ); відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди (п. "і" ст. 6 Основ); правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я (п. "и" ст. 6 Основ); оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я (ст.ст. 40, 55, 56 КУ, п. "і" ст. 6 Основ).

## **2. Права законних представників за законодавством України.**

До кола законних представників, згідно з національним законодавством, належать батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники або представники тих установ і організацій, під опікою чи піклуванням яких перебуває фізична особа. Каталог прав законних представників можна розглянути на підставі аналізу національної нормативно-правової бази у сфері охорони здоров'я. До цих можливостей належать:

-надання згоди на медичне втручання щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта) та пацієнта, визнаного в установленому законом

порядку недієздатним (ч. 3 ст. 284 Цивільного кодексу України (далі - ЦК України), ч. 1 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі -Основи);

- надання дозволу на медичні послуги неповнолітнім пацієнтам від 14 до 18 років поряд з особистою згодою останніх;
- відмова від медичного втручання щодо пацієнта, який не є повнолітнім чи дієздатним (ч. 4 ст. 284 ЦК України, ч. 4 ст. 43 Основ);
- отримання медичної інформації про дитину або підопічного (ч. 2 ст. 285 ЦК України, ч. 2 ст. 39 Основ);
- присутність при дослідженні причин смерті та ознайомлення з висновками щодо причин смерті, а також оскарження цих висновків до суду (ч. 4 ст. 285 ЦК України, ч. 5 ст. 39 Основ);
- свобода вибору в галузі охорони здоров'я щодо пацієнта віком до 14 років та пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним (ч. 2 ст. 284 ЦК України, п. «д» ст. 6, ст. 34, 36, 38 Основ), а саме: а) право на вільний вибір лікаря; б) право на вибір методів лікування відповідно до рекомендацій лікаря; в) право на вибір закладу охорони здоров'я; г) право на вимогу заміни лікаря; д) право на лікування за кордоном у разі неможливості надання такої допомоги у закладах охорони здоров'я України; відвідування пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я (ч. 1 ст. 287 ЦК України, п. «к» ст. 6 Основ).

### **3. Способи захисту прав пацієнтів в сфері охорони здоров'я.**

Одна з важливих обставин, яку необхідно враховувати при аналізі юридичних конфліктів у галузі охорони здоров'я, - різне праворозуміння суб'єктами конфлікту, що призводить до різних суджень, висновків та дій. Наприклад, незадоволений проведеним лікуванням пацієнт стаціонару під час чергового обходу висловив своє побажання завідувачеві відділення про проведення консилиуму фахівців щодо його стану здоров'я й

ефективності лікування. Однак завідувач заявив, що повністю підтримує свого колегу-підлеглого (лікуючого лікаря зазначеного хворого) і не вважає за необхідне організувати запрошення консилиуму інших медиків.

Посилання хворого на положення нормативно-правової бази охорони здоров'я (ст.287 Цивільного кодексу України передбачає право пацієнта на допуск до нього інших медичних працівників) були завідувачем відкинуті через відсутність, на його думку, статті закону, де був би визначений обов'язок медичного працівника організувати проведення консилиуму. Хворому у зв'язку з його незгодою з методами лікування було запропоновано від нього офіційно відмовитися (письмово, як того вимагає норма Основ законодавства України про охорону здоров'я). Як бачимо, це варіант назріваючого юридичного конфлікту через різне праворозуміння останнього з боку пацієнта й представника лікувальної установи. Завідувач відділення, неправильно усвідомлюючи кореспондуючий обов'язок медиків з реалізації прав пацієнтів, сприяв виникненню відкритого протистояння з пацієнтом стаціонару.

Реалії сьогодення приводять до багатогранних проявів юридичних конфліктів у медицині. Це обумовлено найчастіше полярним відношенням суб'єктів конфлікту до норм і правил поведінки в суспільстві, різним розумінням ролі і значення правових механізмів регулювання типових ситуацій у сфері медичної діяльності. В останнє десятиліття особливу актуальність набули питання, пов'язані з порушеннями інформування пацієнтів, що слугує передумовою виникнення конфліктних ситуацій. З огляду на значення юридичних конфліктів, що виникають через несприятливий результат у медицині, необхідно створити алгоритм якісного проведення кваліфікації такого результату. Для цього потрібна погоджена робота представників правової й медичної науки й

практики.

На сьогодні можна говорити про великий ступінь взаємозумовленості між юридичними конфліктами в сфері медичної діяльності й захистом прав пацієнтів. Конфлікти породжують ініціювання системи захисту прав пацієнта, у той же час необхідність захисту прав пацієнта найчастіше виникає на ґрунті юридичних конфліктів.

З позицій співвідношення з юридичною конфліктологією необхідно розглядати права пацієнтів у галузі охорони здоров'я в групі особистих немайнових прав особи, які забезпечують її фізичне й психічне благополуччя.

Важливе значення при вивченні юридичних конфліктів у сфері медичної діяльності має поняття правового статусу пацієнта. Правовий статус пацієнта - це сукупність закріплених у законодавстві про охорону здоров'я прав й обов'язків пацієнта. Відповідно до загальноприйнятого поділу правового статусу (загальний, спеціальний та індивідуальний) правовий статус пацієнта належить до спеціального статусу, оскільки відображає особливості становища окремих категорій громадян (що звернулися за медичною допомогою). Практика вирішення спірних конфліктних ситуацій у сфері медичної діяльності показує, що, незважаючи на очевидну вагу знання основних прав й обов'язків сторін при наданні медичної допомоги, питання правового статусу пацієнта ще не отримали належного розвитку як у теорії, так і на практиці. Частково це пов'язано з менталітетом українського пацієнта, що звик покладатися на професіоналізм лікаря при одержанні медичної допомоги, однак, частина проблем пов'язана й з низьким рівнем правосвідомості й правової культури як усього населення, так і суб'єктів медичних правовідносин. Надання медичної допомоги й медична послуга - це процеси, які характеризуються відсутністю заздалегідь прогнозованого результату, тобто мова йде про надання самої послуги, здійснення певних заходів, спрямованих на лікування людини. Оскільки права й законні інтереси

пацієнтів можуть постраждати як у випадках невідповідності результату лікування очікуванням пацієнта, так і при дефектах надання медичної допомоги, важливо вказати методи й способи захисту порушених прав громадян, що одержували медичну допомогу.

Нормативно-правову базу системи захисту прав пацієнтів становлять:

- Конституція України;
- Цивільний кодекс України;
- Кримінальний кодекс України;
- Основи законодавства України про охорону здоров'я;
- Закон України "Про захист прав споживачів".

Положення цих юридичних документів, що стосуються захисту прав пацієнтів, будуть наведені й проаналізовані у процесі викладу способів захисту прав пацієнтів. Тут же, у ракурсі загальних питань, необхідно зазначити, що у відповідності зі ст. 3 Конституції України права й свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави. Відповідно до ст. 55 Основного Закону права і свободи людини і громадянина захищаються судом. Рішення й дії (або бездіяльність) органів державної влади, органів місцевого самоврядування, службових і посадових осіб можуть бути оскаржені в суді. Після використання всіх національних засобів правового захисту людина має право звертатись за захистом своїх прав і свобод до відповідних міжнародних судових установ чи до відповідних органів міжнародних організацій, членом або учасником яких є Україна. Конституційно гарантовано право будь-якими не забороненими законом засобами захищати свої права і свободи від порушень і протиправних посягань.

Захист прав пацієнта може здійснюватися в неюрисдикційній (самозахист своїх прав і законних інтересів) і юрисдикційній (у

спеціальному, адміністративному порядку або, за загальним правилом, у судовому порядку) формах. Найважливішого значення у сучасному українському суспільстві набувають питання цивільно-правового захисту прав пацієнтів. Разом з тим аспекти адміністративного, кримінального судочинства будуть деякою мірою розглянуті щодо питань юридичної відповідальності медичних працівників. Враховуючи норму Основного Закону держави про те, що кожний вправі захищати свої права й свободи всіма засобами, не забороненими законом, з погляду доцільності викладу основних способів захисту прав пацієнтів їх можна поділити на досудові й судові. Законодавець вказав найрізноманітніші варіанти звернення пацієнтів у випадку порушення їхніх прав. Принципово, орієнтуючись на раніше висловлені пропозиції про способи захисту, можна виділити два рівні захисту прав пацієнтів:

- досудовий;
- судовий.

Кожний з них має свої відмінні риси, однак, тут необхідно зазначити, що це можуть бути як стадії того самого процесу, так і незалежні один від одного заходи. Пацієнт сам вправі визначати, яким способом і за допомогою якого рівня захищати свої права, порушені, на його думку, при наданні медичної допомоги. Це може бути досудовий, а потім судовий, або одразу ж, за рахунок складання й подання позовної заяви, - судовий рівень захисту своїх прав. Іншими словами, обмежень у праві вибору способів захисту прав пацієнта немає.

### **ТЕМА 3. Права та обов'язки медичних працівників. Охорона праці та здоров'я медичних працівників.**

План лекції:

- 1.Права та обов'язки медичних працівників.



2. Захист прав медичних працівників під час виконання професійних обов'язків: практичні рекомендації. Правові питання охорони праці медичних працівників.

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
2. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
3. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, Дж. Оверал, І. Сенюта. Львів: Медицина і право, 2012. 552 с.
4. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
5. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

#### **1. Права та обов'язки медичних працівників.**

Здійснення професійної практики медичними працівниками безпосередньо пов'язане з реалізацією конституційного права людини і громадянина на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування. Ефективна організація праці медиків є одним з основних факторів, що забезпечують охорону здоров'я населення і, як наслідок, зумовлюють соціальну стабільність у суспільстві.

У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» міститься чималий перелік професійних прав медичних працівників, які доцільно поділити на загальні, тобто ті, що пов'язані з умовами праці, охороною їхнього здоров'я, соціальним захистом тощо, а

також спеціальні, тобто ті, що породжуються у процесі надання медичної допомоги пацієнтам:

- право на належні умови професійної діяльності;
- право на створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій;
- право на судовий захист;
- право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;
- право на підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;
- право на обов'язкове страхування медичних працівників за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю при виконанні професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством;
- право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника;
- право на відмову від подальшого ведення пацієнта;
- право здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта та/або його законних представників.

Обов'язки:

- обов'язок подавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу, сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань;
- обов'язок безоплатно надавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;
- обов'язок поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;
- обов'язок дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;
- обов'язок постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності;

- обов'язок надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я;
- обов'язок надавати пацієнтові чи іншим компетентним суб'єктам медичну інформацію.

## **2.Захист прав медичних працівників під час виконання професійних обов'язків:практичні рекомендації. Правові питання охорони праці медичних працівників.**

Держава визнає право кожного громадянина України на охорону здоров'я і забезпечує його захист (ст. 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»). Права й законні інтереси пацієнтів можуть бути порушені як у разі невідповідності результату лікування очікуванням пацієнта, так і при дефектах надання медичної допомоги, тому важливо розглянути форми захисту порушених прав фізичних осіб, яким надавалась медична допомога.

А також доцільно, з метою дотримання балансу взаємин «медичний працівник пацієнт», розкрити механізми захисту прав надавачів медичної допомоги.

Підставою для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я є виникнення правового конфлікту в контексті надання медичної допомоги. Під таким конфліктом розуміється зіткнення протилежних інтересів суб'єктів медичних правовідносин, зумовлене особливостями реалізації їхнього правового статусу. Суб'єктами юридичного конфлікту в сфері надання медичної допомоги виступають фізичні (пацієнт, законний представник, медичний працівник, лікар, що займається приватною практикою тощо) і юридичні (наприклад, заклад охорони здоров'я, орган управління охороною здоров'я) особи.

Залежно від суб'єкта, до якого звертаються за захистом порушеного права, форми захисту прав людини у сфері охорони здоров'я поділяються на юрисдикційні та неюрисдикційні.

## **ТЕМА 4. Правове регулювання репродуктивних технологій**

### **План лекції:**

1. Проблеми штучного запліднення і сурогатного материнства.
2. Правове регулювання медичної генетики.
3. Актуальні етико-правові питання клонування

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Майданик Н.І. Репродуктивні права. Сурогатне материнство: навчально-практичний посібник. Київ: Алерта, 2013. 47 с. (Курс медичного права)
2. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
3. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
4. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
5. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

### **1. Проблеми штучного запліднення і сурогатного материнства**

Медична наука і практика за останні десятиріччя досягла значних успіхів. Одним з наочних прикладів є репродуктивні технології, що особливо бурхливо розвиваються в останні роки. Основним стимулом до такого стрімкого розвитку і поширення подібного виду технології є прагнення людей мати дітей, з тих чи інших причин позбавлених такої можливості. Для такої категорії осіб репродуктивні технології здатні стати рятувальним колом, який дозволить відчувати радість материнства (батьківства).

Реалізації державної політики у сфері охорони репродуктивного здоров'я та планування сім'ї в умовах політичних і соціально-економічних перетворень також сприяють укази Президента України та постанови Кабінету Міністрів України. За період з 1991 року видано понад 100 указів та постанов, які стосувались нагальних питань охорони здоров'я населення. Серед них найвагомішими є укази Президента України "Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України" від 08.08.2000 р., "Про Концепцію розвитку охорони здоров'я України" від 07.12.2000 р. В обох документах зазначається необхідність поліпшення демографічної ситуації, пріоритетність охорони здоров'я жінок та дітей. З урахуванням несприятливої демографічної ситуації Указом Президента України від 2002 р. затверджені "Заходи щодо заохочення народжуваності", а Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01.07.2002 р. "Про затвердження комплексних заходів щодо заохочення народжуваності на 2002 - 2007 роки" регламентований план їх реалізації. Окрім цього, Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 08.10.2004 р. була схвалена "Концепція демографічного розвитку на 2005 - 2015 роки", яка визначає, що основною метою у сфері сімейної політики та народжуваності є формування системи особистих і суспільних цінностей, орієнтованих на створення сім'ї з двома дітьми, зміцнення і підвищення її виховного потенціалу як основного осередку відтворення населення.

Репродуктивні технології - це методи терапії безплідності, при яких окремі або всі етапи зачаття і раннього розвитку ембріонів здійснюються поза організмом. Особливе значення для медичного права мають два різновиди репродуктивних технологій - штучне запліднення і сурогатне материнство.

У ст. 290 Цивільного кодексу України гарантовано право людини на донорство репродуктивних клітин і, зокрема, у п. 7 ст. 281 Цивільного кодексу України визначено право на такий його вид як штучне запліднення та перенесення зародка в організм жінки. Основи

законодавства України про охорону здоров'я у ст. 48 визначають, що на прохання дієздатної жінки можуть бути застосовані методи штучного запліднення й імплантації ембріона. Умовами правомірності реалізації цих методів медичного втручання згідно законів є:

- суб'єкт реалізації права - повнолітня дієздатна жінка;
- письмова згода подружжя;
- забезпечення анонімності донора;
- збереження медичної таємниці.

Деталізує положення Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо проведення допоміжних репродуктивних технологій Наказ МОЗ України "Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні від 09.09.2013 № 787.

Відповідно до даного наказу МОЗ, показаннями для проведення запліднення *in vitro* є (далі - ЗІВ):

1) жіноче безпліддя:

відсутність маткових труб;

непрохідність маткових труб;

виражений спайковий процес органів малого таза;

порушення росту фолікулів та овуляції;

синдром лютеїнізації фолікула;

ендометріоз;

неодноразові невдалі спроби внутрішньоматкової інсемінації;

неодноразові невдалі спроби стимуляції фолікулогенезу;

безпліддя, пов'язане з віком (після 36 років) та передчасним виснаженням яєчників;

безпліддя, що не піддається лікуванню іншими методами;

2) чоловіче безпліддя:

безпліддя нез'ясованого генезу;

захворювання, які потребують проведення преімплантаційної генетичної діагностики (далі - ПГД) для виключення вірогідності народження дитини зі спадковою патологією;

обструктивна азооспермія;

астенозооспермія;

олігозооспермія;

олігоастенотератозооспермія;

еректильна дисфункція;

анеякуляція;

ретроградна еякуляція;

анатомічні дефекти пеніса (гіпоспадія, епіспадія);

імунологічні фактори (аутоантитіла та аглютинація сперматозоїдів).

Протипоказання для проведення ЗІВ є:

соматичні та психічні захворювання, які є протипоказанням для виношування вагітності та пологів;

довжина тіла матки менше ніж 35 мм;

гострі запальні захворювання будь-якої локалізації на початок лікувальної програми ДРТ;

уроджені вади розвитку або набуті деформації порожнини матки, за яких неможлива імплантація ембріона(ів) та виношування вагітності;

доброякісні пухлини матки, що деформують порожнину матки та (або) вимагають оперативного лікування;

злякисні новоутворення будь-якої локалізації (дозволяється отримання гамет з метою збереження репродуктивного потенціалу).

Після завершення циклу запліднення за наявності залишку невикористаних ооцитів/ембріонів пацієнтка може прийняти рішення про використання цих ооцитів/ембріонів для лікувальних програм інших пацієнтів.

Дані про залишок ооцитів або ембріонів та про їх використання записуються до журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ооцитів.

Внутрішньоматкова інсемінація (далі - ВМІ) спермою чоловіка або спермою донора є однією з форм лікування безпліддя і може бути проведена шляхом введення підготовлених (капацитованих) сперміїв у порожнину матки в період овуляції. Рішення про використання ВМІ спермою чоловіка чи донора приймається пацієнткою за рекомендацією лікаря залежно від кількісних та якісних характеристик еякуляту і оформлення заяви пацієнта щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій. Процедура ВМІ заноситься до журналу проведення внутрішньоматкових інсемінацій спермою чоловіка або до журналу проведення внутрішньоматкових інсемінацій спермою донора.

Показання для проведення ВМІ спермою чоловіка:

1) у чоловіка:

субфертильна сперма;

еякуляторно-сексуальні розлади;

ретроградна еякуляція (якщо можливо отримати достатню для ВМІ кількість сперматозоїдів);

гіпоспадія;

гіпоспермія (малий об'єм еякуляту);

висока в'язкість сім'яної плазми;

антиспермальні антитіла;

використання кріоконсервованої сперми;

використання кріоконсервованої сперми для відстроченої репродукції;

2) у жінки:

безпліддя нез'ясованого генезу;

цервікальний фактор безпліддя;

наявність антиспермальних антитіл;

овуляторна дисфункція, що піддається терапії;



алергія на сперму;

вагінізм.

Процедура ВМІ здійснюється в умовах природного менструального циклу або з використанням індукторів овуляції.

Поряд з очевидною медичною користю репродуктивних технологій різко позначилися проблеми морально-етичного і правового обґрунтування їх проведення. Одним із проявів зазначеної тенденції стала поява терміна "репродуктивні права громадян". З погляду сучасного розвитку медико-правового напрямку репродуктивне право людини -це право самостійного ухвалення рішення щодо кількості власних дітей, інтервалів між їхнім народженням, штучного переривання вагітності в законодавчо визначені терміни, використання допоміжних репродуктивних технологій у випадках неможливості мати дітей природнім способом.

Репродуктивна медицина розвивається швидко й інтенсивно. Лише трохи більше 20 років пройшло з дня успішно проведеного вперше в Україні запліднення жіночої яйцеклітини ін вітро (ЗО листопада 1984 року - Ф.В. Дахно). Перша в Україні дитина після запліднення ін вітро (ЗІВ) народилася 19 березня 1991 року. Перший киянин (хлопчик) після застосування ЗІВ народився 26 лютого 1992 року. Першою у світі дитиною "із пробірки ", яка з'явилася на світ у 1978 р. у клініці Кембріджського університету, стала Луїза Браун.

Принципами донорства репродуктивних клітин як сперми, яйцеклітин, ембріонів є:

1. збереження медичної таємниці, а саме забезпечується :

1.1- анонімність донора;

1.2 -конфіденційність інформації щодо проведення самої процедури запліднення.

Особлива увага повинна приділятися договірним відносинам у сфері сурогатного материнства.

Оскільки у договорі максимально повно можна визначити усі питання, які пов'язані з цією репродуктивною технологією, але, звичайно, з дотриманням норм чинного законодавства. Найбільш оптимальним буде договір, сторонами якого є: 1) подружжя, яке бажає мати дитину; 2) сурогатна мати, яка виношує дитину; 3) лікувально-профілактичний заклад, який здійснює операцію щодо імплантації ембріона. Доцільно в такому договорі передбачити вирішення таких питань: правовий статус сторін та їх відповідальність за договором; форми компенсації сурогатній матері за використання у процедурі даної репродуктивної технології; особливості утримання сурогатної матері в до- і післяпологовому періоді; взаємини сторін після народження дитини і її передачі біологічним батькам та інше.

## **2. Правове регулювання медичної генетики**

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

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

- можливість за рахунок медичної генетики впливати на спадковість людини;
- небезпека відродження евгенічних програм, спрямованих на поліпшення властивостей людини;

- вплив генетичної інформації не тільки на людину, але і на її сім'ю, рідних і близьких;
- вплив дородової діагностики спадкових захворювань на рішення матері про збереження вагітності або її переривання;
- передача спадкових захворювань нащадкам;
- проблеми рівного доступу до програм генетичної діагностики і терапії.

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

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

Пенсильванського університету, що настала через кілька днів після введення в організм речовини, що впливає на генетичному рівні на ферменти печінки. Розслідуванням цього випадку зайнялися два федеральних агентства охорони здоров'я США, а також ряд університетів і компаній. За результатами досліджень, реакція пацієнта на введену речовину була незвичайною і могла бути зумовлена або

невстановленими генетичними особливостями хворого, або паравірусною інфекцією.

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

В Україні розвиток медичної генетики законодавчо підтримано розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 серпня 2004 року, яким затверджено заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008 роки. Незважаючи на сьогоденний стан багатьох напрямів медичної генетики в стадії медичного експерименту, є надія на їхнє поступове удосконалення і більше впровадження у повсякденну медичну практику.

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

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

- Дослідження перед зачаттям дитини майбутніх батьків щодо генетичних захворювань для оцінки ймовірності зачаття хворої дитини;
- Внутрішньоутробні дослідження після зачаття для визначення стану плода.

Обов'язком лікаря, який провів генетичне діагностування, є попередження батьків щодо майбутнього стану здоров'я дитини та прийняття ними свідомого рішення про народження. Виявлення генетичного дефекту плода для батьків є підставою вимагати штучного переривання вагітності, а лікарю - за власними моральними переконаннями рекомендувати за чи проти використання методів стерилізації, контрацепції, переривання вагітності чи надавати інше консультування щодо генетичних проблем подружжя. Лікар, який вважає, що контрацепція, стерилізація, переривання вагітності не сумісні з його моральними цінностями і совістю, має право не надавати генетичних послуг. Однак за певних обставин лікар все одно зобов'язаний попередити майбутніх батьків про існування генетичних проблем і скерувати пацієнта за медичною генетичною консультацією до кваліфікованого фахівця.

### **3. Актуальні етико-правові питання клонування**

Приступаючи до розгляду проблем правового регулювання клонування, необхідно зауважити, що сама процедура клонування стала доступною людству зовсім недавно. Якщо розглядати клонування живих істот, то першим позитивним досвідом було клонування ягняти Доллі в 1997 р., проведене в Шотландії. Це насправді революційне відкриття сприяло численним дискусіям щодо необхідності (непотрібності), користі (небезпеки) клонування взагалі і клонування людини зокрема. Більшість

учених, політиків, лікарів, юристів, філософів як в Україні, так і за кордоном схиляються до думки, що клонування як метод вирощування тканин, органів людини, як засіб поліпшення певних властивостей тварин - це користь, у той час як клонування людини повинно бути заборонено.

Науково-технічний прогрес втілює у життя практичну можливість клонування. У залежності від мети виробництва клону розрізняють клонування, що спрямоване на відтворення людської істоти, як способу розмноження (репродуктивне клонування) і клонування для медичних цілей (терапевтичне клонування), наприклад, з метою регенерації органів тієї ж людини чи виробництва медичних препаратів. Заборона клонування людини поступово отримує все більше розповсюдження у різних країнах світу і на міжнародному рівні.

Заборона клонування забезпечується на регіональному рівні у міжнародному праві, у праві Європейського Союзу і на рівні національного законодавства окремих держав. Єдиним міжнародним актом у Європі, що забороняє клонування людини, є Додатковий протокол про заборону клонування людини 1998 року до Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицину 1996 р., який закріплює, що будь-яке втручання, яке має за мету створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людській істоті, живій або померлій, забороняється. Під генетичною ідентичністю іншої людської істоти в рамках протоколу розуміють той самий набір генів клітинного ядра.

У праві Європейського Союзу заборона клонування визначена дещо по-іншому. Хартія ЄС про основні права 2000 р. розмежовує репродуктивне і терапевтичне клонування і не забороняє останнє.

В Україні ця проблема знайшла свою регламентацію у Законі України "Про заборону репродуктивного клонування людини" від 14 грудня 2004 року. Цей нормативний акт вводить заборону репродуктивного клонування людини в Україні виходячи з принципів поваги до людини, визнання цінності особистості, необхідності захисту прав і свобод

людини та враховуючи недостатню дослідженість біологічних і соціальних наслідків клонування людини. Дія зазначеного Закону не поширюється на клонування інших організмів. Здається, що законодавча прогалина з приводу регламентування проблеми, яка набуває широкого резонансу в науці і практиці, у нашій державі поступово заповнюється. Лише згодом, з прийняттям належної законодавчої бази, створенням усіх необхідних органів (наприклад, етико-правового комітету, до складу якого входили б незалежні експерти), які забезпечували б цей процес шляхом розроблення і виконання державних програм з вивчення цієї проблеми, аналізу наукового, практичного, експериментального досвіду зарубіжних країн, враховуючи думки вчених з різних сфер життєдіяльності, а також думку громадськості, зможемо говорити про можливість і доцільність дозволу терапевтичного клонування в Україні.

## **ТЕМА 5. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.**

### План лекції:

1. Загальні принципи правового регулювання трансплантології.
2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.
3. Основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері донорства.

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Брич Я.О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. *Наукові записки НаУКМА. Юридичні науки*. 2014. Т. 155. С. 41-44.
2. Брюховецька М.С. Посмертне донорство органів: презумпція погодження або непогодження. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2016. № 36 (1). С. 91-94.

3. Гринчак С.В. Порухення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини, вчинені відносно живого донора. *Форум права*. 2015. № 4. С. 65-71.
4. Кисельова О.І. Аміністративно-правове регулювання трансплантації органів і (або) тканин людини в Україні і зарубіжних країнах. *Правові горизонти*. 2018. № 9(22). С. 46-51.
5. Крайник Г.С., Сачук Б.П. Проблематика розвитку трансплантації в Україні. *Молодий вчений*. 2018. № 4 (56). С. 700-703.
6. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
7. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 9. С. 132-137.
8. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
9. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
10. Сучасне українське медичне право : монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

### **1. Загальні принципи правового регулювання трансплантології.**

У ході проведення медичної реформи 17 травня 2018 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про застосування трансплантацій анатомічних матеріалів людині». Закон має посприяти становленню системи трансплантації в Україні та створити належні правові умови для її повноцінного функціонування. Трансплантація також є



індикатором рівня розвитку суспільства, оскільки передача анатомічних матеріалів іншій людині, яка потребує трансплантації, є дуже гуманним вчинком і водночас підкреслює розуміння донором того, що навіть після смерті можна врятувати чиєсь життя (коли йдеться про посмертне донорство). Реальна потреба у трансплантації анатомічних матеріалів в Україні становить близько 5 тисяч на рік: близько 2 тисяч хворих потребують трансплантації нирки, 1,5 тисяч – серця, 2 тисячі – печінки. При цьому на 1 мільйон населення у Європі виконують 60 трансплантацій, в Україні – 4.

Основоположними засадами, які характеризують зміст правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є принципи правового регулювання трансплантацій. Першим з таких принципів є принцип дотримання черговості згідно з листом очікування. Лист очікування – це список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою отримання ними анатомічного матеріалу. Принцип поваги та дотримання прав пацієнта означає, що дотримання прав пацієнта та повага до нього є основою будь-яких відносин, які складаються у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. У своїй діяльності будь-який медичний працівник має дотримуватись вищезазначеного принципу. Принцип поваги та дотримання прав пацієнта базується на таких першорядних правах пацієнта як: право на життя, право на отримання кваліфікованої медичної допомоги та на гідне ставлення з боку медичного персоналу. Пацієнти при трансплантації мають право на отримання повної, достовірної та компетентної інформації з питань, що стосуються захворювання та іншого. Важливим елементом цього принципу є інформована згода пацієнта на медичне втручання. У статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я зазначається, що згоду поінформованого пацієнта необхідно отримувати для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. При цьому згода пацієнта на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови

неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта.

## **2.Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.**

Сучасну нормативно-правову базу трансплантації анатомічних матеріалів в Україні складають: Конституція України; законодавчі акти; підзаконні акти; міжнародні акти; практика Європейського суду з прав людини.

Конституція України. Стаття 49 Конституції України гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Тобто держава має забезпечити це право створенням умов, що дозволять кожному користуватись ефективним та доступним медичним обслуговуванням. Заходами, що дають змогу забезпечити це право є державне фінансування медико-санітарних, оздоровчо-профілактичних та соціально-економічних програм. Законодавчі акти Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, запобігання і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

Серед низки положень, що мають загальний характер для всієї галузі охорони здоров'я, деякі з них безпосередньо стосуються до трансплантації анатомічних матеріалів. Стаття 35 Основ регламентує питання надання спеціалізованої медичної допомоги, одним із методів якої є і трансплантація анатомічних матеріалів. Спеціалізована медична допомога – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання

консультацій, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/ або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності.

Стаття 39 Основ має важливе значення у зв'язку з тим, що проведення трансплантації анатомічних матеріалів має підвищений ризик для життя та здоров'я донора та реципієнта, саме тому необхідно, щоб лікар надав достовірну та повну інформацію про стан здоров'я пацієнта, мету проведення. Стаття 47 Основ регламентує, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку. Стаття 52 регламентує визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, що є надзвичайно важливим у зв'язку з тим, що донором може бути також померла особа.

Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть. Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень. Констатація смерті мозку людини здійснюється консилиумом лікарів у закладі охорони здоров'я, в якому перебуває пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. До складу консилиуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров'я. Біологічна смерть людини встановлюється медичним працівником на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини (незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх трупних змін) з внесенням відповідних відомостей до медичної документації пацієнта. У разі встановлення біологічної смерті людини, констатація смерті мозку людини не проводиться. Важливим є те, що медичним працівникам заборонено здійснювати евтаназію.

Практика Європейського суду з прав людини. Практика Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у сфері трансплантації анатомічних матеріалів включає дві справи: «Петрова проти Латвії» та «Елберте проти Латвії». У справі «Петрова проти Латвії» заявниця С. Петрова стверджувала, що вилучення органів у її сина було проведено без її згоди. Син заявниці отримав важкі травми під час ДТП, після чого був доставлений до лікарні, де йому зробили трепанацію черепа, однак, його стан залишався важким. Через два дні з лікарні зателефонували в центр трансплантації, де повідомили про потенційного донора, який перебуває в реанімації. Одразу після смерті сина заявниці у нього було вилучено нирки та селезінку для подальшої трансплантації. При цьому заявниця стверджувала, що у неї не запитували, чи давав її син згоду на донорство органів. Більше того, вона тільки через 9 місяців дізналась про вилучення у її сина органів для трансплантації. Щодо того, чи мала заявниця право звертатись до ЄСПЛ відповідно до статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – ЄКПЛ), то законодавство Латвії в період, який відноситься до обставин справи, прямо передбачало, що право виражати побажання відносно вилучення органів або тканин тіла належить не тільки потенційному донору, але і його найближчим родичам, в тому числі батькам.

У справі «Елберте проти Латвії» заявниця Дз. Елберте стверджувала, що без її згоди у її померлого чоловіка були забрані зразки тканин, а також, що її чоловік був похований зі зв'язаними ногами. Чоловік заявниці помер від травм, отриманих внаслідок автомобільної аварії під час транспортування його до лікарні в 2001 році. Після цього в померлого було вилучено фрагмент тканини розміром 10×10 см – зовнішній шар оболонки головного мозку, твердої мозкової оболонки (*dura mater*). Все це сталось без відома близьких родичів померлого. Окрім того, у лікарів, які вилучали фрагмент тканини, не було можливості перевірити чи померлий давав згоду на вилучення органів після смерті, адже його паспорт у цей момент був удома. Заявниця стверджувала, що вилучення тканини з тіла чоловіка без її згоди було

втручанням у її право на особисте життя. Вона стверджувала, що їй не дали можливості висловити своє ставлення до вилучення тканини з тіла її померлого чоловіка. Дз. Елберте навіть не була поінформована про це втручання.

### **3. Основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері донорства.**

Юридична енциклопедія за редакцією Шемшученка Ю.С. надає визначення поняттю донорства (з англ. мови – donor – жертвуватель, той хто жертвує; із лат. мови – donare – дарувати, жертвувати) – це є добровільним актом волевиявлення людини, котрий полягає у даванні крові або її компонентів, живих тканин чи певних органів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських пре-паратів або використання у наукових дослідженнях. Частина 1 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» регламентує, що здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора. У частині 2 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» унормовано, що донорство крові, її компонентів здійснюється відповідно до Закону. Положення частини 3 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначають, що донорам надаються пільги, передбачені законодавством України.

Особа, котра виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, у день донації звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності, за нею зберігається середній заробіток за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого ним органу. У день донації також

звільняються від занять здобувачі вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, а від несення нарядів, вахт та інших форм служби звільняються військовослужбовці строкової служби та курсанти закладів військової освіти. Безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові особі надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки. Якщо у день безоплатної донації крові та/або компонентів крові донор був залучений до роботи або несення служби, за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини, йому за бажанням надається інший день відпочинку із збереженням середнього заробітку. У разі донації крові та/або компонентів крові у період щорічної відпустки така відпустка продовжується на один день.

## **ТЕМА 6. Правове регулювання інституту лікарської таємниці.**

План лекції:

1. Поняття та медико-правове значення лікарської таємниці.
2. Правове регулювання інституту лікарської таємниці.
3. Правомірність розголошення лікарської таємниці.

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Ісмаїлова Улкер, Шаміл Кизи. Історичний розвиток інституту лікарської таємниці в Україні та світі. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 3. С. 23-26
2. Коротка Н.О. Право фізичної особи на інформацію про стан свого здоров'я, право на таємницю про стан здоров'я. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. Вип. 74. С. 262-268.

3. Марущак І.А. Лікарська таємниця і конфіденційна медична інформація: питання правового регулювання. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 5. С. 4-29.
4. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник/ за ред. Б.В. Михайличенко, В.Ф. Москаленка. 4-те вид. виправ. Київ: ВСВ "Медицина", 2017. 496 с.
5. Михайлов С.В. Правова регламентація медичної таємниці. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2012. № 3. С. 218-226.
6. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.
7. Сенюта І. Медична таємниця: медико-правові аспекти. *Життя і право*. 2005. № 1. С. 43-50
8. Стеценко С.Г., Шатковська І.В. Медичне право України (правове забезпечення лікарської таємниці): монографія. Київ: Атіка, 2010. 144 с.
9. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.

### **1.Поняття та медико-правове значення лікарської таємниці.**

Однією з найважливіших проблем на сьогодні, як і у минулому, залишається лікарська таємниця, що є одним з основних понять медичної етики, деонтології й медичного права. Коли йдеться про взаємодію медицини й права, практично завжди одним із ключових питань є лікарська таємниця. Важливо зазначити, що термін "лікарська" не зовсім точно відображає обов'язок збереження у таємниці інформації про хворого. Більш точним може вважатися використання терміна "медична таємниця", оскільки мова йде про всю сферу медицини, про необхідність не тільки лікарям зберігати в таємниці отримані відомості. Розвиток науково-технічного прогресу, загальна інтеграція знань призводять до того

(і медицина не є виключенням), що інформація, яка становить об'єкт лікарської таємниці, досить часто стає доступною не тільки лікарям і медичним працівникам, але й представникам інших професійних співтовариств.

З позицій комплексного сприйняття лікарської таємниці як складової частини більш ємного поняття "професійна таємниця" необхідно зазначити, що інформація, яка є складовою лікарської таємниці, характеризується такими ознаками:

1. медична професія, у силу якої медикові довіряється або стає відомою конфіденційна інформація;
2. конфіденційна інформація добровільно довіряється особі, що виконує професійні обов'язки в сфері медицини, на вибір власника цієї інформації й, як правило, торкається особистого життя останнього.

Доцільним буде наголосити, що інформація може вважатися професійною таємницею, якщо вона відповідає таким вимогам:

- довірена або стала відомою особі лише в силу виконання нею своїх професійних обов'язків;

особа, якій довірена інформація, не перебуває на державній або муніципальній службі (службі в органах місцевого самоврядування) (в іншому випадку інформація вважається службовою таємницею);

- заборона на поширення довіреної або такої, що стала відомою, інформації, яка може завдати шкоди правам і законним інтересам довірителя, встановлена законодавством.

Лікарська таємниця відповідає всім перерахованим ознакам, що робить її однією з різновидів професійних таємниць

Відповідно законодавче визначення можна вивести, аналізуючи ст.ст. 39-1,40 Основ законодавства України про охорону здоров'я: лікарська таємниця - це відомості, що не мають права розголошуватись медичним і працівниками та іншими особами, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про стан здоров'я,



хворобу, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторону життя громадянина.

Обставинами, що свідчать про медико-правове значення дослідження лікарської таємниці, є:

конституційний захист права на недоторканність особистого життя;

лікарська таємниця - важлива умова захисту соціального статусу пацієнта, його економічних інтересів;

необхідність збереження довіри, відвертості, створення сприятливих умов для спілкування лікаря й пацієнта, формування так званої "терапевтичної співпраці" і контрактної моделі взаємин.

## **2. Правове регулювання інституту лікарської таємниці.**

Стаття 286 Цивільного кодексу України передбачає право на таємницю про стан здоров'я, де зазначено, що фізична особа має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Забороняється вимагати та подавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування фізичної особи. Фізична особа має обов'язок утримуватися від поширення інформації, яка стала їй відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків або з інших джерел, зобов'язана утримуватися від поширення такої інформації. Статтею 46 Закону України «Про інформацію» передбачено, що не підлягають розголошенню відомості, які стосуються лікарської таємниці.

## **3. Правомірність розголошення лікарської таємниці.**

Основне призначення інституту лікарської таємниці - попередження в випадів можливого нанесення шкоди пацієнтові, його родичам, третім особам у результаті розголошення відомостей про стан здоров'я людини, його

обстеження або лікування. Іншими словами, це свого роду окремий випадок пріоритету інтересів особистості над інтересами суспільства. Однак чи завжди можна орієнтуватися на лікарську таємницю як на абсолютне поняття? Законодавство дає чітку відповідь: ні, не завжди. У тих випадках, коли інтереси держави, суспільна необхідність обумовлюють розголошення лікарської таємниці для запобігання ще більш значних наслідків, норми права надають правомірну можливість відступу від принципів і правил збереження лікарської таємниці.

Норма ст. 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає лише відомості, що становлять лікарську таємницю і заборону їх розголошувати без визначення у цій статті випадків, коли таке поширення є законним.

Аналіз законодавства України дає змогу визначити випадки, за яких медична таємниця може бути розголошена без згоди особи чи її законних представників, а саме:

- в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини (ч. 2 ст. 32 Конституції України);
- в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадянського порядку, з метою запобігання заворушенням чи злочинам, для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одержаної конфіденційно, або для підтримання авторитету і неупередженості правосуддя (ч. 3 ст. 34 Конституції України);
- при медичному обстеженні наречених, які зобов'язані повідомити один одного про стан свого здоров'я (ст. 30 Сімейного кодексу України);
- у випадку надання допомоги неповнолітньому, що не досягнув віку 14 років та особі, що визнана недієздатною у встановленому законом порядку, з метою інформування її батьків (усиновлювачів) чи інших законних представників (ч. 2 ст. 285 Цивільного кодексу України, ч. 2 ст. 39, ч. 1 ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я);

-при організації надання особі, що страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги (ч. 4 ст. 6 Закону України "Про психіатричну допомогу");

- при провадженні дізнання, досудового слідства чи судового розгляду, у зв'язку з письмовим запитом особи, що проводить дізнання, слідчого, прокурора та суду (ч. 4 ст. 6 Закону України "Про психіатричну допомогу", ч. 2 ст. 8 Закону України "Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення", ч. 5 ст. 14 Закону України "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними").

## **Тема 7. Медико-правова оцінка несприятливих результатів лікування хворих.**

### **План лекції:**

- 1.Визначення, актуальність і основні причини виникнення ятрогеній.
- 2.Класифікація ятрогеній, місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.
- 3.Лікарська помилка. Нещасний випадок .

### **РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:**

1. Деонтологія в медицині: підручник/ О.М. Ковальова, Н.А. Сафаргаліна-Корнілова, Н.М. Герасимчук. 2-е вид., випр. Київ : Медицина, 2018. 240 с.
2. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: підручник. Київ: Здоров'я, 2013. 456 с.
- 3.Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині : підручник. Харків, 2014. 258 с.
- 4.Назар П.С., Віленський Б.Г. Основи медичної етики. Київ: Здоров'я, 2002. 343 с.

5.Медичне право : підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

6.Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.

### **1.Визначення, актуальність і основні причини виникнення ятрогеній.**

У перекладі з грецької (від *iatros* – лікар, *gennim* – створювати, породжувати), ятрогенії можна представити як захворювання, породжені лікарем. Початком сучасного вчення про ятрогенії стала опублікована у 1925 році праця Освальда Бумке «Лікар як причина душевних розладів».

Сьогодні термін «ятрогенія» отримав більш широке значення – від стану, спричиненого діями медичного працівника, до хвороб, зумовлених дією медичних чинників фізичного, хімічного та механічного походження.

Ятрогенія (ятрогенна патологія) – це дефект надання медичної допомоги, що виявляється у вигляді нового захворювання чи патологічного процесу, що виник в результаті як правомірного, так і неправомірногоздійснення профілактичних, діагностичних, реанімаційних, лікувальних і реабілітаційних медичних заходів (маніпуляцій).

Причини ятрогеній численні. Форми ятрогенних захворювань залежно від причин їх розвитку:

- пряме травмування хворого невмілою поведінкою лікаря;
- непряме травмування, пов'язане з читанням медичної літератури;
- ятрогенії, зумовлені особою пацієнта, схильного до психопатичних, психоастенічних, нав'язливих реакцій;
- неправильне проведення інструментальних досліджень, помилкове введення лікарських препаратів при навантажувальних пробах (особливо в кардіології);

- посилене лікування одного захворювання веде до виникнення інших захворювань (нераціональне або неправильне призначення; поліпрагматизм самолікування під впливом реклами фармакологічної продукції).

Форми ятрогенних захворювань в залежності від причин їх розвитку:

- пряме травмування хворого невмілим підходом лікаря, медичного персоналу;
- непряме травмування, пов'язане з самостійним вивченням хворим медичної літератури;
- ятрогенне захворювання, пов'язане з особистими характеристиками пацієнта, схильного до психопатичних, психастенічних реакцій;
- неправильно проведення лікарем інструментального дослідження, помилкове введення ліків;
- форма ятрогенії, коли успішне лікування захворювання фахівцем тягне за собою виникнення іншого захворювання.

Критерії правомірності ятрогенії:

- отримана поінформована добровільна згода хворого на медичне втручання;
- медична допомога надана відповідно до стандартів лікування хворих на таку патологію, а за відсутності таких – відповідно до канонів медичної науки і практики;
- вибрано найбільш оптимальний і найменш інвазійний метод діагностики (лікування), здатний привести до ятрогенії;
- враховані індивідуальні характеристики і особливості стану здоров'я конкретного хворого;
- належним чином і своєчасно ведеться медична документація;
- у всіх необхідних випадках пацієнта консультують інші фахівці, поважаються права пацієнта.

Об'єктивні фактори виникнення ятрогеній:

- недосконалість самої медицини;
- невиліковність тієї або іншої патології на нинішній день наявним арсеналом медичних засобів;

- необхідність здійснення інвазійних процедур для підтвердження (спростування) діагнозу.

Суб'єктивні причини:

- недостатність професійних навиків медичного працівника;
- невміння правильно зібрати інформацію про захворювання пацієнта;
- незацікавленість в оцінці стану хворого;
- інші чинники, які цілком залежать від самого лікаря.

## **2.Класифікація ятрогеній, місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.**

Офіційне визначення ятрогенії має такий вигляд: будь-які небажані та несприятливі наслідки профілактичних, діагностичних та лікувальних втручань або процедур, які призводять до порушень функцій організму, обмеження звичної діяльності, інвалідності чи смерті; ускладнення медичних заходів, які розвинулися внаслідок як правильних, так і неправильних дій лікаря. Що стосується правових аспектів ятрогеній, то навколо цього питання й досі точаться суперечки. Найбільш проблемним є визначення самого факту ятрогенії, як умисної, так і ненавмисної. В однакових умовах інколи лікувальні заходи, навіть проведені на високому професійному рівні, містять в собі ризик завдання шкоди здоров'ю пацієнта. І коли медичні працівники приймають рішення щодо проведення такої процедури, операції чи навіть розмови, вони заздалегідь знають, що наслідком їх дій може стати погіршення стану здоров'я хворого. Для таких ситуацій і запроваджено поінформовану згоду пацієнта. В деяких випадках, шкода здоров'ю людини завдається також через безпосередні дії медичного працівника. І при цьому медик заздалегідь передбачав можливі негативні наслідки своїх вчинків та не відмовився від наміру їх реалізувати, та ще й при цьому знехтував поінформованістю та згодою свого пацієнта на вчинені або невчинені заходи. Такий факт вже містить ознаки навмисного діяння. І є ще третій аспект проблеми ятрогенії: помилка внаслідок низького професійного рівня

медичного працівника, через що здоров'ю пацієнта було завдано шкоди. Нібито, ненавмисно, але факт погіршення стану хворого може мати місце. Система такої класифікації використовується лікарями цілого ряду євразійських країн:

- I. Ятрогенії, що виникають при операціях та інших способах механічного лікування при уточненні діагнозу та всіх потрібних характеристик хвороби.
- II. Ятрогенії, викликані лікуванням медикаментами та препаратами самостійного призначення (самолікування).
- III. Ятрогенії, що виникли в ході діагностики та аналізу стану здоров'я пацієнта.
- IV. Ятрогенії, що виникли при профілактичному лікуванні та щепленні.
- V. Смерть під наркозом.

### **3. Лікарська помилка. Нещасний випадок.**

Лікарську помилку вважають найбільш суперечливим явищем правового осмислення медичної практики. Від лікарських помилок слід відрізняти такі явища як «нешасний випадок» та «професійний злочин».

Поняття «лікарська помилка» в Україні законодавчо чітко не визначене. Стаття 49 Конституції України закріплює: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування», але доволі часто громадяни України стикаються з таким явищем як лікарська помилка. Стрімкий розвиток медицини та значні успіхи в діагностиці захворювань все ж не гарантують безпомилкової роботи лікарів. Не існує загальноприйнятого визначення поняття «лікарська помилка». Воно не знаходить свого відображення в жодному з нормативних документів, які регламентують охорону здоров'я. Ще в Стародавньому Римі спостерігались зародки державного регулювання медичної діяльності. Поняття «лікарська помилка» тоді вже існувала, але трактувалася неоднозначно. Так, до лікарських помилок належали: недосвідченість, ненадання медичної допомоги, необережне заподіяння шкоди здоров'ю.

Вперше термін «лікарська помилка» ввів у вітчизняний науковий обіг видатний хірург М.І. Пирогов, який визначив її як хибні висновки і дії лікаря під час встановлення діагнозу захворювання, визначення тактики і методики лікування.

Основним завданням правового регулювання сфери лікарських помилок є створення єдиної правильної позиції щодо юридичної кваліфікації помилкових дій медичних працівників.

Розрізняють об'єктивні і суб'єктивні причини лікарських помилок.

Об'єктивні причини не залежать від рівня підготовки і кваліфікації лікарів. До них належать:

- недостатній розвиток самої медицини як науки, недосконалість наявних способів лікування захворювань;
- відсутність належних умов для надання медичної допомоги, відсутність необхідних діагностичних приладів;
- важкий стан хворого (тяжкий без свідомості стан і відсутність часу для обстеження, наявність у одного хворого декількох захворювань).

До суб'єктивних причин лікарських помилок, що залежать від особистості лікаря і його професійної підготовки, відносять:

- недостатній практичний досвід медичного працівника;
- недооцінка чи переоцінка анамнестичних даних, результатів клінічного спостереження, лабораторних і інструментальних методів дослідження;
- переоцінка лікарем своїх знань і можливостей (недооцінка чи переоцінка результатів консультацій інших спеціалістів);
- моральні недоліки лікаря.

Поділ лікарських помилок залежно від того чи іншого виду медичної діяльності:

- 1) хірургічні помилки;
- 2) помилки діагностики;
- 3) помилки діагностики серця;
- 4) помилки діагностики легеневої емболії;



- 5) помилки діагностики раку;
- 6) помилки неврологічного діагностування;
- 7) медикаментозні помилки;
- 8) помилки при відключення від «апаратів штучного дихання»;
- 9) помилки медичних пристроїв та обладнання;
- 10) помилки ятрогенних інфекцій;
- 11) помилки інформаційних технологій.