

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ВИВЧЕННЯ ПРОБЛЕМ
ЗЛОЧИННОСТІ ІМЕНІ АКАДЕМІКА В. В. СТАШИСА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ЯРОСЛАВА МУДРОГО

HOCHSCHULE WISMAR – UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES:
TECHNOLOGY, BUSINESS AND DESIGN / OSTINSTITUT WISMAR

ВИДАВНИЦТВО «ALUNA» (РЕМПУБЛІКА ПОЛЬЩА)

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
«АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО І МЕДИЧНОГО ПРАВА»

БЛАГОДІЙНА ОРГАНІЗАЦІЯ «ВСЕУКРАЇНСЬКА МЕРЕЖА ЛЮДЕЙ,
ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ/СНІД»

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ «ЦЕНТР ГАРМОНІЗАЦІЇ ПРАВ ЛЮДИНИ»

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
«ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КРИМІНАЛЬНОГО ПРАВА»

ПРАВА ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В СВІТЛІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ

**Матеріали VIII Медико-правового форуму
(16 грудня 2024 року)**

Електронне наукове видання

Харків
«Право»
2024

Укладачі:

Т. О. Михайліченко, кандидат юридичних наук, доцент;

А. О. Хорішко, молодша наукова співробітниця

Рекомендовано до опублікування та поширення через мережу Інтернет вченою радою Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса Національної академії правових наук України (протокол №8/4 від 25.12.2024)

Права людини у сфері охорони здоров'я в світлі євроінтеграції
П69 України : матеріали VIII Мед.-прав. форуму (16 груд. 2024 р.) : електрон. наук. вид. / [уклад.: Т. О. Михайліченко, А. О. Хорішко] ; НДІ вивч. проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса НАПрН України ; НДІ інтелект. власності НАПрН України ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого [та ін.]. – Харків : Право, 2024. – 132 с. – DOI: <https://doi.org/10.31359/9786178411695>.

ISBN 978-617-8411-69-5

У збірник включено матеріали, присвячені актуальним проблемам прав людини у сфері охорони здоров'я в контексті євроінтеграційних процесів в Україні. Розглянуто питання особливостей кримінальної відповідальності медичних працівників за неналежне виконання професійних обов'язків, а також правові механізми регулювання обігу наркотичних засобів та забезпечення епідемічної безпеки. Проаналізовано досвід застосування міжнародно-правових стандартів та національного законодавства у сфері охорони здоров'я, вплив новітніх викликів на ефективність правового регулювання в умовах війни та епідемій.

Матеріали збірника спрямовані на сприяння розвитку теоретичних і практичних підходів у сфері захисту прав людини у медичній галузі. Для наукових і практичних працівників у галузі медицини та права, студентів, аспірантів і викладачів закладів вищої освіти, а також широкого кола читачів.

УДК 351.77(477)(06)

Видання в електронному вигляді розміщується у відкритому доступі на сайті Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса Національної академії правових наук України у вкладці «Інфонід-тримка» розділу «Збірники матеріалів наукових заходів» (<https://surl.li/kixgu>). Для опису видання чи посилання на нього слід використовувати пряме посилання на збірник або цифровий ідентифікатор об'єкта (DOI).

© Науково-дослідний інститут вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України, 2024

ЗМІСТ

Берзіна А. Б., Плетенецька А. О.

ЗАЛУЧЕННЯ СУДОВО-МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРТІВ
В КРИМІНАЛЬНІ ПРОВАДЖЕННЯ ПРО НЕНАЛЕЖНЕ
ВИКОНАННЯ МЕДИЧНИМИ ПРАЦІВНИКАМИ
СВОЇХ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ.....7

Гнедик Є. С.

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОБІГУ
НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ12

Гнедик Є. С.

ПРАКТИКА ЗАСТОСУВАННЯ КРИМІНАЛЬНОЇ
ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (СТ. 321-1 КК УКРАЇНИ).....15

Гнедик Є. С.

ЩОДО ОКРЕМИХ ПРАВОВИХ ЗАСОБІВ ПРОТИДІЇ АГРЕСІЇ
ПІД ЧАС ПОВОЄННОГО ВІДНОВЛЕННЯ20

Гоменюк А. О.

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО
ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ
ВИНАХОДІВ З УРАХУВАННЯМ
АКТУАЛЬНИХ ТЕНДЕНЦІЙ ЄС.....24

Горностаї А. В.

ВАЖКО БУТИ БОГОМ:
ПРАВОВІ ВИКЛИКИ ТРІАЖУ ПОРАНЕНИХ.....28

Гуторова Н. О.

ПРИНЦИП ПРОПОРЦІЙНОСТІ ПРИ КРИМІНАЛІЗАЦІЇ
КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ ПРОТИ
ЕПІДЕМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ.....35

Данилов В. В.

ЗНАЧУЩІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО
ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....38

Забуга Ю. Ю.	
ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ В ПРАКТИЦІ ЄСПЛ.....	42
Забуга Ю. Ю., Рак С. В.	
ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ: УКРАЇНСЬКІ РЕАЛІЇ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СТАНДАРТИ.....	46
Калініна А. В.	
PUBLIC HEALTH ПІДХІД ДО ЗАПОБІГАННЯ КЕРУВАННЮ ТРАНСПОРТНИМ ЗАСОБОМ У СТАНІ СП'ЯНИННЯ.....	51
Капустіна М. В.	
ВИКОРИСТАННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ ЯК ЗАСОБУ ПРОТИДІЇ ЯТРОГЕННИМ КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОПОРУШЕННЯМ.....	55
Колосов І. В.	
ПРОБЛЕМА СВОБОДИ ТА УСВІДОМЛЕНОСТІ ВИБОРУ МЕДИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ЯК ЗАСОБУ ВІДНОВЛЕННЯ ПРАЦЕЗДАТНОСТІ: ПОСТАНОВКА ПИТАННЯ.....	59
Кондратюк С. В.	
НАСТАНОВИ З ПАТЕНТУВАННЯ ЯК СТРАТЕГІЯ ЗАПОБІГАННЯ ВІЧНОМУ ОЗЕЛЕНЕННЮ ПАТЕНТІВ У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ.....	63
Лихонуд Д. Д.	
ЩОДО ПРАВ СУБ'ЄКТА ДОСЛІДЖЕННЯ У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ (ВИПРОБУВАННЯХ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В СВІТЛІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ.....	68
Мельниченко В. С.	
СЛАБКІ СТОРОНИ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ПРАВ ЛЮДИНИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ ТА В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ.....	73
Михайліченко Т. О.	
МІЖНАРОДНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ УКРАЇНИ В СВІТЛІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ (НА ПРИКЛАДІ ПОСЯГАНЬ НА РЕПРОДУКТИВНІ ПРАВА ЛЮДИНИ).....	75

Москаленко К. В.	
ПРАВО ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ З ВИКОРИСТАННЯМ ДОНОРСЬКИХ ГАМЕТ, НА ІНФОРМАЦІЮ ПРО СВОЄ ГЕНЕТИЧНЕ ПОХОДЖЕННЯ: ПЕРСПЕКТИВИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ В ЧИННОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ	78
Омельченко О. П.	
ТРИДЦЯТЬ РОКІВ ВІД ПРИЙНЯТТЯ УГОДИ ПРО ТОРГОВЕЛЬНІ АСПЕКТИ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ: ВПЛИВ НА ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ.....	82
Пашков В. М.	
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО НІМЕЧЧИНИ	85
Політова А. С.	
БІОЛОГІЧНИЙ ЕКСПЕРИМЕНТ ЯК ПРОТИПРАВНЕ ДІЯННЯ СТАТТИ 11.4.2. ГРУБИ ПОРУШЕННЯ ЖЕНЕВСЬКИХ КОНВЕНЦІЙ ВІД 12 СЕРПНЯ 1949 РОКУ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В МІЖНАРОДНИХ ЗБРОЙНИХ КОНФЛІКТАХ, НЕ ПОВ'ЯЗАНІ ЗІ ВБИВСТВОМ, ПРОЄКТУ КРИМІНАЛЬНОГО КОДЕКСУ УКРАЇНИ.....	88
Пономарьова О. О.	
ДОСТУП ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ ТА ЖІНОК (ВАГІТНИХ ЖІНОК) ДО УЧАСТІ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	94
Селіванова І. А.	
ПРО ЩО СВІДЧИТЬ НЕПОСЛІДОВНІСТЬ У ВПРОВАДЖЕННІ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ?	98
Сербіна А. В.	
НАСЛІДКИ НЕВИЗНАННЯ ЦИВІЛЬНИХ ПАРТНЕРСТВ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ	103
Тімофєєва Л. Ю.	
КОРУПЦІЙНІ ПРАКТИКИ МСЕК ЯК ПЕРЕШКОДА ДЛЯ ОСІБ З ІНВАЛІДНІСТЮ РЕАЛІЗУВАТИ СВОЇ ПРАВА	108
Хорішко А. О.	
ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КІБЕРБЕЗПЕКИ В СИСТЕМАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ДОСВІД ЄС ДЛЯ УКРАЇНИ.....	113

Шведова Г. Л.	
РОЛЬ БІОЛОГІЧНОГО ТА СОЦІАЛЬНОГО У ПОВЕДІНЦІ ОСОБИ, ЯКА ВЧИНЯЄ КОРУПЦІЙНІ КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ	116
Шрамко С. С.	
ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я ЯК СКЛАДОВА ПОЛІТИКИ У СФЕРІ БЕЗПЕКИ ДОРОЖНЬОГО РУХУ	121
Яворська В. Г.	
ВПЛИВ УРБИЦИДУ НА МЕДИЧНІ ЗАКЛАДИ.....	124
Яковець І. С.	
УЧАСТЬ ЗАСУДЖЕНИХ ТА ОСІБ, УЗЯТИХ ПІД ВАРТУ, В МЕДИЧНИХ АБО ІНШИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ: НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ТА ПРАКТИКА ЄС	127

Берзіна А. Б.,

*к.ю.н., доцент, доцент кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця,*

Плетенецька А. О.,

*к.м.н., доцент, доцент кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця*

ЗАЛУЧЕННЯ СУДОВО-МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРТІВ В КРИМІНАЛЬНІ ПРОВАДЖЕННЯ ПРО НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОНАННЯ МЕДИЧНИМИ ПРАЦІВНИКАМИ СВОЇХ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ

За невиконання чи неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого передбачена кримінальна відповідальність за ст. 140 Кримінального кодексу України. Таке діяння карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до двох років, або позбавленням волі на той самий строк [1].

Враховуючи специфіку такої категорії справ, для надання висновків з медичних питань в кримінальне провадження як учасника залучають судово-медичного експерта. Призначення судово-медичних експетиз в справах про неналежне виконання медичними працівниками своїх професійних обов'язків допомагає на практичному рівні з'ясувати причиново-наслідковий зв'язок між результатом виконання професійних обов'язків медичного працівника та настанням несприятливих наслідків для пацієнта. Якщо такого зв'язку встановити не вдасться (у тому числі за результатами проведення судово-медичної експертизи), то на етапі досудового розслідування або під час судового розгляду можна встановити відсутність підстав для притягнення лікаря до кримінальної відповідальності.

Про важливість такої процесуальної дії як судова експертиза для встановлення істини у справі говорить і судова практика. Наприклад, вироком Немирівського районного суду Вінницької області (Справа № 1-кр/930/29/22 від 17.03.2022 р.) було засуджено лікаря-педіатра відділу екстреної невідкладної медичної допомоги за ч. 2 ст. 140 КК за нена-

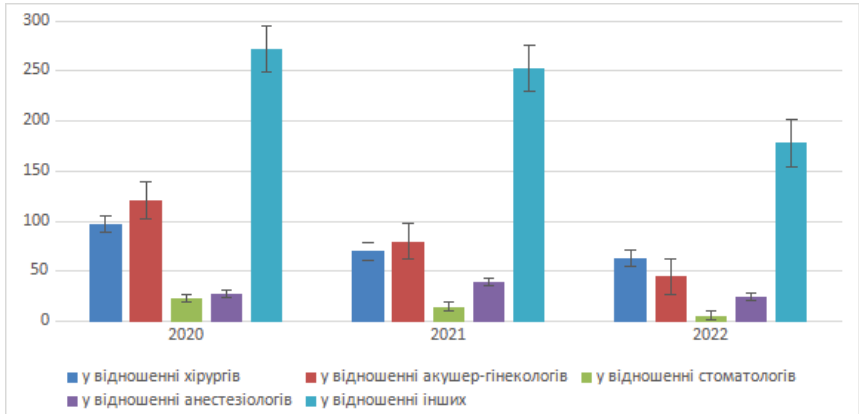
лежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок несумлінного до них ставлення, що спричинило тяжкі наслідки неповнолітньому. Суть справи в наступному: у приймальне відділення екстреної невідкладної медичної допомоги звернулась жінка із своїм сином зі скаргами на біль у животі, нудотою та блювотою у останнього. Обстеживши пацієнта, лікар встановила діагноз «ацетономічний синдром» та зробила ін'єкцію медичного препарату «Папаверину» та «Платифіліну». Далі лікар промила шлунок шляхом вживання останнім води. Після цього лікар дала випити неповнолітньому пацієнту медичний препарат «Атоксил» та запевнивши батьків останнього в тому, що здоров'ю малолітнього нічого не загрожує, відпустила його спільно із батьками додому. Вдома пацієнт помер. У подальшому суд (із залученням експертів та проведення судово-медичної експертизи) встановив, що лікар, неналежно виконуючи професійні обов'язки як медичний працівник, внаслідок несумлінного ставлення до них не прийняла відповідних заходів для встановлення правильного діагнозу, а саме за наявності для того підстав не ініціювала зібрання консилиуму лікарів за участі хірурга, не ініціювала проходження хворим рентген дослідження, УЗД, аналізів крові, що зумовило ненадання останньому необхідної медичної допомоги, вплинуло на перебіг його захворювання та спричинило тяжкі наслідки – смерть неповнолітнього хворого внаслідок сполучення больового і інтоксикаційного синдрому, крововтрати внаслідок защемлення і послідуячого некрозу значної частини тонкого кишківника (відповідно до висновку комплексної судово-медичної експертизи обласного бюро судово-медичної експертизи Житомирської обласної ради від 22.08.2018 № 65). У результаті Суд призначив покарання лікарю у вигляді 1 року позбавлення волі з позбавленням права займатися лікарською діяльністю строком на 2 роки, а також задовольнив позовні вимоги батьків неповнолітнього про відшкодування моральної (немайнової) шкоди, завданої внаслідок вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 140 КК України та призначив стягнути з лікаря на користь батьків моральну шкоду у розмірі 1 000 000 гривень [2]. Та такі випадки не поодинокі.

Аналізуючи динаміку кількості комісійних судово-медичних експертиз в Україні, а також частку експертиз, пов'язаних із так званими «лікарськими справами» за 2020–2022 роки (таблиця 1), можна побачити, що в 2020 році всього було проведено 3628 експертиз, з яких 3278 було

комісійними, а з них близько 16,5% (540) стосувалися саме «лікарських справ». У 2021 році цей показник знизився до близько 14,7% (457) при загальній кількості експертиз 3476.

Таблиця 1.

Дані про кількість комісійних судово-медичних експертиз в Україні щодо неналежного надання медичної допомоги лікарями за спеціальностями в 2020, 2021 і 2022 роках за даними регіональних бюро судово-медичної експертизи України



У 2020 році найбільше експертиз було проведено стосовно акушер-гінекологів (121) та хірургів (97). Це свідчить про значну частоту випадків неналежного надання медичної допомоги у цих критичних спеціальностях. Зокрема, акушер-гінекологи часто стикаються з ускладненнями при пологах, а хірурги – з наслідками операцій, що може пояснювати високий рівень експертиз. У 2021 році спостерігалось загальне зниження кількості експертиз по всіх спеціальностях. Кількість експертиз для хірургів зменшилась до 70, для акушер-гінекологів – до 80. У 2022 році тенденція до зниження продовжилась. Кількість експертиз для хірургів знизилася до 63, для акушер-гінекологів – до 45. Суттєве зменшення також спостерігається у стоматологів (6) та інших спеціалістів (178). Однак хоча загальний рівень експертиз знизився, спеціальності, пов'язані з ургентними (невідкладними) ситуаціями все ще мають найбільшу кількість проваджень, що підтверджує їх високий ризик неналежного надання медичної допомоги.

При більш детальному аналізі випадків з порушенням тактики лікування, судово-медичний експерт може встановити, чи наявні випадки неправильного вибору методів лікування (консервативних чи оперативних), чи є факти неправильного, необґрунтованого призначення лікарських засобів тощо. Наприклад, неправильний вибір лікарського засобу може статися через ряд факторів, зокрема, через: 1) неправильний діагноз (причиною може бути відсутність знань про нові або рідкісні захворювання та новітні терапевтичні підходи, неврахування індивідуальних особливостей пацієнта (вік, стать, маса тіла, наявність інших захворювань або алергічних реакцій)); 2) невідповідну дозу лікарського засобу: передозування може призвести до токсичних ефектів, що загрожують життю, особливо у випадках із сильнодіючими препаратами; недостатнє дозування призводить до того, що хвороба не лікується належним чином, що може ускладнити перебіг захворювання; неврахування факторів метаболізму, що впливає на ефективність або токсичність препарату; 3) неврахування лікарської взаємодії: одночасний прийом деяких препаратів може призводити до посилення або, навпаки, ослаблення терапевтичного ефекту, що може призвести до ускладнень; 4) призначення препарату з неправильним шляхом введення (перорально, ін'єкційно, місцево), що впливає на їх ефективність; 5) ігнорування протипоказань (хронічні захворювання, вагітність або алергічні реакції тощо), що може призвести до серйозних ускладнень, таких як алергічні шоки або загострення хронічних хвороб; 6) неврахування побічних ефектів, що може бути критичним для пацієнтів із підвищеним ризиком (люди похилого віку або діти); 7) недостатнє інформування пацієнта щодо правильності прийому препарату (коли і в якій кількості); 8) неврахування фармакогенетики; 9) призначення ліків без чіткої потреби, що не тільки збільшує ризик побічних ефектів, але й сприяє розвитку антибіотикорезистентності, коли йдеться про антибактеріальні препарати; 10) призначення незареєстрованих в Україні лікарських засобів (що склало лише по всій Україні 0,3%). Тут для прикладу розглянемо наступний кейс. Була проведена експертиза в одному із регіональних бюро України щодо неякісного надання медичної допомоги. Пацієнту вводився препарат ін'єкційно у очне яблуко. В результаті проведеного лікування пацієнт осліп. При проведенні експертизи виявилось, що препарат не був зареєстрований в Україні. Лікар призначив його, проігнорувавши можливі побічні ефекти. Крім того, вказаний препарат не

пройшов всі клінічні випробування навіть за кордоном. Комісією було встановлено дефект надання медичної допомоги у вигляді порушення методу лікування і призначення неправильного, незареєстрованого препарату. Між настанням тяжкого наслідку (сліпота на одне око, що було розцінено, як тяжке тілесне ушкодження за критерієм втрати працездатності) та дефектом надання медичної допомоги було встановлено прямий причинно-наслідковий зв'язок. В результаті відкрито кримінальне провадження та призначено судово-медичну експертизу.

Отже, для встановлення факту неналежного виконання професійних обов'язків медичними працівниками актуальним є залучення в кримінальне провадження судово-медичного експерта, як учасника такого провадження. Застосування таких спеціальних знань часто є необхідною умовою для встановлення фактичних даних та обставин, що мають значення для справи.

Список використаних джерел:

1. Кримінальний кодекс України : Кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14/card2#Card> (дата звернення 01.12.2024).
2. Вирок Немирівського районного суду Вінницької області від 14.02.2022 р. (Справа № 141/1191/18). URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/103236305> (дата звернення 01.12.2024).

Гнедик Є. С.,

к.ю.н., науковий співробітник

*Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України*

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Законодавство України у сфері обігу наркотичних засобів та психотропних речовин виходить із принципу «нульової толерантності» стосовно не лише осіб, які здійснюють їх незаконне поширення, а й вживають наркотики. Застосування лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, до 2024 року також було вкрай обмеженим і допускалося переважно до осіб, які страждають на невиліковні захворювання та потребують паліативної допомоги.

У зв'язку з початком повномасштабного вторгнення РФ в Україну 24 лютого 2022 року, значна частина населення зазнала серйозних психологічних травм, що вже призвело, або може призвести в майбутньому, до нервових розладів, у тому числі посттравматичного стресового розладу [1].

До 2024 року в Україні, на відміну від Німеччини та інших країн ЄС, не використовувалися медикаменти, вміст канабіс. Як сам канабіс, так і смола канабісу, екстракти та настоянка канабісу законодавство України відносило до особливо небезпечних наркотичних засобів, обіг яких заборонено, що означало заборону на використання цих речовин у медичних цілях на підставі закону «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори».

Повномасштабна війна проти України різко актуалізувала необхідність зміни цієї ситуації. 21 грудня 2023 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких Законів України про державне регулювання обігу рослин роду конопель (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітньої, наукової та науково-технічної діяльності, провадження наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування». Цей закон був введений в дію 16 серпня 2024 року. Ініціатором прийняття закону був Кабінет Міністрів України, який, ґрунтуючись на результатах наукових досліджень [2], як основний аргумент

на його користь, вказував на необхідність використання канабісу при наданні медичної допомоги військовослужбовцям та іншим особам, які постраждали внаслідок війни.

Ухвалення цього закону зумовило необхідність суттєвого оновлення бази підзаконних нормативно-правових актів у сфері обігу конопель, процес якої досі не завершений, що не дає можливості суб'єктам підприємницької діяльності отримати необхідні дозвільні документи та розпочати її здійснення. Крім того, попередній аналіз Закону про канабіс показує необхідність ґрунтовних наукових коментарів до його положень, а також розробки наукових рекомендацій щодо застосування окремих норм та правил.

Специфікою застосування Закону про канабіс є те, що з метою захисту інтересів українських виробників до 1 січня 2028 року встановлено нульову квоту на ввезення в Україну рослин канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з рослин канабісу, крім їх ввезення з метою використання в науковій та науково-технічній діяльності, ввезення рослинної субстанції (AFI), а також насіння та посадкового матеріалу конопель.

Оскільки, як показало проведене автором пілотне дослідження, українські виробники не зможуть у короткий термін зареєструвати лікарські засоби із вмістом канабісу та розпочати їх виробництво, на першому етапі планується широке використання права суб'єктів аптечного бізнесу на виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки за індивідуальними рецептами. Оскільки, в Україні нині така діяльність аптек є вкрай незначною, а стосовно психоактивних речовин аптечне виготовлення взагалі не здійснювалось, то питання правового регулювання цієї діяльності та практики застосування відповідних норм є актуальними.

При виробленні практики застосування в Україні Закону про канабіс, у тому числі, при здійсненні медичної допомоги постраждалим внаслідок війни, слід врахувати досвід Німеччини, в якій канабіс використовується в медичних цілях з 2017 року, а контроль за його обігом покладено на Агентство з канабісу при Федеральному інституті лікарських засобів та медичних виробів (BfArM). [3] Слід також вивчити закони та практики держав Східної Європи (Польща, Чехія, Латвія), які при вирішенні питань правового регулювання в цій сфері враховують специфіку транзитивності економік.

Список використаних джерел

1. Copeland, L. A., Finley, E. P., Rubin, M. L., Perkins, D. F., & Vogt, D. S. (2023). Emergence of probable PTSD among U.S. veterans over the military-to-civilian transition. *Psychological trauma : theory, research, practice and policy*, 15(4), 697–704. <https://doi.org/10.1037/tra0001329>
2. Усенко В. О., Косяченко К. Л. Сучасний стан використання сполук канабісу в світовій медичній практиці. URL: <https://hta.ua/dijalnist/analitika/suchasnij-stan-vikoristannja-spoluk-kanabisu-v-svitovij-medichnij-praktici.html>
3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). URL: https://www.bfarm.de/EN/Home/_node.html

Гнедик Є. С.,

*кандидат юридичних наук, науковий співробітник
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України*

ПРАКТИКА ЗАСТОСУВАННЯ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (СТ. 321-1 КК УКРАЇНИ)

Однією з найбільш актуальних проблем сфери охорони здоров'я є фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів. До причин її існування можна віднести стабільно високий попит та ціни на лікарські засоби, а також відносну доступність спеціалізованого обладнання для їх виготовлення. Але, не останню роль у існуванні чорного ринку лікарських засобів відіграє недостатній рівень правового регулювання на рівні національного законодавства в частині виготовлення, допуску на ринок (реєстрації) й обігу ліків, а також недостатній рівень ефективності контролюючих органів багатьох країн, а також міжнародного співробітництва у цій сфері.

Так, на міжнародному рівні, лише в 2012 році було підписано, державами – членами Ради Європи та іншими державами, Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Медікрайм) [1]. В Україні ця Конвенція була ратифікована Законом № 4908-VI від 7 червня 2012 року та набула чинності 01 січня 2016.

Ратифікація Конвенції Медікрайм обумовила внесення змін до Кримінального кодексу України (далі – КК України) щодо посилення відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів в частині посилення покарання і розширення переліку кримінально караних діянь, передбачених ст. 321-1 КК України. У подальшому, у 2019 році, санкції за цей злочин було посилені.

У 2024 році, в межах діяльності Лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса

НАПрН України було проведено аналіз судової практики застосування ст. 321-1 КК України (за даними Єдиного державного реєстра судових рішень) за 2017 – 2023 роки, а також контент аналіз повідомлень ЗМІ щодо викриття осіб, які вчиняли злочини, пов'язанні з виготовленням, придбанням, перевезенням, пересиланням, зберіганням з метою збуту або збутом завідомо фальсифікованих лікарських засобів за той самий період.

Так, наприклад, 13.11.2023 року, на сайті ТСН.ua була розміщена стаття про *«затримання правоохоронцями 23-річного киянина – підозрюваного в організації шахрайської схеми з продажу контрафактних ліків. У ємності, схожій на цинкове відро, шахраї колотили гелі, які начебто мали допомогти від болю у суглобах. Працівники колцентру, які представлялися медиками, казали нашим потерпілим, що цей препарат їм допоможе та покращить стан їхнього здоров'я. Наразі до поліції звернулися 11 потерпілих. Та копи певні, їх значно більше.»* [1]

Або ж, 6 липня 2023 на сайті «СУСПІЛЬНЕ КИЇВ» було опубліковано повідомлення пресслужби ДПСУ *«У Києві співробітники Держприкордонслужби та Офісу Генпрокурора викрили угруповання, яке поширювало на території України іноземні фальсифіковані ліки від тяжких хвороб. Під час обшуків правоохоронці вилучили медпрепарати сумнівного походження на понад 5 млн гривень. Деякі з виявлених на складі ліків коштують у роздрібній торгівлі по 5 тис. доларів США за упаковку. Також правоохоронці вилучили недільну виручку від продажу фальсифікованих лікарських засобів – понад 300 тис. грн, мобільні термінали, ноутбуки, банківські карти, які могли використовуватися для протиправної діяльності. ...За фактами фальсифікації лікарських засобів, контрабанду медикаментів та незаконне використання товарних знаків порушено кримінальну справу (ст. 321-1, ст. 305, ст. 229 КК України)».* [3]

Чи, наприклад, 3 травня 2023 року на інтернет сторінці видання «ЗАБОРОНА» було розміщено статтю: *«У 2019 році правоохоронці виявили на підприємствах Києва та області фальсифіковані лікарські засоби загальною вартістю кілька мільйонів гривень. Зараз триває розслідування та суд над громадянами України, які могли бути причетні до виготовлення та розповсюдження псевдопрепаратів у 18 країнах. 20 квітня у Дніпровському суді продовжено розгляд справи про фальсифікацію ліків – вона триває близько п'яти років. ...За даними слідства,*

від 2016 до 2019 року громадяни України продавали підроблені ліки для боротьби з онкологією та гепатитом – розгляд справи ускладнюється тим, що деякі свідки, які постраждали від цих препаратів, вже загинули». [4]

Також, 12 грудня 2022 року на сайті «СУСПІЛЬНЕ КИЇВ» було опубліковано повідомлення Офісу Генпрокурора: *«Правоохоронці викрили злочинне угруповання, яке фальсифікувало та продавало лікарські засоби від раку, гепатиту В та інших тяжких хвороб. У них вилучили ліки на суму близько 62 млн грн. ...Під час обшуків вилучили близько 300 тисяч доларів в різних валютах та комплектуючі до лікарських засобів. «Наклейки голограм та QR-коду, приладдя для склеювання упаковок, не заповнені лікарські рецепти, 280 найменувань дороговартісних лікарських засобів іноземного виробництва – понад 16 тис упаковок»». [5]*

11 жовтня 2021 року на сторінці сайту ТСН.ua було розміщено повідомлення пресслужби МВС України: *«Правоохоронці встановили, що 37-річний місцевий мешканець створив більше десяти онлайн-аптек, які продавали фальсифіковані лікарські засоби. Також чоловік залучив до роботи двох операторів, котрі адміністрували ресурси та приймали замовлення. Для маскування незаконної діяльності відправляли товар від імені третіх осіб та з інших міст» [6].*

Таким чином, контент-аналіз повідомлень в ЗМІ надає уяву про вкрай ефективну роботу правоохоронних органів України щодо виявлення осіб, які здійснювали виробництва та обіг лікарських засобів у значних розмірах, з цією метою створювали організовані групи та злочинні організації, які діяли одночасно в різних частинах України та розповсюджували цілі партії коштовних лікарських засобів.

Разом із тим, аналіз судової практики України показує зовсім інші відомості про стан протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів. Так, за 5 років з 2019 по 2023 роки відповідно до статистичних даних, розміщених на сайті «Судова влада України» судами 1 інстанції було винесено 8 вироків за ст. 321-1 КК України, у тому числі у 2019 році – 2, у 2020 – 2, у 2021 – 1, у 2022 – 2, у 2023 – 1 [7]. Аналіз вироків, розміщених за цей час в Єдиному державному реєстрі судових рішень, свідчить про те, що до кримінальної відповідальності притягувались переважно особи, які вчиняли одноособово підроблення медичного спирту або антисептичних засобів. В якості покарання до цих осіб

застосовувався або штраф, або позбавлення полі, від виконання якого вони були звільнені з випробуванням [8].

Таким чином, очевидна невідповідність між повідомленнями правоохоронних органів в ЗМІ про викриття злочинних мереж осіб, які займалися фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів, суворими санкціями, передбаченими ст. 321-1 КК України та змістом вироків, винесених судами на підставі цієї норми, свідчить про недостатню ефективність протидії цим вкрай небезпечним для сфери охорони здоров'я злочинам. Можна припустити, що сторона обвинувачення з тих або інших причин не має можливості довести задекларовані правоохоронними органами особливо небезпечні випадки фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів, що має своїм наслідком відсутність відповідних обвинувальних вироків. Крім того, очевидним є те, що судді не сприймають осіб, які вчиняють такі злочини, як таких, які заслуговують суворого покарання, переважно звільняючи їх від відбування кримінального покарання з випробуванням.

Список використаних джерел:

1. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91.
2. ТСН.ua. Анна Махно, Колотили «диво-ліки» у відрі: в Україні продавали сфасильфовані таблетки та гелі <https://tsn.ua/exclusive/kolotili-divo-liku-u-vidri-v-ukrayini-prodavali-sfasilfikovani-tabletki-ta-geli-2449759.html>
3. Суспільне. Київ. Наталія Балюх, У Києві викрили склад фальсифікованих ліків на кілька мільйонів гривень (<https://suspilne.media/kyiv/523253-u-kievi-vikrili-sklad-falsifikovanih-likiv-na-kilka-miljoniv-griven/>).
4. Заборона.UA. Анастасія Оприщенко. Через фальсифікацію препаратів в Україні помирають онкохворі пацієнти. Що відомо про дистрибуцію фейк-ліків і як уберегтися від підробки? (<https://zaborona.com/cherez-falsyfikacziyu-preparativ-v-ukrayini-pomyrayut-onkohvori/>)
5. Суспільне. Київ. Анна Рибальська, Підроблювали ліки від раку та гепатиту: правоохоронці викрили злочинне угруповання (<https://>

suspilne.media/kyiv/337062-pidrobluvali-liki-vid-raku-ta-gepatitu-pravoohoronci-vikrili-zlocinne-ugrupovanna/).

6. ТСН.ua. Оксана Руда, У Хмельницькій області онлайн-аптеки продавали підроблені та заборонені ліки: (<https://tsn.ua/ukrayina/u-hmelnickiy-oblasti-onlayn-apteki-prodavali-pidrobleni-ta-zaboroneni-liki-foto-video-1885660.html>).
7. Судова влада України. Судова статистика. URL: https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/
8. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/>

Гнедик Є. С.,

к.ю.н., науковий співробітник

*Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України*

ЩОДО ОКРЕМИХ ПРАВОВИХ ЗАСОБІВ ПРОТИДІЇ АГРЕСІЇ ПІД ЧАС ПОВОЄННОГО ВІДНОВЛЕННЯ

Після початку повномасштабного вторгнення РФ в Україну 24 лютого 2022 року, кількість військовослужбовців в Україні суттєво збільшилась, і за різними оцінками може сягати 1 млн. осіб.

Досвід держав, у яких проживає значна кількість ветеранів війни, засвідчує, що їхнє повернення до мирного життя в багатьох випадках потребує реінтеграції та реабілітації. У цьому аспекті, корисним є досвід США, де за даними Міністерства у справах ветеранів США, у 2023 фінансовому році, проживає 18,1 млн ветеранів. При цьому, за останні десятиліття, їхня чисельність скоротилася, оскільки у фінансовому році 2000 року в США проживало ще 26,3 млн ветеранів [1]. Політику США по відношенню до ветеранів коротко можна охарактеризувати такою заявою Міністерства у справах ветеранів США: «Міністерство у справах ветеранів виконує обіцянку президента Лінкольна піклуватися про тих, хто служив у військах нашої нації, а також про їхні сім'ї, опікунів і осіб, які залишилися у віці, шляхом надання широкого кола пільг та послуг відповідним вимогам Ветеранам, їхнім залежним та тим, хто залишився у віці, для того, щоб полегшити перехід від військової служби до цивільного життя та покращити якість життя після служби [1]». Така політика є вельми важливою з точки зору визнання заслуг ветеранів перед країною, всебічної допомоги в ресоціалізації та реінтеграції. Допомога ветеранам надається під час працевлаштування, відкриття власного бізнесу, зміни кваліфікації. Не менш важливою є медична, зокрема психологічна, а в деяких випадках, і психіатрична допомога. Така допомога надається для того, щоб подолати посттравматичні розлади та інші захворювання, що істотно погіршують якість життя людини, а в окремих ситуаціях і мінімізувати випадки агресивної поведінки щодо оточуючих.

Забезпечення державою переходу від військової служби до цивільного життя є однією з необхідних реформ, які має здійснити Україна відповідно до Плану для реалізації програми Ukraine Facility [2], схваленого Європейською Комісією 15 квітня 2024 року. Виконання цього плану є необхідною умовою виділення Євросоюзом Україні фінансової допомоги в розмірі 50 млрд євро.

Попри декларування урядом України розуміння необхідності надання підтримки ветеранам та наявність інституційної структури, ситуація в цій сфері залишається вкрай складною. Особливо це пов'язано з різким зростанням випадків агресивної поведінки з боку військовослужбовців, які перебували в зоні бойових дій.

Так, у червні 2024 року, Міністр внутрішніх справ України Ігор Клименко, в інтерв'ю Радіо Свобода, висловив стурбованість зростанням насильства в Україні, пов'язаного з агресивною поведінкою ветеранів. Він навів статистику, згідно з якою близько 60% випадків домашнього насильства вчиняються військовими, які були на фронті. При цьому психологічна реабілітація ветеранів в Україні фактично відсутня. «Що робить людина з ПТСР або людина, яка має психічні зміни після війни? Людина може стати алкоголіком, або наркоманом, або піти в кримінальне середовище. Або поєднання всього. Річ у тім, що після війни деякі люди навчилися холоднокрівно вбивати, наприклад. І нам просто потрібно вивести цих людей з цієї війни», – сказав очільник МВС. [3]

Суттєве зростання агресивної поведінки з боку військовослужбовців підтверджують і представники неурядових організацій. Так, Анастасія Фризнер та Сара Джейн Ржегоцкі зазначають, що «солдати особливо схильні до ризику розвитку посттравматичного стресового розладу, що інколи проявляється у словесному та фізичному насильстві по відношенню до своїх партнерів. У шести польових місіях на підконтрольних Україні територіях Луганської та Донецької областей, після початку війни 2014 року, Amnesty International виявила, що 11 із 27 зафіксованих випадків домашнього насильства були скоєні військовослужбовцями» [4].

Така ситуація потребує здійснення комплексу заходів, спрямованих на реінтеграцію в суспільство військовослужбовців, які перебували в зоні бойових дій.

Насамперед, йдеться про осіб, які страждають на посттравматичний стресовий розлад та синдром хронічної втоми. Як свідчать результати

наукових досліджень, посттравматичний стресовий розлад у США в той чи інший момент життя матимуть 7 зі 100 ветеранів [5]. При цьому, частота посттравматичних стресових розладів та синдромів хронічної втоми збільшується серед осіб, які брали безпосередню участь у бойових діях [6]. Дослідники також зазначають, що ризик виникнення посттравматичного стресового розладу є вищим серед пацієнтів з насильницькими травмами, порівняно з тими, хто зазнав ненасильницьких травм [7].

Симптоматика посттравматичного стресового розладу може бути загострена під час переходу від військового до цивільного життя [8], та може мати довгостроковий тягар розгортання на психологічне здоров'я військовослужбовців [9].

Під час дослідження питань правового регулювання надання психологічної та медичної допомоги військовослужбовцям, які перебували в зоні бойових дій, також необхідно враховувати специфіку представників уразливих груп з їх числа. Проведені автором неформальні інтерв'ю з медичними професіоналами, які надають в Україні медичну допомогу в безпосередній близькості від зони бойових дій, свідчать про значну поширеність немедичного вживання учасниками бойових дій наркотичних засобів і психотропних речовин. Психоактивні речовини найчастіше використовують для зняття стресу, знеболювання, самолікування при Посттравматичному стресовому розладі. Виходячи з цього, можна припустити, що після закінчення бойових дій певна частина ветеранів належатиме до людей, які вживають наркотики. Така ситуація ще більшою мірою актуалізує питання про необхідність корекції кримінально-правової політики щодо споживачів психоактивних речовин, перенесення акценту в кримінальній караності зі споживачів наркотиків на їхніх незаконних виробників і розповсюджувачів.

Список використаних джерел:

1. U.S. Department of Veterans Affairs. VETERANS DAY 2023. URL: <https://www.data.va.gov/stories/s/Veterans-Day-2023/4gqv-ddx7/>
2. Commission endorses Ukraine Plan, paving the way for regular payments under the Ukraine Facility.
3. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1982
4. About 60% of perpetrators of domestic violence are people who returned from front – Interior Ministry. URL: <https://ukranews.com/>

en/news/1014962-about-60-of-perpetrators-of-domestic-violence-are-people-who-returned-from-front-interior-ministry

5. Ukraine's Battle Against Domestic Violence. By Anastasiia Frizner and SaraJane Rzegocki. September 15, 2023. URL: <https://cepa.org/article/ukraines-battle-against-domestic-violence/>
6. U.S. Department of Veterans Affairs. PTSD: National Center for PTSD. URL:https://www.ptsd.va.gov/understand/common/common_veterans.asp#:~:text=At%20some%20point%20in%20their,of%20100,%20or%206%25
7. Kang, H. K., Natelson, B. H., Mahan, C. M., Lee, K. Y., & Murphy, F. M. (2003). Post-traumatic stress disorder and chronic fatigue syndrome-like illness among Gulf War veterans: a population-based survey of 30,000 veterans. *American journal of epidemiology*, 157(2), 141–148. <https://doi.org/10.1093/aje/kwf187>
8. Cusack, S. E., Ridings, L. E., Davidson, T. M., Espeleta, H. C., Wilson, D. A., & Ruggiero, K. J. (2024). Social support in relation to posttraumatic stress disorder symptoms among patients with violent versus nonviolent injury. *Psychological trauma : theory, research, practice and policy*, 16(3), 504–512. <https://doi.org/10.1037/tra0001509>
9. Copeland, L. A., Finley, E. P., Rubin, M. L., Perkins, D. F., & Vogt, D. S. (2023). Emergence of probable PTSD among U.S. veterans over the military-to-civilian transition. *Psychological trauma : theory, research, practice and policy*, 15(4), 697–704. <https://doi.org/10.1037/tra0001329>
10. Van der Wal, S. J., Vermetten, E., & Elbert, G. (2020). Long-term development of post-traumatic stress symptoms and associated risk factors in military service members deployed to Afghanistan: Results from the PRISMO 10-year follow-up. *European psychiatry : the journal of the Association of European Psychiatrists*, 64(1), e10. <https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2020.113>

Гоменюк А. О.,

*молодша наукова співробітниця НДІ інтелектуальної власності
НАПрН України, аспірантка*

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ВІНАХОДІВ З УРАХУВАННЯМ АКТУАЛЬНИХ ТЕНДЕНЦІЙ ЄС

У 2019 році Регламентом (ЄС) 2019/933 щодо сертифікатів додаткової охорони (далі – Регламент) було впроваджено можливість виробляти генеричну або аналогічну версію ліків, захищених сертифікатом додаткової охорони, протягом терміну дії сертифіката для наступних цілей:

- для експорту за межі держав-членів ЄС, де патентна охорона на відповідний лікарський засіб вже відсутня;
- для зберігання продукції протягом останніх 6 місяців дії сертифіката додаткової охорони (далі – СДО) з метою введення її на ринок одразу після закінчення його дії.

Аналогічні винятки були також впроваджені до закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» у статті 27-1. Застосування цих винятків можливе при виконанні ряду умов, які в більшій мірі так само були імплементовані з європейського регламенту до національного законодавства. Так, статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачає наступні вимоги:

- особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, письмово повідомляє НОІВ і власника сертифіката додаткової охорони про такий намір не пізніше, ніж за три місяці до початку використання винаходу;
- у повідомленні заявника зазначаються його адреса, способи використання винаходу і ціль такого використання, номер і дата видачі сертифіката додаткової охорони;
- у разі виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту в повідомленні також зазначається номер дозволу компетентного органу третьої країни, до якої планується здійснювати експорт;

- виробник продукту або лікарського засобу, що містить продукт, зобов'язаний отримати письмові гарантії від усіх осіб, що за його замовленням здійснюють зберігання, експорт або вчиняють інші дії, які відповідно до цієї частини не визнаються порушенням прав на винахід, про те, що такий продукт або лікарський засіб, що містить продукт, не буде використаний інакше, ніж для експорту або зберігання у визначеному законом порядку. [1]

Варто відзначити, що Законом України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» відповідні вимоги були імплементовані не у повному обсязі порівняно з регулюванням питання застосування винятків щодо СДО в законодавстві ЄС, що може створювати суттєві перешкоди для їх реалізації. Окрім того, варто відзначити, що навіть норми європейського законодавства у даній сфері є предметом суттєвої критики з боку фахівців з огляду на їх нечіткість та певну суперечність.

Повертаючись до питання відмінності між українським законодавством та законодавством ЄС у частині вимог до застосування винятків щодо СДО, досить проблемною та потенційно бар'єрною є вимога вказати номер дозволу компетентного органу третьої країни, до якої планується здійснювати експорт. У Регламенті (ЄС), на відміну від закону України, ця вимога сформульована наступним чином: «для лікарських засобів, які експортуються до третіх країн, контрольний номер реєстраційного посвідчення або еквівалент такого дозволу в кожній третій країні експорту, як тільки він стане загальнодоступним». Тобто законодавство ЄС не вимагає одразу вказувати номер реєстраційного посвідчення при повідомленні про намір застосувати виняток щодо СДО, адже в більшості випадків на момент прийняття рішення про виготовлення відповідного препарату ця інформація ще може бути відсутньою. Окрім того, Регламент говорить, що у повідомленні особа, яка бажає скористатися винятком, не зобов'язана розкривати інформацію, яка є конфіденційною або комерційно важливою – а потенційні ринки збуту на моменті підготовки до виходу на ринок є саме таким видом інформації.

Оскільки Регламент повністю почав застосовуватися до всіх патентів лише з 2 липня 2022 року, практика застосування винятку СДО є досить невеликою та нетривалою, тому Європейським Судом ще не було розглянуто жодної справи, предметом якої були правовідносини щодо

застосування вейверу, однак вже є два досить значимі і водночас повністю контраверсійні рішення національних судів держав-членів ЄС щодо умов застосування вейверу.

Йдеться про нещодавні справи в Мюнхені (справа № 21 O 12020/23, *Janssen Biotech vs Formycon*) та Гаазі (справа *Janssen Biotech vs. Samsung Bioepis NL B.V. (“Samsung NL”)*), які стосуються статті 5(5)(e) Регламенту щодо інформації про експорт до третіх країн. При розгляді питання, чи необхідно виробнику, який хоче скористатися винятком, вказувати у повідомленні номер реєстрації лікарського засобу, суд Мюнхена прийшов до думки, що він має бути зазначений у такому повідомленні, натомість судь Гааги зайняв повністю протилежну позицію – що така інформація не потрібна.

Інакше кажучи, Мюнхенський суд стверджував, що оригінатори повинні мати можливість перевірити, чи порушуються їхні права, тоді як Гаазький суд наголосив на чесній конкуренції та захисті конфіденційності[2].

Важливість даних рішень (особливо Мюнхенського суду) полягає в тому, що це одні з перших інтерпретацій судами положень про виняток СДО, які в майбутньому можуть зіграти важливу роль при формуванні підходів судів інших країн, зокрема України. У випадку з рішенням Мюнхенського суду, незважаючи на те, що це рішення першої інстанції за прискороною процедурою, винесене в значущій для фармацевтичної промисловості країні ЄС, воно, безумовно, буде використано власниками СДО для створення перешкод користувачам винятку [3]. А поява повністю протилежного рішення суду Гааги створює повну невизначеність для гравців на ринку. Водночас врховуючи формулювання відповідного положення статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» щодо вимоги про надання інформації щодо реєстрації лікарського засобу в третій країні, національний суд вочевидь буде займати позицію аналогічну Мюнхенському суду, що створить суттєві перешкоди для застосування даного винятку.

Як висновок, національне законодавство потребує суттєвого доопрацювання та внесення змін до статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» шляхом уточнення відповідних вимог, їхньої більшої чіткості та усунення потенційних бар'єрів для реалізації права на винятки щодо СДО.

Список використаних джерел:

1. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/ed20200816#Text>.
2. Dr. Marco Stief, LL.M. SPC MANUFACTURING & STOCKPILING WAIVER [Електронний ресурс] / Dr. Marco Stief, LL.M. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.maiwald.eu/wp-content/uploads/SPC-Manufacturing-Stockpiling-Waiver.pdf>.
3. Medicines for Europe. Press Release [Електронний ресурс] / Medicines for Europe. – 2024. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/01/Press-release-SPC-waiver-18-Jan-2024.pdf>.

Горностаї А. В.,
к.ю.н., доцентка, доцентка кафедри кримінального права
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого

ВАЖКО БУТИ БОГОМ: ПРАВОВІ ВИКЛИКИ ТРІАЖУ ПОРАНЕНИХ

Medical triage – це медична дія по пріоритетизації лікування хворих на основі встановлення діагнозу та формулювання прогнозів [1].

Сортування проводиться в відділеннях невідкладної медичної допомоги, при катастрофах та війнах, коли необхідно раціонально використати обмежені медичні ресурси, щоб максимально збільшити кількість тих, хто виживе. Сортування в цьому сенсі виникло під час Першої світової війни. Поранених солдатів на той час класифікували в одну з трьох груп: тих, хто міг би жити без медичної допомоги, тих, хто, ймовірно, помре навіть за умови догляду, і тих, хто міг би вижити, якби їм надали допомогу.

Бойові медики та парамедики працюють в умовах обмежених ресурсів (як матеріальних, так і кадрових), через що вони не можуть забезпечити такий самий рівень медичної допомоги, як у цивільних умовах, і часто змушені сортувати пацієнтів.

Доктрина «Медичні сили Збройних Сил України» визначає два різновиди сортування: «Евакуаційно-транспортне сортування – розподіл поранених (уражених, хворих) на групи для визначення черговості евакуації та місця (пункту) призначення, виду транспортного засобу, яким слід евакуювати того чи іншого пораненого (ураженого, хворого), положення під час транспортування (лежачи, сидячи) та необхідність медичного супроводу залежно від їх стану» та «Медичне сортування – розподіл поранених (уражених) на групи за ознакою потреби в однорідних лікувально-евакуаційних і профілактичних заходах. Зміст цих заходів визначається відповідно до медичних показань, обсягів медичної допомоги і порядку евакуації в конкретних умовах обстановки» [2, с.9].

Сьогодні заострює питання сортування пацієнтів. Активні бойові дії обумовлюють його актуальність через значну кількість поранених та обмеженість медичних ресурсів, що ставлять перед медичним персоналом складні етичні та професійні виклики. Медичне сортування

в умовах війни в зонах безпосередніх бойових зіткнень зараз є критичним процесом, що має оптимізувати надання допомоги постраждалим, забезпечуючи максимальне збереження життя.

З точки зору права, тріаж є надзвичайним і вимушеним заходом. Процедура тріажу є винятковою, а будь-які тріажні критерії є надзвичайно проблематичними. Це в основному зумовлено складністю забезпечення відповідності цих критеріїв вимогам національних конституцій і міжнародних договорів.

Слід уникати сортування, коли це можливо, але, коли це необхідно, існує зобов'язання поважати права людини та гуманітарні закони, особливо з посиланням на Женевську конвенцію 1864 року та Загальну декларацію прав людини 1948 року [3].

Стандарт екстреної медичної допомоги «Медичне сортування при масовому надходженні постраждалих на ранньому госпітальному етапі» від 24.02.2022 р. містить поділ постраждалих на п'ять сортувальних категорій за ознаками здоров'я та потребою в однорідних лікувальних та евакуаційних заходах відповідно до медичних показань. Для візуалізації сортувальних категорій постраждалих або хворих застосовуються відповідні кольорові позначення: *I (чорний)*, постраждалі, які мають сумнівний прогноз щодо успішності лікування, з огляду на важкість/характер травми/невідкладного стану та за умови дефіциту сил та засобів для надання медичної допомоги в повному обсязі. Можливе забезпечення знеболенням; *II (червоний)*, постраждалі, що знаходяться в критичному стані та потребують негайного виконання заходів/маніпуляцій, що рятують життя. Можливий обсяг надання медичної допомоги включає зупинку зовнішньої масивної кровотечі, відновлення та забезпечення прохідності верхніх дихальних шляхів, забезпечення функції дихання, забезпечення функції кровообігу; *III (жовтий)* постраждалі, надання допомоги яким може бути відкладено на декілька годин без загрози для життя; *IV (зелений)*, постраждалі, стан яких стабільний, надання допомоги може бути відкладено на тривалий час без загрози для життя [4].

На жаль, медичне сортування поранених породжує певні етичні дилеми через суб'єктивну природу пріоритетності вибору. Бойові медики та парамедики щоденно стикаються з проблематикою справедливого та неупередженого ставлення при лікуванні пацієнтів в зонах активних бойових дій.

Одна з найпоширеніших проблем, з якою стикаються бойові медики та парамедики в зоні конфлікту, – кого лікувати в першу чергу? Тут важливо підкреслити, що бойовий медик та парамедик, з одного боку, повинен дотримуватися медичної етики та надавати медичну допомогу тим, хто її потребує, незалежно від того, чи є вони його бойовими побратимами, цивільними особами чи представниками ворожих сил. З іншого боку, його патріотизм солдата у формі та військове оточення обумовлює обов'язок бути максимально відданим своїй країні та захищати національну безпеку будь-якою ціною [5]. І саме це може завадити йому надавати допомогу представникам ворожих сил чи колаборантам.

Безумовно, бойовий медик та парамедик має моральні зобов'язання щодо своїх пацієнтів і повинен надавати допомогу хворим або пораненим незалежно від їх віросповідання, національності чи належності до армії країни-агресора. Але в умовах нестачі необхідних ліків в зонах активних бойових дій часто бойові медики та парамедики стикаються з важким вибором при сортуванні поранених для надання допомоги. Бойовий медик та парамедик має подвійний обов'язок: зобов'язання перед пацієнтом і зобов'язання перед своєю нацією, таку ситуацію називають «подвійною лояльністю», за наявності якої етичний вибір є ще складнішим і важчим.

Багато військових медиків, не замислюючись, спочатку лікують своїх співвітчизників, незалежно від тяжкості стану. Це рішення ґрунтується на суто військовій перспективі; тут турбота про власні війська та швидке повернення їх до бойової служби має пріоритет над медичною етикою. Однак у Женевських конвенціях чітко зазначено, що: «Кожна воююча сторона повинна ставитися до своїх полеглих противників так само як до поранених у своїй власній армії». З цієї точки зору було б неправильно базувати пріоритет медичної допомоги на військовій необхідності. Але в той же час не можна ігнорувати військові потреби у догляді за співвітчизником. Цей конфлікт між військовою та суто медичною етикою заводить подвійну лояльність у глухий кут в зонах збройних конфліктів [5].

Виключно з правової точки зору медик має дотримуватися встановлених правил надання допомоги в залежності від категорії медичного сортування поранених. Але в цьому випадку найбільша складність виникатиме, якщо доведеться робити вибір між хворими в межах однієї сортувальної категорії. Важкий вибір постає перед бойовим медиком

та парамедиком тоді, коли він має обирати між пораненими солдатами, своїми чи полоненими, між солдатами та цивільним населенням, особливо коли поранені жінки та діти. Або якщо поранений є другом, колегою або командиром медика.

Як вирішити, кого саме з пацієнтів в однаковому стані рятувати? Як обирати з-поміж осіб, які належать до однієї сортувальної категорії? Стать, вік, військове звання, корисність для армії в даний момент, належність до цивільного населення. Який критерій для вибору має обрати медик? Наразі відповідні чинні накази, стандарти та інструкції не дають прийнятної відповіді на це запитання. Немає жодної загальноєвропейської угоди щодо етики сортування.

Чи має бойовий медик та парамедик правовий захист у разі звинувачень в тому, що він обрав «не того» пораненого для порятунку і дозволив померти іншому? За умови, що обидва пацієнта були в одній категорії при сортуванні.

Раніше в наказі Міністерства охорони здоров'я від 15 січня 2014 року № 34 «Медичне сортування. Адапована клінічна настанова, заснована на доказах» містилося положення, що «...для лікаря є етичним не продовжувати лікування за будь-яку ціну осіб «поза межами невідкладної допомоги», таким чином розтрачуючи без користі дефіцитні ресурси, необхідні в іншому місці. Рішення не лікувати постраждалу особу, якщо воно виходить з пріоритетів, продиктованих надзвичайною ситуацією, не може розглядатися як відмова у наданні медичної допомоги особі, яка перебуває в смертельній небезпеці. Це рішення виправдане, якщо воно спрямоване на порятунок максимальної кількості осіб» [6]. Але даний наказ втратив чинність і не може застосовуватися.

Видається, інструмент захисту медиків в таких ситуаціях передбачений в Кримінальному кодексі України. Йдеться, зокрема, про інститут крайньої необхідності, передбачений статтею 39 Кримінального кодексу (далі КК). Крайня необхідність – заподіяння шкоди законним інтересам з метою усунення небезпеки, яка безпосередньо загрожує особі або охоронюваним законом правам особи чи інших осіб, а також суспільним чи державним інтересам, якщо ця небезпека не може бути усунена іншими засобами в цих умовах, і якщо при цьому не було перевищення меж крайньої необхідності.

Однією з найбільш гострих проблем, що виникає під час оцінювання шкоди, завданої в стані крайньої необхідності, порівняно з відвер-

неною шкодою, є дилема про позбавлення життя однієї людини задля порятунку життя іншої [7, с.269].

Діяльність бойових медиків та парамедиків, яка пов'язана з наданням невідкладної (екстреної) медичної допомоги цілком можна віднести до поняття крайньої необхідності, оскільки їх дії спрямовані на усуненні небезпеки для життя людей.

Відповідно до Стандарту екстреної медичної допомоги «Медичне сортування при масовому надходженні постраждалих на ранньому госпітальному етапі» від 24.02.2022 р. оцінка стану пацієнта/постраждалого має тривати не більше 30 секунд. Протягом цього часу необхідно отримати достатню кількість інформації для визначення сортувальної групи відповідно до алгоритмів [4]. Отже бойові медики та парамедики змушені приймати рішення щодо вибору пацієнтів в дуже стислі терміни та в умовах браку необхідних ліків та обладнання. Розподіляючи за таких обставин медичну допомогу, вони часто опиняються в ситуації, коли рятуючи одного пацієнта, втрачають іншого. Таким чином вони спричиняють смерть одного пацієнта шляхом бездіяльності, при цьому рятуючи життя іншого пацієнта, розподіливши саме йому життєво необхідну медичну допомогу.

Найявний тут принцип вагонетки, який є етичним парадоксом, ілюструє складність моральних рішень. Цей принцип розглядається в контексті багатьох етичних дискусій, оскільки він піднімає питання про цінність людського життя, моральні обов'язки і прийняття рішень в умовах надзвичайних ситуацій.

У той же час, відповідно до змісту ст. 39 КК не є перевищенням меж крайньої необхідності випадки, коли шкода заподіяна правоохоронюваним інтересам (один не врятований пацієнт) рівнозначна відверненій шкоді (один врятований пацієнт). До того ж ст. 39 КК не містить жодних етичних критеріїв обрання адресата заподіяння шкоди в умовах крайньої необхідності.

Проте в науці кримінального права існують різні точки зору щодо цього питання. Так, Ю. В. Александров, П. П. Андрушко, П. Л. Фріс дотримуються позиції, що відвернення небезпеки, що загрожує життю однієї особи, шляхом позбавлення життя іншої особи, не повинно визнаватись правомірним діянням, вчиненим у стані крайньої необхідності. М. Й. Коржанський підкреслював, що у разі постановки питання – загинути обом чи врятуватися одному – суспільна небезпека дій

буде відсутня, оскільки загибель однієї особи неминуча. О.О. Дудоров, М.І. Хавронюк зазначають, що цю «вічну» для кримінального права проблему може вирішити тільки пряме законодавче закріплення заборони позбавлення життя при крайній необхідності [7, с.270].

Таким чином, слід зазначити, що проблема доцільності притягнення до кримінальної відповідальності бойових медиків та парамедиків за вибір для порятунку «не того» пацієнта є однією з найбільш дискусійних тем вже тривалий час.

Кожен бойовий медик та парамедик, який бере участь у бойових діях, може зіткнутися з ситуаціями, коли потрібно швидко прийняти рішення щодо того, кому надати допомогу, щоб зберегти бойову ефективність. Це складні й емоційно важкі рішення, які не мають однозначного правильної відповіді.

Для зменшення ризику виникнення подібних етичних дилем, необхідно запровадити навчальні програми та внести доктринальні зміни, які враховують подібні сценарії надання невідкладної медичної допомоги в зоні бойових дій. Надання бойовим медикам чітких керівництв та проведення кваліфікованих тренінгів допоможе створити культуру розуміння підходів до сортування і виключить ризики притягнення бойових медиків до кримінальної відповідальності за вибір адресата надання допомоги при тріажу.

Список використаних джерел:

1. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/ПТТ> (дата звернення: 08.12.2024).
2. Медичні сили Збройних Сил України» : Доктрина від 01.11.2020. URL: https://sprotyvg7.com.ua/wp-content/uploads/2024/06/2_ВКП-4-3536.01-ДОК-МЕДИЧНІ-СИЛИ-ЗСУ.pdf (дата звернення: 08.12.2024).
3. Bernd Domres Michael Koch Andreas Manger Horst D. Becker. Ethics and Triage. Prehospital and disaster medicine: the official journal of the National Association of EMS Physicians and the World Association for Emergency and Disaster Medicine in association with the Acute Care Foundation. 2001. URL: <https://doi.org/10.1017/S1049023X00025590> (date of access: 08.12.2024).
4. Медичне сортування при масовому надходженні постраждалих на ранньому госпітальному етапі : Наказ від 22.02.2022. URL: <https://>

www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/03/2022_368_ms_.pdf.
(дата звернення: 08.12.2024).

5. Vaidya R. Bobdey S. Medical ethics during armed conflicts: Dilemmas of a physician soldier. *Med J Armed Forces India*. 2021. No. 77(4). P. 377–381. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8459043/> (date of access: 08.12.2024).
6. Медичне сортування. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах : Наказ від 15.01.2014 № 34. URL: https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2014_34_ekstrena_MD/2014_akn_medychne_sortuvannya.pdf (дата звернення: 08.12.2024).
7. О. О. Дудоров М. І. Хавронюк. Кримінальне право : навч. посіб. м. Київ : ТОВ «Компанія ВАІТЕ», 2014. 948 с.

*Гуторова Н. О.,
д.ю.н., проф., академік НАПрН України,
головний науковий співробітник
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України*

ПРИНЦИП ПРОПОРЦІЙНОСТІ ПРИ КРИМІНАЛІЗАЦІЇ КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ ПРОТИ ЕПІДЕМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Питання криміналізації і декриміналізації кримінальних правопорушень в демократичному суспільстві мають розглядатися виходячи з принципу пропорційності обмежень в реалізації прав і свобод людини тій суспільно корисній меті, яку законодавець перед собою ставить.

Принцип пропорційності з точки зору принципу верховенства права і захисту прав людини в правових позиціях Європейського Суду з прав людини (ЄСПЛ) сформульований як критерій необхідності обмеження прав і свобод людини в демократичному суспільстві. Цей критерій має встановлюватися через так званий триєдиний тест на легітимність, а саме: 1) чи відповідало «втручання» ... «нагальній суспільній необхідності»; 2) чи було це втручання пропорційним законній меті, яку воно переслідувало, та 3) чи були доводи, надані національними органами на виправдання втручання, відповідними і достатніми [1; 2]. Виходячи з цього критерію, в демократичному суспільстві обмеження прав і свобод людини в кримінальному праві можливе лише за умови, що воно, з одного боку спрямоване на забезпечення суспільства від небезпечних для людини, держави або суспільства посягань, з іншого – досягнення цієї мети можливе (хоча б частково) шляхом застосування кримінально-правових засобів [3].

При криміналізації діянь проти епідемічної безпеки слід виходити з того, чи здатні кримінально-правові засоби позитивно вплинути на стримування епідемій, скорочення кількості нових випадків особливо небезпечних та небезпечних інфекційних хвороб.

Багаторічний досвід у сфері профілактики і лікування ВІЛ/СНІДу, як і нещодавній досвід, який країни світу отримали під час пандемії COVID-19, свідчить, що криміналізація поставлення іншої людини в не-

безпеку зараження інфекційною хворобою або передачі її вірусу має зворотній вплив на епідемічну безпеку. Йдеться про діяння особи, яка знає про наявність у неї інфекційної хвороби або її вірусу, та яка не має на меті інфікувати іншу людину. Кількість нових випадків інфікування за наявності таких кримінально-правових норм не зменшується, а, навпаки, збільшується через те, що люди, що мають певні симптоми інфекційного захворювання або належать до ключових груп з високим рівнем інфікування, всіляко уникають проходження тестування. Мотивацією такої поведінки є небажання стигматизації, безпідставного звинувачення у поставленні іншої людини у небезпеку інфікування тощо [4; 5].

Слід акцентувати увагу на тому, що, під час аналізу науково літератури з цієї проблематики, спостерігається різке розходження позицій юристів і фахівців в галузі профілактики і лікування інфекційних захворювань.

Результат пошуку наукової літератури у всесвітньо відомій Національній бібліотеці медицини (National Library of Medicine – PubMed) [6] за ключовими словами «криміналізація ВІЛ» (HIV criminalization) за останні 5 років дає можливість ознайомитись з 334 науковими статтями та(або) абстрактами таких статей. Огляд перших 50 із зазначених джерел показав, що у жодній з них не підтримується криміналізація поставлення в небезпеку інфікування ВІЛ. Натомість, всі автори в категоричній формі вимагають негайної декриміналізації такої поведінки, наводячи доводи щодо негативного впливу стигматизуючих кримінальних законів на боротьбу з епідемією, а також порушення прав людей, які живуть з ВІЛ.

Докладний аналіз цих наукових джерел потребує окремого дослідження, яке виходить за межі цієї роботи. Разом із тим, звертає на себе увагу відсутність у наукових працях українських дослідників, присвячених питанням кримінальної відповідальності за зараження вірусом імунодефіциту людини або іншої невиліковної інфекційної хвороби, посилення на результати наукових досліджень фахівців в галузі профілактики і лікування ВІЛ/СНІДу. Фахівці з кримінального права не можуть і не повинні ухвалювати рішення на користь досягнення суспільно корисної мети в галузі епідемічної безпеки, спираючись лише на власні відчуття та власний, непрофесійний рівень знань у цій сфері. Кримінальне право і медична наука у питаннях криміналізації зараження людини інфекційною хворобою не мають йти різними шляхами [7].

Список використаних джерел:

1. European Court of Human Rights. CASE OF THE SUNDAY TIMES v. THE UNITED KINGDOM. (Application no. 6538/74). URL: <https://hudoc.echr.coe.int/rus#%7B%22itemid%22:%5B%22001-57584%22%7D>.
2. European Court of Human Rights. CASE OF SALOV v. UKRAINE (Application no. 65518/01). URL: <https://hudoc.echr.coe.int/rus#%7B%22itemid%22:%5B%22001-70096%22%7D>
3. Актуальні проблеми формування сучасної доктрини кримінального права України : монографія / В. Я. Тацій, Л. М. Демидова, В. І. Борисов та ін. ; за заг. ред. В. Я. Тація, Л. М. Демидової, В. І. Борисова. Харків : Право, 2021. С. 152-164
4. UNAIDS Reference Group on HIV and Human Rights (2023). Decriminalisation and the end of AIDS: keep the promise, follow the science, and fulfill human rights. *Sexual and reproductive health matters*, 31(1), 2194188. <https://doi.org/10.1080/26410397.2023.2194188>.
5. Nina Sun, Emily Christie, Luisa Cabal, Joseph J Amon – Human rights in pandemics: criminal and punitive approaches to COVID-19: *BMJ Global Health* 2022;7:e008232. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-008232>
6. National Library of Medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
7. Symington A, Chingore-Munazvo N, Moroz S. When law and science part ways: the criminalization of breastfeeding by women living with HIV. *Ther Adv Infect Dis*. 2022;9:20499361221122481. Published 2022 Sep 8. doi:10.1177/20499361221122481

*Данилов В. В.,
викладач правових дисциплін
Рівненського фахового коледжу
інформаційних технологій*

ЗНАЧУЩІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Вступ України до Європейського Союзу перебуває у активній фазі, що обумовлено подачею у 2022 році заявки на вступ в умовах відкритої збройної агресії РФ проти України. Тож проблематика імплементаційних практик і удосконалення національного законодавства зараз привертає увагу і академічних спільнот, і законотворців, і правозахисних організацій.

У цій публікації переслідуюмо за мету наголосити на потребі розроблення саме національного законодавства щодо захисту права людини у сфері охорони здоров'я на тлі масштабування реалізації проведення реформ в усіх сферах суспільно-правових відносин.

Контекстно заявленій темі цієї публікації зазначимо, що відповідно до статті 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [1]. У європейських державах право на охорону здоров'я зазвичай також закріплене Конституцією. Проте у більшості конституцій не вирішується питання фінансування охорони здоров'я, фактично державна влада покладає фінансове забезпечення цього права на саму людину. Хоча відмітимо, є безкоштовне медичне страхування обмеженого кола людей – незахищених верств населення.

У нашій державі стаття 49 Конституції України закріплює дві важливі норми:

- 1) у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно;
- 2) існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена [1].

Хоча поняття «безоплатна» не є абсолютним, а лише в частині переліку послуг визначених законом. Це чітко зазначено в резолютивній частині Рішення Конституційного Суду № 10-рп/2002 від 29.05.2002 [2].

Опрацьований матеріал з означеного напрямку дослідження аргументує, що нам не варто беззастережно покладатись на досвід Європейського Союзу, оскільки на теперішній час відсутнє таке поняття, як Європейське законодавство з питання захисту права людини у сфері охорони здоров'я, а є виключно національне законодавство країн-членів. Тобто: уніфіковані європейські норми відсутні.

Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом містить окрему Главу 22 «Громадське здоров'я» у Розділі V («Економічне та галузеве співробітництво»). І у статті 427 визначено сфери співробітництва, зокрема:

- a) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;
- b) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готвності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;
- c) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками, пропагування здорового способу життя, визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад здоров'я матері і дитини, психічне здоров'я, алкогольна, наркотична та тютюнова залежність, зокрема імплементацію Рамкової конвенції з контролю над тютюном 2003 року;
- d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин;
- e) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» [3].

Пунктом 2 статті 427 визначено такі шляхи реалізації співробітництва:

- 1) обмін інформацією та найкращими практиками;
- 2) поступова інтеграції України в європейську мережі охорони здоров'я [3].

За даними МОЗ України, розміщеними на офіційному порталі, Угода про асоціацію містить 1943 пункти, які має імплементувати Україна. З них – 116 у сфері безпосередньої відповідальності Міністерства

охорони здоров'я. Станом на червень 2023 року відсоток виконання угоди у сфері охорони здоров'я сягнув 71%. Якщо порівнювати з показником на кінець 2022 року, то упродовж першого та другого кварталу 2023 року, Міністерство охорони здоров'я змогло досягнути прогресу у 5% [4]. Безпосередньо про громадське здоров'я дані наведені на слайдах 6 і 7 презентації, оприлюдненій МОЗ України [5].

Відповідно до прецедентної практики Європейського суду з прав людини, яка є джерелом права (стаття 17 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини»), право на охорону здоров'я захищається не прямо, а через право на життя (ст. 2), право на свободу та особисту недоторканність (ст. 5) та інші статті Європейської конвенції з прав людини. Деталізовано інформацію у відповідному посібнику [6].

Варто приділити увагу саме національному законодавству, його розвитку і вдосконаленню. У цій площині звернемо увагу на проєкт Закону України «Проєкт Закону про внесення змін до деяких законів України щодо запобігання розголошенню окремих відомостей у текстах судових рішень» [7]. Закриття єдиного реєстру судових рішень, може трактуватися як то свого роду ручне управління, суб'єктивна оцінка, яка часто далека від реалій і потреб юридичної спільноти. Це не сприяє зменшенню, а, навпаки, посилює негативні процеси у судовій системі. Законопроект № 7033-д пропонує закрити окремі відомості в Єдиному державному реєстрі судових рішень «у зв'язку із чутливістю цієї інформації в умовах війни» [7]. Також автори законопроекту пропонують надати суду право додатково визначити відповідну інформацію такою, що не підлягає розголошенню (опублікуванню), у разі, якщо розголошення окремої інформації на переконання суду «може зашкодити безпеці». Тобто суд сам зможе вирішувати, які рішення слід виключити з публічного доступу [7]. Чи корелюється така законопроектна ініціатива із приписами і ідеями демократії – питання відкрите.

Список використаних джерел:

1. Конституція України. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>

2. Рішення Конституційного Суду № 10-рп/2002 від 29.05.2002. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v010p710-02#n54>
3. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони 16 вересня 2014 року № 1678-VII. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18#Text>
4. МОЗ України. Угода про асоціацію з ЄС. <https://moz.gov.ua/uk/ugoda-pro-asociaciju-z-es> (дата звернення: 1 грудня 2024 р.)
5. Стан виконання Угоди про асоціацію з ЄС у сфері охорони здоров'я <https://drive.google.com/file/d/1GerWXumoFWqJe-yB9Thjnk8iIDX-8bXbf/view> (дата звернення: 1 грудня 2024 р.)
6. Закон України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини». Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 30, ст. 260. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3477-15#Text>
7. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо запобігання розголошенню окремих відомостей у текстах судових рішень. № 7033-д. <https://itd.rada.gov.ua/billInfo>

Забуга Ю. Ю.,
*к.ю.н., старший науковий співробітник лабораторії
дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я
НДІ вивчення проблем злочинності НАПрН України*

ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ В ПРАКТИЦІ ЄСПЛ

1. В Україні рішення ЄСПЛ визнається державою одним із джерел права (ст. 17 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини»). Це означає, що вимоги до законодавства країн-учасників Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – Конвенція), які ЄСПЛ висуває в контексті дотримання ними позитивних зобов'язань, спрямованих на ефективне дотримання гарантованих прав, мають бути враховані в тому числі і нашою державою.

2. Варто зауважити, що положення Конвенції прямо не передбачають охорону права на здоров'я. Проте порушення законодавства у сфері охорони здоров'я може призвести до порушення права на життя, гарантоване ст. 2 Конвенції. Також в контексті недотримання державою певних стандартів у сфері охорони здоров'я може потенційно призвести до настання відповідальності за порушення права на повагу до приватного і сімейного життя, гарантоване ст. 8 Конвенції.

3. ЄСПЛ у своїх рішеннях неодноразово визначав мінімальні стандарти інформованої згоди, дотримання яких свідчить про виконання державою-учасницею Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – Конвенція) своїх позитивних зобов'язань у сфері охорони здоров'я. Як вже зазначалось, держава потенційно може нести відповідальність за порушення права на повагу до приватного і сімейного життя, гарантоване ст. 8 Конвенції, у випадку, коли пацієнт не був заздалегідь поінформований належним чином лікарями про наявність передбачуваного ризику для свого здоров'я, тобто в ситуації, коли медичне втручання відбулось без інформованої згоди пацієнта. Такий висновок Суд зробив у справі «Ксома проти Румунії» (заява № 8759/05), в якій заявниця скаржилась на те, що внаслідок медичної помилки вона втратила можливість виношувати дитину. Суд встановив, що медичні

працівники не залучили заявницю до процесу прийняття рішень щодо її лікування та не отримали її інформованої згоди на проведення певних медичних процедур, а отже заявниця, як пацієнтка, не була поінформована про ризики та альтернативи лікування, що є порушенням її прав [1].

4. Доволі схожим є рішення у справі «Ю.П. проти Росії» (заява № 43399/13), в якій заявниця скаржилась на те, що її право на повагу до приватного та сімейного життя було порушено через ненадання їй належної медичної інформації [2]. Заявниці була проведена стерилізація під час екстреного кесарева розтину без її згоди, але заради збереження її життя, внаслідок чого вона втратила здатність до запліднення. При цьому лікарі, після проведення операції, не надали їй повну інформацію щодо самої процедури, а також не повідомили про негативні наслідки такого втручання, а тому вона «чітко не розуміла їх». Суд дійшов до висновку, що «заявниця зазнала порушення її права на повагу до приватного життя, гарантованого ст. 8 Конвенції, внаслідок того, що лікарі не запитали та не отримали її прямої, вільної та усвідомленої згоди на стерилізацію, як це передбачено національним законодавством».

5. Певні вимоги до інформованої згоди висуваються ЄСПЛ і в ухвалі щодо прийнятності у справі «Тросельє проти Франції» (заява № 75725/01). У цій справі заявниця скаржилася, зокрема, на те, що лікарня не виконала свого обов'язку поінформувати її про ризики, пов'язані з операцією, якої вона мала зазнати, що означало неможливість надання інформованої згоди, а також не перевірила перед операцією, чи мала вона схильність до соматизації. На думку Суду для осіб, які ризикують своїм здоров'ям, важливо мати доступ до інформації, яка б дала змогу оцінити ці ризики. Держава зобов'язана *вжити необхідних регуляторних заходів*, щоб гарантувати те, що лікарі будуть розглядати можливі наслідки запланованого медичного втручання у фізичну цілісність пацієнтів і повідомлятимуть пацієнтів про ці наслідки *заздалегідь у спосіб*, який дасть пацієнтам можливість надати інформовану згоду [3].

6. В рішеннях у справі «Лопес де Соуза Фернандес проти Португалії» (заява № 56080/13) та у справі «Мехмет Улусой та інші проти Туреччини» (заява № 54969/09) Суд зазначив, що «позитивне зобов'язання держави запровадити нормативно-правову базу слід тлумачити як таке, що включає обов'язок забезпечити ефективне функціонування такої нормативно-правової бази. Таким чином, регуляторні обов'язки охо-

плюють необхідні заходи для забезпечення її впровадження, у тому числі нагляд і виконання» [4; 5].

Також варто звернути увагу на те, що ЄСПЛ періодично констатує порушення Україною ст. 8 Конвенції, через недосконалість законодавства, що регламентує інформовану згоду, а також практикою його застосування (рішення у справах «Арская проти України» (заява № 45076/05) та «Майборода проти України» (заява № 14709/07).

7. Підсумувавши вищевикладене, варто визнати, що на думку ЄСПЛ позитивні зобов'язання кожної держави у сфері охорони здоров'я щодо інформованої згоди полягають у тому, що: 1) має бути створена ґрунтовна законодавча база, яка б передбачала обов'язок лікарів та інших медичних працівників, які працюють у приватних та державних закладах охорони здоров'я, надавати інформацію про очікувані ризики від медичного втручання для того, щоб отримати інформовану згоду від пацієнта. Сам факт недосконалості у певних аспектах нормативно-правової бази не може бути достатнім сам собою для порушення питання за Конвенцією (рішення у справі «Ботоян проти Вірменії» (заява № 5766/17); 2) потрібно розробити стандартні рекомендації та процедури на національному чи локальному рівні, які б чітко визначали ключові аспекти права на інформовану згоду, зокрема ризики, які мають обговорюватися з пацієнтами, та визначали б обов'язок лікарів контактувати з родичами чи уповноваженими особами; 3) держава також зобов'язана забезпечити ефективне функціонування і нагляд за виконанням в приватних та державних закладах охорони здоров'я такої нормативно-правової бази, а також стандартних рекомендацій та процедур щодо інформованої згоди.

Список використаних джерел:

1. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Ксома проти Румунії» (Csoma v. Romania), заява № 8759/05, від 15.01.2013 р. // HUDOC [Електронний ресурс]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-115860> (дата звернення: 05.12.2024).
2. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Ю.П. проти Росії» (заява № 43399/13). 11 лютого 2020 р. // HUDOC [Електронний ресурс]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22item%22%3A%7B%22001-219209%22%7D%7D> (дата звернення: 05.12.2024).

3. Європейський суд з прав людини. Ухвала щодо прийнятності у справі «Тросельє проти Франції» (Trocelier v. France), заява № 75725/01, від 01.032003 р. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-219209%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-219209%22]}) (дата звернення: 05.12.2024).
4. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Лопес де Соуза Фернандес проти Португалії» (Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal), заява № 56080/13 від 15 грудня 2020 р. // HUDOC [Електронний ресурс]. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-179556%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-179556%22]}) (дата звернення: 22.12.2024).
5. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Mehmet Ulusoy and Others v. Turkey», заява № 29525/02 від 25 червня 2019 р. // HUDOC [Електронний ресурс]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата звернення: 22.12.2024).

Забуга Ю. Ю.,

*к.ю.н., старший науковий співробітник лабораторії
дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я
НДІ вивчення проблем злочинності НАПрН України*

Рак С. В.,

к.ю.н., запрошена дослідниця Гетеборзького університету (Швеція)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ: УКРАЇНСЬКІ РЕАЛІЇ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СТАНДАРТИ

1. Кожен пацієнт, що потребує медичної допомоги, має право прийняти вольове, зважене та усвідомлене рішення щодо доцільності/недоцільності медичного втручання. Згоду на медичне втручання, надану пацієнтом після повідомлення йому медичним працівником інформації про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогнозу можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я (ч. 2 ст. 39 Закону України «Про основи законодавства України у сфері охорони здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ (далі – «Основи законодавства») називають інформованою. Право на інформовану згоду є фундаментальним правом пацієнта, яке захищає його автономію та людську гідність.

В Україні практика одержання інформованої згоди медичними працівниками, як і її законодавча регламентація, потребує наближення до європейських стандартів. Цього вимагають передусім євроінтеграційні процеси, які продовжуються в Україні, а також російсько-українська війна, яка створює нові виклики перед системою охорони здоров'я і висвітлює ті прогалини, які наявні в регламентації інформованої згоди в українському законодавстві.

2. Визначення стандартів інформованої згоди у міжнародних актах. Отримання вільної згоди особи на проведення будь-якого медичного втручання як базова вимога закріплена у ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські та політичні права (ООН, 1966). Більш детально особливості інформованої згоди регламентуються положеннями Конвенції про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо, 1997), Загальної декларації про біоетику та права людини ЮНЕСКО (2005), Лісабонської декларації щодо прав пацієнта Всесвітньої медичної асоціації, Деклара-

ції про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі (1994) та низці ін. міжнародних документах. Вимоги щодо одержання інформованої згоди закріплені і в Директиві Європейського Союзу 2011/24/EU про застосування прав пацієнтів на транскордонні послуги в галузі охорони здоров'я, де зазначається про те, що пацієнти мають право отримувати повну інформацію про медичні послуги в інших країнах-членах ЄС, включаючи ризики і переваги медичного втручання.

Проаналізувавши норми, передбачені у вищенаведених міжнародних актах, можна в узагальненому виді визначити наступні вимоги до інформованої згоди. Остання має бути: а) попередньою, б) вільною, в) усвідомленою, г) явно вираженою та д) наданою на основі належної інформації. Зазначається, що згода може бути відкликана відповідною особою в будь-який час і з будь-якої причини.

3. Позитивні зобов'язання України у сфері права на здоров'я в частині права на інформовану згоду, відповідно до практики ЄСПЛ.

На сьогодні маємо два рішення ЄСПЛ у справах проти України, які свідчать про невиконання нашою державою позитивних зобов'язань у сфері охорони здоров'я в частині інформованої згоди, які варто розглянути більш детально. У справі «Арская проти України» (заява № 45076/05) заявниця скаржилася на смерть сина у державній лікарні через неналежне надання медичної допомоги та неефективне розслідування цього випадку. Син заявниці, перебуваючи у лікарні, неодноразово відмовлявся від медичного втручання, що призвело до погіршення його стану здоров'я, а згодом і до його смерті. Пізніше було встановлено, що у нього був психічний розлад, який, однак, не позбавляв його здатності приймати рішення. Суд визнав, що «національне законодавство у сфері охорони здоров'я *недостатньо ефективно визначало умови, за яких відмова від лікування була правочинною і обов'язковою для медичного персоналу*» [1]. Ця справа свідчить, зокрема, що нормативно-правова база не гарантувала відповідним чином, що здатність пацієнта приймати рішення буде оперативною і об'єктивно встановлена за допомогою справедливої і належної процедури», а тому було констатовано порушення нашої державою права на життя, гарантоване ст. 2 Конвенції.

Одним із останніх є рішення від 13.04.2023 (остаточне – 13.07.2023) у справі «Майборода проти України» (заява № 14709/07), яка розглядалася у ЄСПЛ протягом 16 років. У ньому Суд констатував порушення Україною за ст. 8 Конвенції через те, що наша держава не

змогла захистити право заявниці на інформовану згоду у зв'язку з нефректомією (хірургічним видаленням нирки), проведеною під час надання їй невідкладної допомоги, коли вона перебувала без свідомості, а також від приховування її лікарями у післяопераційний період інформації про видалення нирки. У цьому рішенні Суд зазначив, що «розробка певних стандартних методичних рекомендацій і формалізованих процедур на національному або локальному інституційному рівнях, які детально описували б ключові елементи права на інформовану згоду, гарантованого «Основами законодавства про охорону здоров'я», такі як «ризик», які слід обговорити з пацієнтами, та обсяг обов'язку лікарів зв'язуватися з їхніми родичами або призначеними особами, відіграла значну роль під час виконання позитивного обов'язку держави-відповідача щодо запровадження належної нормативно-правової бази та забезпечення високих професійних стандартів у цій сфері» [2].

5. Українське законодавство щодо інформованої згоди та практика його застосування. Право на інформовану згоду гарантовано ст. 28 Конституції України. В подальшому ці положення більш детально розкриваються у ч. 3 ст. 284 Цивільного Кодексу (далі – ЦК) та ст. 43 «Основ законодавства», які закріплюють обов'язок медичного працівника заздалегідь отримати інформовану згоду від пацієнта або за певних підстав від його законних представників (батьків, опікунів чи піклувальників). У ч. 2 ст. 39 «Основ законодавства» визначає зміст інформації, яку зобов'язаний надати медичний працівник пацієнту для того, щоб отримана від нього згода на медичне втручання вважалась інформованою, положення якої нещодавно були змістовно розширені Законом України від 21.12.2023 № 3528-ІХ.

У ч. 2 ст. 43 «Основ законодавства» закріплені обставини, за яких отримання інформованої згоди від пацієнта або його законного працівника, не потрібно. До таких обставин належить: 1) наявність ознаки прямої загрози життю пацієнта, а також 2) неможливість отримати згоду пацієнта чи його законного працівника з об'єктивних причин. У ч. 5 ст. 284 ЦК також зазначено, що у випадку реальної загрози життю фізичної особи у невідкладних випадках інформована згода не вимагається.

Варто відзначити, що неоліком вказаних положень ЦК та «Основ законодавства», є те, що:

- 1) вони створюють прогалини щодо можливості отримати інформовану згоду від пацієнта, вік якого знаходиться у проміжку між 14-18 років [3, с. 17];
- 2) їх положення описують підстави для медичного втручання без інформованої згоди за допомогою оціночних понять, таких як «пряма загроза» чи «невідкладність випадку», що залишає оцінку цих підстав на розсуд медичних працівників;
- 3) не містять вказівки про те, що отримання інформованої згоди може бути здійснено не тільки безпосередньо перед самим медичним втручанням, але заздалегідь, в ситуації, коли підстави для необхідності такого втручання ще не виникли, але з високою долею вірогідності виникнуть у майбутньому.

Пацієнт надає інформовану згоду, заповнюючи форму первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затверджену Наказом МОЗ України від 14.02.2012 № 110 (зі змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 08.08.2014 № 549, від 09.12.2020 № 2837) у випадку потрапляння до закладу охорони здоров'я і як правило безпосередньо перед проведенням медичного втручання. Проте в ситуаціях, коли такими пацієнтами є поранені військовослужбовці з передової, які перебувають в критичному стані і потребують медичної допомоги на етапі їх транспортування у заклад охорони здоров'я, отримання від них інформованої згоди є неможливим. Іншою категорією пацієнтів, від яких, як видається, теж потрібно брати інформовану згоду заздалегідь, до того моменту, коли раптово виникне необхідність у такому медичному втручанні є вагітні жінки, яким інколи в процесі пологів потрібно проводити епідуральну анестезію для знеболення.

Тож видається за доцільним визначити у законодавстві можливість отримання в певних випадках інформованої згоди на проведення окремих видів медичного втручання заздалегідь, до того моменту, як виникне необхідність для медичного втручання.

Варто також зазначити про те, що самі пацієнти доволі часто залишаються необізнаними свої права у сфері охорони здоров'я, а отже не знають про те, що вони мають право на інформовану згоду. Цим доволі часто користуються медичні працівники, які або не надають па-

цієнту перед медичним втручанням інформацію, зміст якої визначений у ч. 2 ст. 39 «Основ законодавства», або виконують цей обов'язок доволі формально, коли підсовують пацієнту для підпису форму первинної облікової документації № 003-6/о із вимогою швидко її підписати. При цьому ніяких додаткових роз'яснень щодо того, який документ щойно заповнив пацієнт, навіщо він це зробив та що цьому мало передувати, від медичного працівника зазвичай не поступає. Таким чином, можна стверджувати про те, що в нашій державі не створений механізм нагляду за дотриманням медичними працівниками як в державних (комунальних), так і приватних закладах охорони здоров'я принципу інформованої згоди.

6. Підсумувавши вищевикладене, можна прийти до висновку про те, законодавство у сфері охорони здоров'я, яке регламентує право на інформативну згоду потребує оновлення, оскільки закріплені підходи до надання інформованої згоди по-декуди є фрагментарними та містять законодавчі прогалини. До того ж, є необхідність наближення практики надання інформованої згоди відповідно до європейських стандартів.

Список використаних джерел:

1. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Арская проти України» (Arskaya v. Ukraine), заява № 45076/05, від 05.12.2013 р. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-135304> (дата звернення: 21.12.2024).
2. Європейський суд з прав людини. Рішення у справі «Майборода проти України» (Mayboroda v. Ukraine), заява № 14709/07, від 30.06.2011 р. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-105703> (дата звернення: 21.12.2024).
3. Сенюта І. Право на згоду та право на відмову від медичної допомоги: особливості та межі здійснення. *Підприємництво, господарство і право*. 2015. С. 15–19.

*Калініна А. В.,
старший дослідник, к.ю.н.,
старший науковий співробітник відділу кримінологічних досліджень
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені акад. В. В. Сташиса НАПрН України*

PUBLIC HEALTH ПІДХІД ДО ЗАПОБІГАННЯ КЕРУВАННЮ ТРАНСПОРТНИМ ЗАСОБОМ У СТАНІ СП'ЯНІННЯ¹

Право на безпеку є одним із фундаментальних прав людини. В. М. Вовк влучно вказує, що в сучасних реаліях воно існує де-факто за замовчуванням, водночас не має де-юре статусу фундаментального та універсального права людини [1, с. 27]. Своєрідною інтерпретацією права на безпеку у вимірі безпечного для життя та здоров'я середовища є концепція public health (громадського здоров'я). Американська асоціація громадського здоров'я (the American Public Health Association) зазначає, що public health сприяє зміцненню та захисту здоров'я всіх людей та громад [2]. Ця науково обґрунтована, доказова галузь прагне забезпечити кожному безпечне місце для життя, навчання, роботи та відпочинку [2]. Трактуючи це поняття широко, до його обсягу можна віднести й безпеку дорожнього руху, що потенційно несе у собі ризик смертності і травматизму для населення.

Серед факторів ризику для особи в цьому аспекті вбачається керування транспортним засобом у стані сп'яніння, що тягне за собою потенційне заподіяння смерті чи травм, у першу чергу, для самого водія. У чинному Кримінальному кодексі України встановлено кримінальну відповідальність за порушення правил безпеки дорожнього руху або експлуатації транспорту особою, яка керує транспортним засобом у стані алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції, що спричинило: 1) заподіяння потерпілому тілесного ушкодження середньої

¹ Примітка. Тези підготовлено на виконання теми фундаментального наукового дослідження НДІ ВПЗ «Стратегія запобігання правопорушенням у сфері дорожнього руху та експлуатації транспорту в Україні» (номер державної реєстрації в УкрІНТЕІ 0120U105615).

тяжкості (ч. 1); 2) заподіяння потерпілому тяжкого тілесного ушкодження (ч. 2); 3) смерть потерпілого (ч. 3); 4) загибель кількох осіб (ч. 4).

Про обсяги такого явища дає уявлення аналіз офіційних статистичних даних правоохоронних органів. У 2022 році Патрульною поліцією України було зафіксовано 790 ДТП [3], вчинених через керування транспортним засобом у стані сп'яніння, наслідком яких стало травмування 1 031 особи та загибель 91 [3], а в 2023 році – 942 ДТП, внаслідок яких 1 226 осіб зазнали травмування, а 92 – загинули [3]. Для порівняння наведемо аналогічний показник за 2021-й, «довоєнний», рік, протягом якого було зафіксовано 843 ДТП за відповідною причиною, внаслідок яких було травмовано 1 072 особи та 113 осіб загинуло [3]. Отже, протягом воєнного стану в Україні спостерігається збільшення кількості ДТП, причиною яких стало керування транспортним засобом у стані сп'яніння, і наразі ця кількість є вищою, ніж у 2021 році.

Вказана тенденція цілковито відбивається й у статистичній звітності Офісу Генерального прокурора. Зокрема, у 2022 році за статтею 286 [4] КК України «Порушення правил безпеки дорожнього руху або експлуатації транспорту особами, які керують транспортними засобами в стані сп'яніння» було обліковано 774 кримінальних правопорушення [4], у той час як у 2023 році – 950 [4].

Детермінаційний комплекс керування транспортними засобами у стані сп'яніння не втрачає свого підживлення, мабуть, із першого дня формування явища дорожнього руху як елемента соціальної реальності. Ми не будемо вдаватися до аналізу явища алкоголізму і вживання наркотичних, психотропних речовин і т.п. як такого, а лише зазначимо, що головним чином причинність у цьому процесі може утворюватися як біологічними, так і психологічними, культурними та іншими детермінантами.

Зважаючи на викладене, можна виокремити та охарактеризувати такі кримінологічні реалії сучасності, в яких здійснюється протидія і запобігання керуванню транспортним засобом у стані сп'яніння, у тому числі й в аспекті public health підходу:

- 1) нормативні – у законодавстві України передбачена адміністративна та кримінальна відповідальність за керування транспортним засобом у стані сп'яніння;
- 2) статистичні – існування різних видів латентності (як природньої, так і штучної) зберігається, на жаль, за будь-яких часів

та умов. Наразі спостерігається певне підвищення статистичних показників як щодо адміністративних, так й кримінальних правопорушень;

- 3) психологічні – перебування у постійних стресових ситуаціях, від яких страждає будь-яка сучасна людина, посилені перманентними проявами російської збройної агресії, що виявляються у фактах загибелі людей, руйнування населених пунктів, страху за своє життя і за життя близьких і т. п., зумовлює складний психоемоційний стан людини, одним із засобів виходу з якого нею може розглядатися вживання алкоголю;
- 4) культурологічні – наразі рівень правової культури та правової свідомості учасників дорожнього руху залишається в Україні незадовільним. Саме на ліквідацію цього спрямована концепція культурологічного напрямку запобігання автотранспортним правопорушенням в Україні, сутність якого полягає у формуванні культури руху через вплив на свідомість, волю, звички учасників дорожнього руху жорстких, всебічних нормативно-правових приписів, заборон, санкцій, обмежень з обов'язковим поєднанням їх із заходами та засобами соціального, техніко-технологічного, етичного, кримінологічного-віктимологічного, організаційно-управлінського та іншого характеру, що в цілому примушують насамперед водіїв і пішоходів до культуризації руху [5];
- 5) соціальні – реалії воєнного стану зумовили певну особливість й у стимулюванні дотримання Правил дорожнього руху. Зокрема, у 2022 році у деяких областях України (наприклад, у Волинській, Чернівецькій, Дніпропетровській та ін.) було поширене введення особливого порядку застосування обмеження права на керування транспортним засобом, а саме – можливе тимчасове вилучення (відчуження) транспортного засобу у водіїв, що перебувають у стані алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння із подальшим його використанням на потреби Збройних Сил України. Проте, на нашу думку, таку практику не можна назвати ефективною, оскільки вказане обмеження не скасовувало притягнення до юридичної відповідальності винної особи, а профілактичний ефект від його застосування був не значним.

Отже, запобігання керуванню транспортним засобом у стані сп'яніння відбувається в умовах особливих кримінологічних реалій

сучасності. З точки зору концепції public health запобігання таким явищам сприятиме створенню забезпечення кожному безпечного місця для життя.

Список використаних джерел:

1. Вовк В. М. Право на безпеку як фундаментальне право людини. Аналітично-порівняльне правознавство. 2024. № 1. С. 27–30.
2. What is public health? *The American Public Health Association*. URL : <https://www.apha.org/what-is-public-health> (дата звернення : 07.12.2024).
3. Статистика ДТП в Україні за 2021, 2022, 2023 рік / Патрульна поліція. URL : <https://patrolpolice.gov.ua/statystyka/> (дата звернення : 07.12.2024).
4. Єдиний звіт про кримінальні правопорушення за січень-грудень 2022, 2023 року. URL : <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2> (дата звернення : 07.12.2024).
5. Голіна В. В., Шрамко С. С. Культурологія безпеки дорожнього руху в Україні: теорія та практика запобігання автотранспортним правопорушенням : монографія. Харків : Право, 2023. 184 с. DOI: <https://doi.org/10.31359/9789669986870>.

*Капустіна М. В.,
к.ю.н., доцент, доцент кафедри криміналістики
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого,
старший науковий співробітник НДІ
вивчення проблем злочинності імені академіка
В. В. Сташиса НАПрН України*

ВИКОРИСТАННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ ЯК ЗАСОБУ ПРОТИДІЇ ЯТРОГЕННИМ КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОПОРУШЕННЯМ

Практика боротьби зі злочинністю переконливо свідчить, що без ефективного використання відомостей, які містяться в різних інформаційних системах, та їх належного аналізу та синтезу ефективна протидія будь яким кримінальним правопорушенням неможлива [1, с. 137]. Одним із напрямів підвищення результативності засобів інформаційного забезпечення на стадії досудового розслідування є своєчасне й повне використання сучасних можливостей і досягнень науково-технічного прогресу. А отже, впровадження в досудове розслідування сучасних інформаційних систем є підґрунтям оптимізації кримінального провадження.

Інформаційна система складається з сукупності елементів, які взаємодіють і взаємопов'язані між собою та складають єдність та цілісність. Цими елементами, на наш погляд є: програмно-технічні засоби; інформаційні процеси; інформаційні ресурси. Так, інформаційні процеси (збір, реєстрація, накопичення, зберігання, оброблення, пошук, поширення) здійснюються виключно щодо інформаційних ресурсів (відомостей, даних, документів). Тобто, ці два елемента інформаційної системи знаходяться у постійній взаємодії та взаємообумовлюють один одного, більш того відсутність одного з них породжує нікчемність іншого. Щодо третього змістовного елемента інформаційної системи, а саме програмно-технічних засобів, то він також взаємодіє та взаємопов'язаний з інформаційними ресурсами та інформаційними процесами. Оскільки, саме він забезпечує роботу інформаційних ресурсів та процесів в системі.

Однією з інформаційних систем, яка на наш погляд може стати потужним засобом протидії ятрогенним кримінальним правопорушенням

є інформаційна система обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги.

Необхідність створення та впровадження цієї інформаційної системи, як засобу забезпечення протидії ятрогенним кримінальним правопорушенням зумовлена такими чинниками:

- 1) Значна кількість та прогресія випадків неналежного надання медичної допомоги (дефектів надання медичної допомоги), при чому як у світі в цілому, так і на території нашої держави. Так, наприклад, щорічно в стаціонарних медичних установах країн з низьким та середнім рівнями доходу відбувається 134 млн. несприятливих наслідків надання медичної допомоги від яких щорічно помирає 2,6 млн. пацієнтів. В країнах з високим рівнем доходу несприятливі наслідки надання медичної допомоги у вигляді нанесення шкоди здоров'ю мають місце щодо кожного десятого пацієнта [2, с. 11];
- 2) Латентність випадків неналежного надання медичної допомоги (дефектів надання медичної допомоги). Цей чинник має як суб'єктивний, так й об'єктивний характер. Суб'єктивний характер латентності полягає у тому, що медичні працівники намагаються приховати випадки неналежного надання медичної допомоги (дефекти надання медичної допомоги). об'єктивний характер латентності породжує суб'єктивний. Це пояснюється тим, що дефекти надання медичної допомоги або взагалі не реєструються (в залежності від регіону, закладу) або реєструються осторонь. Так, за близьких кількісних показників лікувально-діагностичної діяльності у лікарнях однакового профілю післяопераційна летальність відрізняється в 3 і більше разів, а післяопераційна летальність у різних регіонах – у 2,5 і більше разів, що свідчить про проблеми реєстрації дефектів надання медичної допомоги. Не реєструються також випадки інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги. У вітчизняних стаціонарах в кращому випадку вивчаються й аналізуються випадки смерті пацієнта [19]. Таке становище щодо реєстрації дефектів надання медичної допомоги пояснюється тим, що на сьогодні на території нашої держави інформаційної системи обліку дефектів надання медичної допомоги на жаль не існує, а тільки планується її створення та впровадження.

Вивчення та аналіз досвіду функціонування інформаційних систем звітності про несприятливі наслідки надання медичної допомоги країн Європейського Союзу, Швейцарії та Норвегії надає змогу стверджувати, що розроблення та впровадження на території нашої держави системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги буде матиме суттєве значення для протидії ятрогенних кримінальних правопорушень. Перевагами такої інформаційної системи у протидії ятрогенних кримінальних правопорушень на наш погляд є:

- 1) забезпечення оперативного інформування відповідних органів (у даному випадку органів правопорядку) про наявність випадку неналежного неякісного надання медичної допомоги, що призвів до несприятливого результату (дефекту) у вигляді смерті, інвалідності пацієнта або настання іншого тяжкого наслідку. В даному випадку мова йде про факт вчиненого кримінального ятрогенного правопорушення;
- 2) спрощення в певних випадках процедури відкриття кримінального провадження за фактами вчинення кримінальних ятрогенних правопорушень. Це пояснюється тим, що зареєстровані відомості (факти) про наявність випадку неналежного неякісного надання медичної допомоги, що призвів до несприятливого результату (дефекту) у вигляді смерті, інвалідності пацієнта або настання іншого тяжкого наслідку при функціонуванні такої системи можна буде вважати джерелом інформації, яка слугуватиме приводом для внесення відомостей до Єдиного реєстру досудових розслідувань;
- 3) зменшення можливостей приховувати випадки неналежного неякісного надання медичної допомоги, що призвели до несприятливих результатів (дефектів) у вигляді смерті, інвалідності пацієнта або настання інших тяжких наслідків. Сутність цієї переваги полягає у тому, що якщо ця інформаційна система буде впроваджена, то реєстрація дефектів надання медичної допомоги у вигляді тяжких та особливо тяжких наслідків стовідсотково стане обов'язковою. Більш того ми переконані, що утаювання інформації про такі випадки (пасивна протидія) або її фальсифікація (активна протидія) буде мати певні юридичні наслідки для посадових осіб закладів, відділень де відбулася ця подія;

- 4) можливість здійснення постійного аналізу зареєстрованих випадків неналежного неякісного надання медичної допомоги не тільки на регіональному, а й на національному рівні (а у випадках настання тяжких та особливо тяжких наслідків тільки національному рівні) з метою розроблення профілактичних методичних рекомендацій та заходів із запобігання ятрогенним кримінальним правопорушенням.

Список використаної літератури:

1. Бондар В.С. Інформаційно-аналітичне забезпечення криміналістичної діяльності в процесі досудового розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних з тероризмом. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2015. Вип. 33. С. 137–141.
2. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. 2018. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD. 57 p.

Колосов І. В.,

Доктор права табілітований (Республіка Польща),

Доктор філософії з права (Україна),

*Випускник Sommerschule-2024 «Recht in Deutschland» Гейдельберзького
університету імені Рупрехта і Карла
(Федеративна Республіка Німеччина),*

*Запрошений експерт Глобального дослідження академічної репутації –
2025 та Світового рейтингу університетів – 2026
за версією видання Times Higher Education та
King's Awards for Enterprise-2024*

*Його Королівської Величності Британського монарха та
голови Співдружності націй*

ПРОБЛЕМА СВОБОДИ ТА УСВІДОМЛЕНОСТІ ВИБОРУ МЕДИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ЯК ЗАСОБУ ВІДНОВЛЕННЯ ПРАЦЕЗДАТНОСТІ: ПОСТАНОВКА ПИТАННЯ

Поступове євроорієнтаційне реформування медичної сфери ставить на порядок денний питання відношення до взаємодії лікаря і пацієнта як до пропонувача (оферента) певного набору медичних послуг та отримувача (акцептанта) – пацієнта, який в силу того чи іншого захворювання цих послуг потребує.

Поряд з цим, недостатнє правове регулювання медичної діяльності в Україні, його обмеженість підзаконними нормативно-правовими актами, фактична нерозвинутість приватної страхової медицини, призводять до надмірної, стихійної її комерціалізації, яка відбувається у ритмі галопу і зорієнтована не на інтереси пацієнта як такого, а на комерційний прибуток самого лікаря.

Ще дальшими питаннями у цьому контексті стоять питання етики, моральності, відношення до людського життя як конституційно закріпленої найвищої соціальної цінності та відновлення працездатності особи. Вони не просто є віддаленими від думок тих лікарів, які хочуть заробити побільше, а набувають в умовах здичавілого капіталізму характеру утопії.

Але якими б утопічними висвітлені аспекти не здавались на перший погляд, вони мають досить прагматичне економічне підґрунтя, адже чим

менше ми маємо працездатних громадян, тим важче утримувати систему пенсійного та соціального забезпечення від колапсу, тим тяжче підтримувати та підвищувати розмір соціальних стандартів, тим є збитковішою економіка та регресивнішим суспільно-економічне відтворення в цілому.

Відтак, у пропонованому дослідженні ми хочемо розпочати дискусію про проблему вибору медичної процедури саме пацієнтом, з точки зору пріоритетності захисту його прав та законних інтересів, який найбільше зацікавлений у якнайшвидшому та найбільш ефективному відновленні працездатності на противагу лікарю, який, за умови низьких офіційних доходів, хоче, за рахунок більш вартісних медичних процедур, отримати більшу матеріальну винагороду.

В цьому контексті вартий уваги досвід Федеративної Республіки Німеччина. Питання волевиявлення особи (Willenserklärung) на той чи інший правочин або дію цивільного характеру по відношенню до себе у межах принципу приватної правової автономії регулюється параграфами 114–144 Німецького цивільного уложення (Bürgerliches Gesetzbuch, BGB). У контексті розглядуваної проблематики цікавими є положення параграфу 118 згаданого нормативного акту, а саме: необдумане волевиявлення, зроблене в очікуванні того, що брак серйозності не буде забутий, є нікчемним (ориг. текст Eine nicht ernstlich gemeinte Willenserklärung, die in der Erwartung abgegeben wird, der Mangel der Ernstlichkeit werde nicht verkannt werden, ist nichtig). З точки зору медичного права зазначена норма є ключовою: адже пацієнт є слабшою стороною правовідношення, не має достатнього обсягу обізнаності та знань, щоб свідомо та обдумано погодитись на ту чи іншу медичну процедуру і не наразити себе на ризик серйозних або непоправних наслідків. Цю ж тезу посиляє норма параграфу 119 BGB: (1) Будь-хто, хто помилявся при волевиявленні щодо його змісту або взагалі не хотів робити такої заяви, може оскаржити своє волевиявлення, якщо передбачається, що він не зробив би його, спираючись на знання фактів і з розумною оцінкою справи. (2) Помилка щодо змісту волевиявлення також вважається помилкою щодо таких характеристик особи або об'єкта, які вважаються важливими у даній справі. (ориг. текст (1) Wer bei der Abgabe einer Willenserklärung über deren Inhalt im Irrtum war oder eine Erklärung dieses Inhalts überhaupt nicht abgeben wollte, kann die Erklärung anfechten, wenn anzunehmen ist, dass er sie bei Kenntnis der Sachlage und bei verständiger Würdigung des Falles nicht abgegeben haben würde. (2) Als Irrtum über

den Inhalt der Erklärung gilt auch der Irrtum über solche Eigenschaften der Person oder der Sache, die im Verkehr als wesentlich angesehen werden) [1].

У загальному масиві проблеми ми вбачаємо певну схожість між сферою медицини та сферою фінансових послуг. Так, у Преамбулі, пп. 9, 13, 14 Директиви 2005/29/ЕС Європейського Парламенту та Ради Європи від 11 травня 2005 року щодо несправедливих видів торговельної практики вказується, що фінансові послуги в силу їх складності і властиві їм серйозні ризики вимагають встановлення детальних вимог, включаючи позитивні зобов'язання торговця. Види торгової практики, що вводять в оману, утримують споживача від розважливого і, таким чином, ефективного вибору. Для підтримки впевненості споживачів загальна заборона несправедливих видів торговельної практики однаковою мірою повинна застосовуватися до тих з них, які виникають як за межами контрактних відносин між торговцем і споживачем, так і під час виконання укладеного контракту. [2]

І дійсно: якби рівень сучасної медичної просвіти серед широких верств населення в Україні був достатнім і більшість людей усвідомлювала наслідки тих чи інших процедур для свого здоров'я та подальших поколінь, чи можна було б уявити, щоб пацієнти погоджувались саме на ті процедури, які пропонують їм зараз лікарі? Нам, наприклад, відомі факти, коли пацієнтів урологічного профілю не прямо, але побічно і морально виснажливо переконують у необхідності проведення вартісних хірургічних операцій у тих випадках, де можна обійтись консервативним лікуванням. І пацієнти, не знаючи, що на них чекає після тієї операції, погоджуються! А по факту отримують значні ускладнення, масованій запальний процес у ряді органів та значну тривалість тимчасової непрацездатності, що ставить їх не тільки у не вигідне матеріальне становище, але і породжує страх втрати робочого місця як такого внаслідок можливих утисків з боку роботодавця.

Ще більшого накалу вносять нещодавні заяви спеціальної комісії Палати представників Конгресу США щодо штучності коронавірусної інфекції COVID-19 [3], розробки цього штаму у одній з біолабораторій Китайської Народної Республіки за фінансування уряду США. А людей масово змушували робити щеплення, яке, по суті, їм не потрібне, адже ніякі щеплення не здатні захистити від біологічної зброї. Але наслідки залишаться: це і мозкові, ментальні, когнітивні порушення, і порушення згортання крові, випадіння волосся, хвороби суглобів і т. п. Якби

ж у 2019 році світова спільнота знала правду, чи таким би був вибір більшості з питань щеплень? Тим паче, що створена вірусна хвороба прекрасно та швидко лікується звичайним Дексаметазоном, що було офіційно визнано Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я. [4]

Отже, маємо підсумовувати, що позитивні обов'язки держави щодо належного медичного просвітництва та добросовісного інформування населення про наслідки повинно бути взяте за основу правової політики у сфері охорони здоров'я з метою покращення демографічної ситуації, відновлення балансу у системі соціального забезпечення та недопущення випадків передчасної втрати працездатності тими людьми, які здатні забезпечити економічне зростання як у національному чи регіональному, так і у глобальному масштабах.

Перспективним же у цьому напрямку вважаємо законодавче запровадження інституту медичних радників на підприємствах, в установах та організаціях усіх форм власності. Адже хто, як не роботодавець зацікавлений у найшвидшому поверненні здорового працівника та мінімізації бізнесових втрат і часу тимчасової непрацездатності?

Список використаних джерел:

1. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/index.html#BJNR001950896BJNE000301377> (дата звернення 08.12.2024 року).
2. Директива 2005/29/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 11 травня 2005 року. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/%D0%94%D0%B8%D1%80%D0%B5%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%B0%202005%2029%20%D0%84%D0%A1.pdf> (дата звернення 08.12.2024 року).
3. Конгрес США оприлюднив остаточний звіт щодо пандемії Covid-19. URL: <https://www.unian.ua/health/kongres-ssha-oprilyudniv-ostatochniy-zvit-shchodo-pandemiji-covid-19-12841995.html> (дата звернення 08.12.2024 року).
4. Coronavirus disease (COVID-19): Corticosteroids, including dexamethasone. URL: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-dexamethasone> (дата звернення 08.12.2024 року).

*Кондратюк С. В.,
доктор філософії, науковий співробітник
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України*

НАСТАНОВИ З ПАТЕНТУВАННЯ ЯК СТРАТЕГІЯ ЗАПОБІГАННЯ ВІЧНОМУ ОЗЕЛЕНЕННЮ ПАТЕНТІВ У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ

Деякі дослідники вважають, що якщо: «...механізми стримування та противаг, які вже існують у поточній патентній системі, застосовуються належним чином і послідовно, і діють у межах достатніх фінансованих та добре розроблених процедурних рамок, надто суворий підхід щодо подальших фармацевтичних інновацій або навіть категоричне виключення таких винаходів, не є необхідним і, швидше за все, принесе більше шкоди, ніж користі» [1]. Однак, кількість вторинних патентів зростає, що призводить до необґрунтованого обмеження конкуренції, блокування розвитку науки (через формули Маркуша чи недостатнє розкриття винаходів), що в кінцевому результаті призводить до необґрунтовано високих цін та обмеження доступності лікарських засобів. Зокрема, ціни на запатентовані ліки часто не мають зв'язку з вартістю виробництва лікарського засобу, навіть після того, як патентовласник повністю повернув вкладені кошти в розробку препарату, як наприклад, у випадку препарату для лікування гепатиту С софосбувір; детальніше див. [2]

Сьогодні прикладів успішної протидії державою зловживанням умовами патентоздатності небагато, однак вони ілюструють практики, які можуть бути адаптовані та використовуватись іншими країнами.

Напевне найефективнішим механізмом для обмеження вторинних патентів на лікарські засоби є впровадження настанов з патентування лікарських засобів в Аргентині [3]. Суть настанов полягає в детальному регулюванні правильного застосування критеріїв патентоздатності, правил щодо того, що є винаходом, і що не входить до патентоспроможних об'єктів відповідно до законодавства [4, с. 30]. Після затвердження настанов Аргентини у 2012 р. кількість виданих патентів становила 54, тоді як у Мексиці, схожому за розміром ринку з Аргентиною, кількість патентів, виданих у 2012 р. на фармацевтичні про-

дукти склала 2500 [4, с. 19]. Дослідження аргентинської пацієнтської організації Fundacion GER [5], свідчить, що після прийняття настанов аргентинське патентне відомство відхилило 95% заявок на патенти на антиретровірусні препарати для лікування ВІЛ. Згідно з порівняльним дослідженням Б. Сампата та К. Шадлена 2017 року, яке порівнювало патентування первинних та вторинних фармацевтичних патентів в Аргентині, Бразилії, Індії, ЄПВ, США та Японії було виявлено, що заходи Аргентини з обмеження вторинних патентів були більш ефективними: «частота видачі вторинних патентів значно нижча, ніж первинних, патенти на друге медичне застосування не видаються, а рівень видачі вторинних патентів після запровадження нових керівних принципів [настанов] ще більше знизився» [6, с. 17].

В Бразилії був впроваджений механізм перевірки Національним агентством санітарного регулювання (ANVISA), яке згідно з патентним законодавством зобов'язане дати свою «попередню згоду» на видачу будь-якого фармацевтичного патенту національним патентним відомством (INPI), щоб захистити потреби громадського здоров'я та забезпечити сувору експертизу патентоспроможності.

Даний механізм мав багато проблем, зокрема, патентне відомство Бразилії (INPI) не погоджувалось з ANVISA за деякими ключовими питаннями щодо патентування фармацевтичних винаходів, наприклад, щодо патентоздатності другого медичного призначення (патентне відомство вважало його патентоздатним, хоча фармацевтичний регулятор був проти цього) [7, с. 310]. В результаті тиску з боку фармацевтичної індустрії, за ініціативою Міністерства економіки 27 серпня 2021 року даний механізм було скасовано на законодавчому рівні [8].

Відповідно до дослідження М. Війери та Л. Ді Джіано з 2001 по 2012 рік ANVISA відхилила понад 400 патентних заявок, які в іншому випадку були б видані патентним офісом, та покращила розкриття або звужила обсяг охорони для 40% заявок на фармацевтичні винаходи [5]. Відповідно до порівняльного дослідження Б. Сампата і К. Шадлена 2017 року прямий вплив механізму ANVISA дозволив відхилити всього 2% заявок (або ж 10% від всіх відмов у видачі патентів). В рамках більш детального аналізу виявлено, що лише 5 з 972 проаналізованих вторинних заявок на винахід в Бразилії були не задоволені через негативний висновок фармацевтичного регулятора (ANVISA)[6].

В Індії з метою запобігання видачі вічнозелених патентів були внесені зміни до патентного закону, наприклад, Стаття 3(d), яка була введена як поправка до Закону про патенти Індії 1970 року [9] у 2005 році. Вона складається з трьох частин: (1) відкриття нової форми відомої речовини; (2) відкриття нової властивості або нового застосування відомої речовини; і (3) використання відомого процесу [10]. Перша та третя частини включають «умовні винятки» з патентування, які все ще можна подолати, продемонструвавши: (i) підвищення ефективності речовини та (ii) те, що новий продукт виробляється або включає «один новий реагент». Однак друга частина – це категорична заборона на патентування «простого відкриття будь-якої нової властивості або нового застосування відомої речовини» без будь-якого винятку [11].

Хоча дана стаття 3(d) є надзвичайно важливим прецедентом в системному регулюванні проблеми вічного озеленення патентів, однак останнє дослідження Алі [11] більш ніж 2200 фармацевтичних патентів, виданих в Індії показало, що 1645 (72%) цих патентів є вторинними і не повинні бути видані згідно із статтею 3(d), що свідчить про недоліки практичного застосування та необхідність у вилученні тесту «підвищення ефективності речовини».

Підсумовуючи, ми вважаємо, що аргентинський досвід є найбільш перспективним з точки зору впровадження в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, включаючи Україну, оскільки він не передбачає змін до патентного закону, а лише зміни на підзаконному рівні, і є більш радикальним ніж стаття 3(d) в Індії та механізм ANVISA в Бразилії, та зважаючи на наявні дослідження – є найбільш ефективним [12, с. 55] і не суперечливим для обмеження вторинних патентів на лікарські засоби.

Список використаних джерел:

1. Holman C., Minssen T., Solovy E. Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation. *Biotechnology Law Report*. 2018. Vol. 37. Issue 3. P. 131-161. URL: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/blr.2018.29073.cmh>.
2. Melissa J Barber, Dzintars Gotham, Giten Khwairakpam, and Andrew Hill. 9/2020. «Price of a hepatitis C cure: Cost of production and current prices for direct-acting antivirals in 50 countries.» *Journal of Virus Eradication*, 6, 3. Publisher's Version [Електронний ресурс]. –

Режим доступа: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2055664020300017>

3. Argentina AR109 Resolución Conjunta N° 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) que aprueba las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Químico-Farmacéuticas. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/288443> (дата звернення: 15.12.2023).
4. Velasquez G. Guidelines on patentability and access to medicines. South Centre. Research Paper. 2015. 44 p. URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_rev2_EN.pdf
5. Vieira M., Di Giano L. Taking on the challenge of implementing public health safeguards on the ground. *Routledge Handbook on the Politics of Global Health*. 2018. P. 332-345. URL: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9781315297255-32/taking-challenge-implementing-public-health-safeguards-ground-marcela-foga%C3%A7a-vieira-lorena-di-giano> (дата звернення: 13.12.2023).
6. Sampat B., Kenneth C. Shadlen Secondary Pharmaceutical Patenting: A Global Perspective. *Research Policy*. 2017. Vol. 46. Issue 3. P. 693–707. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.respol.2017.01.005>.
7. Kunisawa V. Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil. *The Journal of World Intellectual Property*. 2009. Vol. 12. Issue 4. P. 297–316. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2009.00362.x>
8. Lozouet L. Pharmaceutical patent applications are no longer subject to ANVISA's prior approval. *IAM*. URL: <https://www.iam-media.com/article/pharmaceutical-patent-applications-are-no-longer-subject-anvisas-prior-approval> (дата звернення: 13.12.2023).
9. India: Patent Act, 1970. URL: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf (дата звернення: 16.12.2023).
10. Chaudhuri S., Chan P., Gopakumar K. In Five Years into the Product Patent Regime: India's Response. United Nations Development Programme. DOI: <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.4584.0088>.
11. Feroz A., Rajagopal S., Raman V., John R. Pharmaceutical Patent Grants in India: How Our Safeguards against Evergreening Have Failed, and

Why the System Must Be Reformed. 2018. URL: <https://www.accessib-sa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>. (дата звернення: 13.12.2023).

12. Kondratyuk S. Abuse of Patentability Criteria When Patenting Inventions Related to Medicines. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2023. № 3. С. 52–60.

*Лихопуд Д. Д.,
аспірантка Лабораторії дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я Науково-дослідного інституту
вивчення проблем злочинності імені академіка
В.В. Сташиса НАПрН України*

ЩОДО ПРАВ СУБ'ЄКТА ДОСЛІДЖЕННЯ У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ (ВИПРОБУВАННЯХ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В СВІТЛІ ВРОІНТЕГРАЦІЇ

При розробці нових лікарських засобів важливе місце відводиться клінічним дослідженням (випробуванням) (далі – КД), адже рішення щодо можливості медичного застосування відповідного препарату може бути прийняте тільки після його систематичного вивчення на людині, на підставі доведеної ефективності та безпечності. За даними Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, на сьогодні в державі в активній фазі перебувають 246 КД, при цьому станом на 24 лютого 2022 року було затверджено 794 КД, з яких проводилося – 584, а за 2023 рік було розпочато ще 36 нових КД. Не дивлячись на особливе значення КД для інфраструктури охорони здоров'я, вітчизняні показники значно поступаються іншим країнам [1].

КД як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження, має низку переваг для пацієнта (здорового добровольця), серед яких, зокрема, варто виокремити: безоплатне лікування, оскільки учасник КД забезпечується не лише досліджуваними лікарськими засобами, а й препаратами супутньої та базової терапії; проходження регулярних обстежень та контроль стану здоров'я; доступ до інноваційних лікарських засобів; високий рівень захищеності тощо. Беручи до уваги вищезазначені переваги для учасників КД, варто підкреслити, що особливої актуальності захист прав суб'єкта дослідження набуває в світлі євроінтеграції. Вперше Україна взяла на себе зобов'язання щодо наближення законодавства до права Європейського Союзу (далі – ЄС), згідно з Угодою про партнерство та співробітництво між Україною та Європейськими Співтовариствами та їхніми державами-членами. Зобов'язання, що стосуються більш динамічного наближення національного законодавства до *acquis communautaire*, визначено Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та ЄС,

Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Одним з основних напрямків регулювання є сфера громадського здоров'я, при цьому зобов'язання України охоплюються також Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME). В ЄС правове регулювання таких правовідносин здійснюється в рамках Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною; Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людського та ветеринарного застосування та заснування Європейського агентства з лікарських засобів; Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для людини та про скасування Директиви 2001/20/ЄС.

Відзначимо, що Законом України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-ІХ, який набрав чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, однією з цілей визначається імплементація окремих положень законодавства ЄС щодо лікарських засобів для застосування людиною [2]. Водночас, більш детально у порівнянні із законом попередньої редакції визначено процедурні питання проведення доклінічних досліджень, клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також окреслено положення щодо захисту прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у КД, зокрема: 1) обов'язковою умовою закріплено наявність добровільної письмової інформованої згоди на участь у проведенні КД, наданої у паперовій або електронній формі, із вказівкою на визначення форми та змісту такої згоди (попередня редакція передбачає наявність письмової згоди); 2) вищим рівнем захищеності можна охарактеризувати таку категорію учасників досліджень як малолітні та неповнолітні особи, щодо яких законом підкреслюється можливість проведення КД лише у разі, якщо такі самі наукові результати неможливо отримати шляхом участі осіб, які не належать до вказаної категорії, виключність призначення досліджуваного лікарського засобу для лікування дитячих захворювань, а також дотримання принципу переваги інтересів мало-

літніх та неповнолітніх дітей над інтересами науки і суспільства; підставою проведення КД за участю таких осіб є користь для пацієнта, яка або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику; встановлено вимогу щодо отримання інформованої згоди для продовження участі у КД у випадку досягнення 14 років або набуття повної цивільної дієздатності; закріплено комісійність у прийнятті рішення щодо залучення до КД осіб, позбавлених батьківського піклування, усиновлених дітей або дітей-сиріт (попередньою редакцією забороняється проведення КД за участю таких осіб); 3) додатковою категорією учасників КД виокремлено повнолітніх осіб, які перебувають у критичному або невідкладному стані, поряд із повнолітніми недієздатними та обмежено дієздатними особами (стосовно останніх у порівнянні із попередньою редакцією не є обов'язковою вказівка на наявність у особи психічного захворювання, адже судом може бути обмежена цивільна дієздатність фізичної особи, якщо вона зловживає спиртними напоями, наркотичними засобами, токсичними речовинами); 4) встановлено заборону залучення до КД пацієнтів у разі неможливості одержання інформованої згоди від них та відсутності осіб, які б могли надати таку згоду; 5) закріплено право суб'єкта дослідження відмовитися від участі у ньому на будь-якому етапі проведення; 6) зроблено вказівку на конфіденційність інформації про суб'єкта дослідження та його участь у КД; 7) визначено особливий порядок залучення до проведення КД вагітних та жінок у період лактації, осіб на строковій військовій або альтернативній службі, осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту; 8) передбачено укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора КД на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження.

Чинним Кримінальним кодексом України (далі – КК) передбачено кримінальну відповідальність за порушення прав пацієнта, що, відповідно до диспозиції ст. 141 КК, полягає у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки. Крім того, згідно зі ст. 3212 КК, однією з альтернативних форм кримінально-каранного діяння визнається умисне порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів. На увагу заслугову-

ють Проекти Законів про внесення змін до КК № 11181 від 16.04.2024 та № 11181-1 від 03.05.2024 (наразі перебувають на опрацюванні в Комітеті Верховної Ради України з питань правоохоронної діяльності), які заявлені як розроблені з метою удосконалення кримінальної відповідальності за порушення прав суб'єкта дослідження та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства ЄС [3; 4]. Варто зазначити, що хоча чинна редакція ст. 141 КК не встановлює чіткого опису діянь, які є забороненими, новою редакцією звужено об'єктивну сторону зазначеного кримінального правопорушення до таких форм, як включення особи до клінічного випробування без надання інформованої згоди або невжиття передбачених законодавством заходів для забезпечення безпеки досліджуваного при тимчасовому або повному зупиненні клінічного випробування. При цьому, запропонована редакція вказаної статті не передбачає відповідальності за порушення прав суб'єкта дослідження у випадку, коли ним або його законним представником відкликано інформовану згоду. Окрім цього, врахуванню підлягають порушення спеціальних вимог, коли суб'єктами дослідження виступають окремі категорії осіб, визначені відповідно до вищенаведених положень Закону України «Про лікарські засоби». Також, на нашу думку, заходи для забезпечення безпеки суб'єктів дослідження мають вживатися від початку до кінця проведення досліджень. Вочевидь, запропонована ст. 3213 Проекту може бути орієнтована на захист здоров'я населення від іншого, тобто не передбаченого ст. 141 Проекту істотного порушення правил та умов доклінічного та клінічного досліджень. Слушним є зауваження щодо необхідності приведення формулювання «досліджуваний» у відповідність із Регламентом (ЄС) № 536/2014. Крім того, варто підкреслити, що при розумінні визначення «суб'єкт дослідження» виокремлюються категорії «пацієнт» та «здоровий доброволець», тому можна припустити, що таким чином законодавець відрізняє учасників дослідження за вихідними даними щодо стану здоров'я на момент проведення випробування.

Таким чином, права, безпека, гідність і благополуччя суб'єктів дослідження, які беруть участь у КД лікарських засобів, повинні бути захищені, а їх інтереси мають бути пріоритетними над іншими інтересами, що передбачено політикою ЄС. Аналіз наведених вище положень дозволяє дійти висновку про необхідність доопрацювання запропонова-

них норм з урахуванням специфіки об'єкта кримінально-правової охорони та особливостей потерпілої особи.

Список використаних джерел:

1. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. Інформація щодо клінічних випробувань в Україні. URL: <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/> (дата звернення: 01.12.2024).
2. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. Дата оновлення: 17.09.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#пб> (дата звернення: 02.12.2024).
3. Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів № 11181 від 16.04.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44021> (дата звернення: 05.12.2024).
4. Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів № 11181-1 від 03.05.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44163> (дата звернення: 05.12.2024).

Мельниченко В. С.,

*головний спеціаліст юридичного відділу комунальної власності
та приватизації управління юридичного забезпечення
Департаменту управління активами Запорізької міської ради
(м. Запоріжжя, Україна)*

СЛАБКІ СТОРОНИ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ПРАВ ЛЮДИНИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ ТА В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ

Охорона здоров'я поряд з обороною є основною складовою національної безпеки в умовах війни. Саме тому управління закладами охорони здоров'я є одним із пріоритетних напрямів державної політики України. Охорона здоров'я, медична допомога та медичне страхування забезпечуються амбулаторно – поліклінічними та стаціонарними лікувально – профілактичними закладами.

Вплив державного управління на діяльність закладів охорони здоров'я розглядається в роботах багатьох науковців [1].

Конституцією України визначено право кожного громадянина на охорону здоров'я, якісну медичну допомогу та медичне страхування [2].

Під час війни виявлені слабкі сторони державного управління в медичній сфері та, зокрема, в діяльності багатопрофільних закладів охорони здоров'я. Для усунення необхідне реформування системи охорони здоров'я, яке передбачає здійснення певних заходів:

- Посилення команди хірургів.
- Направлення ліжкового фонду на обслуговування постраждалих від війни.
- Фінансування.
- Допомога внутрішньо переміщеним особам.
- Відновлення інфраструктури.
- Гарантія заробітної плати.

Під час війни виявлені слабкі сторони державного управління діяльністю багатопрофільних закладів охорони здоров'я: руйнування інфраструктури, відтік та втрата кадрів, несвоєчасна оплата праці, відсутність бомбосховищ, значні витрати на утримання багатопрофільних закладів охорони здоров'я.

Умови для ефективного та доступного для всіх громадян медичного обслуговування створює держава в особі Міністерства охорони здоров'я України.

Як висновок, можна зазначити, що практичне значення дослідження полягає в можливості використання отриманих результатів органами державної влади для підвищення ефективності державного управління багатопрофільними органами охорони здоров'я.

Список використаних джерел:

1. Про затвердження Тимчасових заходів у закладах охорони здоров'я з метою забезпечення їх готовності для надання медичної допомоги постраждалим внаслідок військової агресії Російської Федерації проти України. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0374282-22#Text> (дата звернення: 29.11.2024).
2. Конституція України. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення: 29.11.2024).

Михайліченко Т. О.,

*к.ю.н., доцентка, старша наукова співробітниця лабораторії
дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я
НДІ вивчення проблем злочинності НАПрН України*

МІЖНАРОДНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ УКРАЇНИ В СВІТЛІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ (НА ПРИКЛАДІ ПОСЯГАНЬ НА РЕПРОДУКТИВНІ ПРАВА ЛЮДИНИ)

Україна, як країна-кандидат на вступ до Європейського Союзу, має наблизити власне законодавство до європейського, зокрема і в частині забезпечення та захисту прав людини. Окремі аспекти такої гармонізації стосуються репродуктивних прав людини та відповідальності за посягання на них.

Репродуктивні права людини відносять до четвертого покоління прав людини. Легального чи вичерпного загальноприйнятого переліку цих прав наразі немає. У той же час на міжнародному рівні до них відносять: «право вільно та відповідально вирішувати питання щодо кількості дітей, часу їх народження та проміжку між їх народженням; право мати інформацію та засоби для цього; право на досягнення найвищого рівня репродуктивного та сексуального здоров'я; право приймати рішення щодо репродукції без дискримінації, примусу та насильства, згідно з стандартами здійснення прав людини» [1, с. 203].

У чинному Кримінальному кодексі (далі – КК) України міститься низка норм, які забезпечують захист від посягань на репродуктивні права людини. Зокрема, до них варто відносити:

- ст. 121 «Умисне тяжке тілесне ушкодження» у випадку проведення штучного переривання вагітності жінки чи стерилізації людини без її добровільної згоди. Важливим аспектом є те, що якщо переривання вагітності відбувається поза бажанням жінки або з ігноруванням її волі. При цьому, як видається, спосіб, який буде використаний суб'єктом злочину, не вичерпується виключно застосуванням насильства, хоча найчастіше умисне тяжке тілесне ушкодження пов'язане саме із застосуванням насильства та/або погрозою його застосування. Водночас це може бути і об-

ман, коли, наприклад, потерпілій особі доводиться неправдива інформація про загрозу її життю або про нежиттєздатність плоду. Може постати питання чи є використання обману примушуванням (ч. 2 ст. 134 КК України), адже точного визначення «примушування» в чинному кримінальному законі немає. Так, найчастіше примушування розкривається через фізичне насильство та погрозу його застосування [2, с. 90; 3, с. 96]. Тому, на мою думку, активний чи пасивний обман, як спосіб схилення до штучного переривання вагітності чи стерилізації, коли потерпілу особу вводять в оману, а отримана згода є нікчемною, є способом умисного тяжкого тілесного ушкодження (див., наприклад, рішення «К.Х. та інші проти Словаччини» (2009), «І. Г., М. К. та Р. Х. проти Словаччини» (2012), «Г. Б. та Р. Б. проти Республіки Молдови» (2012), «Ксома проти Румунії» (2013), «У.Р. v. russia» (2022)). Складнішим є питання використання шантажу («Soares de Melo v. Portugal» (2016), «AP Garçon and Nicot v. France» (2017));

- ст. 134 «Незаконне проведення абортів або стерилізації». Чинна редакція, введена в дію на виконання вимог Стамбульської конвенції, містить багато недоліків, що значно знижує потенційну ефективність норм. Водночас вбачається прогалина в частині відсутності кримінального переслідування лікарів (акушерів-гінекологів), які незаконно провели жінці незаконне штучне переривання вагітності, приміром, на 24–25 тижні вагітності, якщо воно не спричинило тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи. Окрім того, постає питання як кваліфікувати дії осіб, які спочатку, перебуваючи у змові, примушують до штучного переривання вагітності, а потім або проводять операцію (див. справу «S.F.K. v. Russia» (№ 5578/12)), або надають абортівні ліки (приміром, загальновідомою навесні 2021 р. стала справа про примусове штучне переривання вагітності неповнолітніх вихованок миколаївської школи-інтернату. Виходячи з відомостей у медіа, кваліфікація дій винних мала б бути за сукупністю ч. 1 ст. 121 та ч. 2 ст. 134 КК України. Однак, на жаль, в Єдиному державному реєстрі так і немає вироків щодо цієї ситуації. Тож тут з часом може постати питання щодо невиконання такого позитивного зобов'язання України як забезпечення захисту та покарання винних, тобто ЄСПЛ потенційно може констатувати порушення ст. 6 ЄКПЛ.);

- ст. 138 «Незаконна лікувальна діяльність»;
- ст. 145 «Незаконне розголошення лікарської таємниці».

Що ж до проєкту нового КК, то в значній кількості прогалини та недоліки, як видається, виправлені:

- правильно вживається термінологія: замінено «аборт» на «штучне переривання вагітності»;
- виключена одночасна вказівка на примусовий характер діяння та те, що діяння вчиняється без добровільної згоди потерпілої особи (в чинній редакції ч. 2 і 4 ст. 134 КК України);
- враховано, що стерилізація та штучне переривання вагітності можуть вчинятися не лише під примусом, а й через обман (ст. 4.2.13 та ст. 4.2.14 проєкту нового КК). Але водночас згадується лиш активний обман (п. 2 «повідомила ... завідомо неправдиві відомості») [4].

Отже, наразі варто констатувати, що Україна в цілому виконує взяті на себе міжнародні зобов'язання в частині захисту репродуктивних прав. Водночас в проєкті нового КК України положення прописані більш повно та точно.

Список використаних джерел:

1. Москаленко К.В. Репродуктивні права фізичної особи в Україні та світі: перспективи розвитку. *Розвиток сучасного приватного права в країнах Європи* : матеріали VIII Міжнародного цивілістичного форуму (Київ, 19–20.04.2018). К.: ТОВ «Білоцерківдрук», 2018. С. 200–206.
2. Кримінальне право України: Особлива частина: підручник / за ред. В. Я. Тація, В. І. Борисова, В. І. Тютюгіна. 6-те вид., перероб. і допов. Харків: Право, 2020. 768 с.
3. Дудоров О. О., Хавронюк М. І. Відповідальність за домашнє насильство і насильство за ознакою статі (науково-практичний коментар новел Кримінального кодексу України) / за ред. М. І. Хавронюка. Київ: Ваіте, 2019. 288 с.
4. Проєкт нового КК : станом на 01.08.2024. URK: <https://newcriminalcode.org.ua/upload/media/2024/08/02/kontrolnyj-tekst-proyektu-kk-stanom-na-01-08-2024.pdf>

*Москаленко К. В.,
к.ю.н., доцентка, доцентка кафедри цивільного права
Навчально-наукового інституту права
Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

**ПРАВО ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ
З ВИКОРИСТАННЯМ ДОНОРСЬКИХ ГАМЕТ,
НА ІНФОРМАЦІЮ ПРО СВОЄ
ГЕНЕТИЧНЕ ПОХОДЖЕННЯ:
ПЕРСПЕКТИВИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ
В ЧИННОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ**

Чи мають право діти, народжені з використанням донорських гамет, на інформацію про своє генетичне походження? Це питання є дискусійним як у вітчизняній, так і в іноземній доктрині, з огляду на інститут таємниці донорства статевих клітин та ембріонів. В європейській доктрині питання права дітей, народжених з використанням донорського генетичного матеріалу, досліджувалось вченими К. Лампик, Дж. Міллбанк, А. Відбомом, С. Ісакссон та іншими, а в українській доктрині відповідні питання стали об'єктом вивчення Х. Солодовнікової та К. Москаленко. Питання отримання дітьми, зачатими з використанням донорських гамет та ембріонів, ідентифікуючої інформації про своїх генетичних батьків є надзвичайно актуальним, з огляду на те, що в Україні дозволено використання донорської сперми, яйцеклітин та ембріонів з метою зачаття та народження дитини, однак механізму розкриття відповідної інформації і досі не запроваджено.

Вітчизняне законодавство містить низку приписів про таємницю донорства репродуктивних клітин та ембріонів. Так, відповідно до абзацу другого частини третьої ст. 290 Цивільного кодексу України, особа донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора, крім випадків, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами [1]. За приписами ст. 48 Основ законодавства про охорону здоров'я, застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я,

за медичними показаннями повнолітньої жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди подружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці. Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством [2]. Згідно із п. 5.1 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні», застосування донації ембріонів здійснюється за медичними показаннями за умови наявності письмової інформованої добровільної згоди пацієнтів, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці [3]. Можна дійти висновку, що в Україні донорство гамет та ембріонів здійснюється на засадах анонімності і ідентифікуюча інформація про донорів генетичного матеріалу не надається дитині, народженій з використанням допоміжних репродуктивних технологій.

У законопроектах, поданих на розгляд Верховної Ради України, пропонувалось по-різному врегулювати розкриття інформації про донора генетичного матеріалу. Так, відповідно до частини п'ятої ст. 19 проекту Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології» № 6475 від 28 грудня 2021 року, донація репродуктивних клітин, ембріонів та/або тканин здійснюється на умовах анонімності особи донора, за винятком донорів, які надали закладу охорони здоров'я інформовану згоду на розкриття їх особистих даних на випадок, коли цього будуть вимагати інтереси та/або здоров'я майбутньої дитини, зокрема для її лікування від спадкових хвороб [4]. Згідно з частиною четвертою ст. 17 проекту Закону України «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій» № 6475-1 від 11 січня 2022 року, донори репродуктивних клітин, тканин та ембріонів не набувають батьківських прав та обов'язків по відношенню до майбутньої дитини, а також не мають права з'ясувати факт народження дитини та осіб фактичних батьків [5]. Відповідно до частини другої ст. 14 проекту Закону України «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство» № 6475-2 від 13 січня 2022 року, на підставі добровільної інформованої згоди донора його дані можуть бути повідомлені реципієнтам або іншому закладу охорони здоров'я у випадках, коли донор є родичом реципієнтів, за взаємною згодою реципієнтів і донора, а також у випадках, коли розкриття анонімності донора вимагається для лікування у майбутньої дитини виявленого спадкового захворювання [6]. Аналогічна норма

вміщена й у частині другій ст. 14 проєкту Закону України «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство» № 6475-д від 11 квітня 2023 року [7]. Всі згадані законопроєкти не були прийняті Верховною Радою України 03 травня 2023 року.

Таким чином, в чинному законодавстві України відсутні приписи, які б дозволяли дітям, зачатим з використання донорського генетичного матеріалу, отримати ідентифікуючу інформацію про своїх генетичних батьків. У законопроєктах, поданих на розгляд Верховної Ради України, пропонувалось надавати відповідну інформацію лише в таких випадках: коли цього будуть вимагати інтереси та/або здоров'я майбутньої дитини, зокрема для її лікування від спадкових хвороб або за взаємною згодою реципієнтів і донора. Відповідні норми так і не були прийняті Верховною Радою України.

Список використаних джерел:

1. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2023 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#n4931> (дата звернення: 10.12.2024).
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон від 19.11.1992 № 2802-XII// База даних «Законодавство України»/ ВР України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 10.12.2024).
3. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text> (дата звернення: 10.12.2024).
4. Про допоміжні репродуктивні технології: проєкт Закону України № 6475 від 28 грудня 2021 року. URL: <blob:https://itd.rada.gov.ua/121b2644-2fe1-48a1-9153-be4f9aa0b576> (дата звернення: 10.12.2024).
5. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій: проєкт Закону України № 6475-1 від 11 січня 2022 року. URL: <blob:https://itd.rada.gov.ua/3697сес7-3875-4dbf-9634-eb76bfb2d167> (дата звернення: 10.12.2024).
6. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство: проєкт Закону України № 6475-2 від 13 січня

2022 року. URL: <blob:https://itd.rada.gov.ua/a30f4c69-d4ca-475d-ba4a-dabf879f6571> (дата звернення: 10.12.2024).

7. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство: проєкт Закону України № 6475-д від 11 квітня 2023 року. URL: <https://itd.rada.gov.ua/BILLINFO/Bills/Card/41737> (дата звернення: 10.12.2024).

*Омельченко О. П.,
доктор філософії в галузі права,
старший науковий співробітник відділу дослідження
прав інтелектуальної власності та прав людини
у сфері охорони здоров'я
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
НАПрН України*

ТРИДЦЯТЬ РОКІВ ВІД ПРИЙНЯТТЯ УГОДИ ПРО ТОРГОВЕЛЬНІ АСПЕКТИ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ: ВПЛИВ НА ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ

Прийнята 15 квітня 1994 р. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі Угода ТРІПС) [1] уже тридцять років є основою захисту прав інтелектуальної власності у сфері міжнародної торгівлі. Угода ТРІПС встановлює мінімальні стандарти захисту інтелектуальної власності, слугуючи рамками єдиного підходу до забезпечення захисту прав інтелектуальної власності як гарантії державам-членам Світової організації торгівлі (далі СОТ), що їхня інтелектуальна власність буде адекватно захищеною.

Дія Угоди ТРІПС проявляється у встановленні правила, які зобов'язані дотримуватися члени СОТ при створенні національних систем захисту прав інтелектуальної власності, надаючи однаковий рівень захисту прав надаватися іноземним суб'єктам і вітчизняним (національний режим).

Проте у 2001 році держави-члени СОТ прийняли Декларацію Доха щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я [2], що було реакцією на вплив патентів на лікарські засоби на доступ до лікування, а отже – на право на охорону здоров'я.

Визнаючи важливість Угоди ТРІПС у сфері міжнародної торгівлі, П. Кулет зазначає: «Юридичні аргументи щодо зв'язку між правами людини та правами інтелектуальної власності, а також практичні дебати щодо доступу до ліків у країнах, що розвиваються, вказують на існування потенційних конфліктів між запровадженням патентів на ліки в країнах, що розвиваються, та реалізація права на здоров'я» [3].

За даними фонду «Доступ до медицини» фармацевтичні компанії все ще не максимізують свій потенціал для охоплення більшої кількості пацієнтів у країнах із низьким і середнім рівнем доходу. Індекс доступу до медицини за 2024 рік, який ранжує 20 найбільших фармацевтичних компаній світу за їхніми зусиллями покращити доступ до основних ліків у країнах з низьким і середнім рівнем доходу, показує, що поточні темпи прогресу не досягають темпів зростання потреби в охороні здоров'я в недостатньо забезпечених країнах [4].

Дослідники на прикладі Африканського регіону зауважують, що у роки після прийняття Угоди ТРІПС країни, що розвиваються, зіштовхнулися з труднощами у застосуванні гнучких положень Угоди ТРІПС (примусове ліцензування (стаття 31), паралельний імпорт (стаття 6)) у спробах подолати кризу ВІЛ/СНІДу і «досвід пандемії ВІЛ/СНІДу в дев'яностих роках, а тепер – пошуки ефективного лікування та вакцини проти COVID-19 підкреслюють суперечності між правами інтелектуальної власності та громадськими інтересами у сфері охорони здоров'я» [5].

Тобто дотримання державами-членами СОТ зобов'язань за Угодою ТРІПС має безпосередній вплив на доступність лікарських засобів для населення і, відповідно, на забезпечення громадських інтересів у сфері охорони здоров'я в цілому.

Україні в умова воєнного стану, потерпаючи від збройної агресії РФ, та на час повоєнної відбудови необхідно вдаватися до всіх доступних правових механізмів для забезпечення основоположних прав людини на життя та охорону здоров'я (у т. ч. шляхом створення умов для безперешкодного доступу до лікарських засобів). Такими правовими механізмами є застосування гнучких положень Угоди ТРІПС, а також положення ст. 73 Угоди ТРІПС про винятки з питань безпеки, а саме можливість члена вжити будь-яких заходів, які він вважає необхідними для захисту його основних інтересів безпеки.

Список використаних джерел:

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018
2. Doha Declaration. URL: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/dddec_e.pdf

3. P. Cullet Patents and medicines: The relationship between TRIPS and the human right to health URL: <https://library.fes.de/libalt/journals/swets-fulltext/17639153.pdf>
4. Pharma companies still not maximising their potential to reach more patients in low- and middle-income countries. URL: <https://accessmedicinefoundation.org/news/pharma-companies-still-not-maximising-their-potential-to-reach-more-patients-in-low-and-middle-income-countries>
5. M. Motari, J. B. Nikiema, O. Kasilo, S. Kniazkov, A. Loua, A. Sougou, P. Tumusiime. The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. BMC Public Health. 2021. URL: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10374-y>

Пашков В. М.,

*д.ю.н., професор, завідувач лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я
НДІ вивчення проблем злочинності імені В. В. Сташиса НАПрН України*

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО НІМЕЧЧИНИ

Фармацевтичне право Німеччини – це система законодавчого регулювання сфери охорони здоров'я, що забезпечує законодавче регулювання обігу лікарських засобів, медичної продукції, зокрема продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, косметичної продукції, засобів гігієни та іншої продукції, призначеної для оздоровлення, що може належати до аптечного асортименту [1, с. 10].

У Німеччині серед правознавців відсутнє згадування фармацевтичного права як окремої галузі права. Радше, йдеться про сукупність правових норм, що регулюють фармацевтичну діяльність у системі соціальних гарантій та медичних послуг. Тобто пріоритетом є саме медична діяльність та кваліфікація медичних працівників. А фармацевти, за змістом законодавства, є однією з категорій медичних працівників.

Також, законодавець у Німеччині, як і багатьох інших країнах, хоча і оперує таким поняттям, як «фармацевтична діяльність», проте не розкриває його зміст, тому більшість фахівців, вживаючи термін «фармацевтична діяльність», мають на увазі лише обіг лікарських засобів, залишаючи поза увагою обіг медичних виробів, що мають зовсім інший правовий статус, та порядок допуску на ринок медичних послуг. Окремі фахівці у ФРН підкреслюють [2], що поняття «фармацевтична діяльність» визначене, зокрема, у Федеральних фармацевтичних правилах і Положенні про роботу аптек.

У розумінні цих фахівців, фармацевтична діяльність включає: 1) розробку, виробництво й дослідження лікарських засобів (також діяльність зі схвалення лікарських засобів, їх допуск на фармацевтичний ринок, фармаконагляд та запобігання ризикам у фармацевтичній промисловості); 2) зберігання, управління якістю, розподіл та відпуск лікарських засобів; 3) надання інформації щодо лікарських засобів та консультації щодо їх застосування; 4) своєчасне повідомлення відповідних органів про побічні реакції лікарських засобів, у тому числі органів державного контролю; 5) діяльність у секторі медичних пристроїв, управління

охорони здоров'я, а також у державних фармацевтичних корпораціях та професійних і спеціалізованих фармацевтичних асоціаціях; 6) викладацьку та дослідницьку діяльність в університетах, навчальних закладах або професійно-технічних школах.

Цей Перелік видів фармацевтичної діяльності знайшов своє втілення у Федеральних фармацевтичних правилах. Потрібно наголосити, що в цих Правилах законодавець, серед іншого, включає у перелік видів фармацевтичної діяльності також діяльність у секторі медичних приладів.

Однак забезпечити безперешкодне постачання фармацевтичної продукції, яка підлягає патентному захисту, можна лише за умови запровадження спеціального державного порядку. Такий, зокрема, передбачений у §13 Закону про патенти Німеччини від 05.05.1936 р. з доповненнями та змінами [3]. У §24 цього Закону закріплено право використання примусового ліцензування щодо патентів. Одним із механізмів гарантування як публічних, так і приватних інтересів щодо примусового ліцензування в ФРН є Федеральний патентний Суд [4].

Крім того, цікавим є факт, що схвалення фармацевтичної продукції є центральним складником фармацевтичного права. Суворі процедури схвалення гарантують, що на ринок надходять лише безпечна та ефективна продукція. Наприклад, якщо мова йде про лікарські засоби, то вони мають бути схвалені Федеральним інститутом ліків і медичних приладів (BfArM) або Інститутом Пауля Ерліха (PEI), перш ніж вони будуть виведені на ринок.

Таким чином система фармацевтичного права, це складна складова медичного права, яка не має аналогів в Україні.

Список використаних джерел:

1. Пашков В. М. Фармацевтичне право Німеччини : монографія / В. М. Пашков. – Харків : Право, 2024. – 328 с.
2. Autenrieth Jonas, Antwerpes Frank, Fink Bijan, Ercolin Elena. Pharmazeutische Tätigkeit. URL: https://flexikon.doccheck.com/de/Pharmazeutische_T%C3%A4tigkeit#:~:text=Die%20pharmazeutischen%20T%C3%A4tigkeiten%20umfassen%3A%201%20Entwicklung%2C%20Herstellung%20und,Beh%3B6rden%205%20Beitr%C3%A4ge%20zu%20gesundheitsbezogenen%20Kampagnen%20D0%91%D1%96%

D0%BB%D1%8C%D1%88%D0%B5%20%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%96%D0%B2

3. Bundesministerium der Justiz. Patentgesetz. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/BJNR201170936.html>
4. Пашков В. М. Правове регулювання примусового ліцензування щодо лікарських засобів у країнах ЄС: досвід Німеччини. Медичне право. 2024. №2 (34). С. 37–44. DOI: <https://doi.org/10.25040/medical-law2024.02.037>

*Політова А. С.,
к.ю.н., доцент, доцент кафедри права
Маріупольського державного університету*

**БІОЛОГІЧНИЙ ЕКСПЕРИМЕНТ
ЯК ПРОТИПРАВНЕ ДІЯННЯ СТАТТІ 11.4.2.
ГРУБИ ПОРУШЕННЯ ЖЕНЕВСЬКИХ КОНВЕНЦІЙ
ВІД 12 СЕРПНЯ 1949 РОКУ,
ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В МІЖНАРОДНИХ
ЗБРОЙНИХ КОНФЛІКТАХ, НЕ ПОВ'ЯЗАНІ
ЗІ ВБИВСТВОМ, ПРОЄКТУ КРИМІНАЛЬНОГО
КОДЕКСУ УКРАЇНИ**

Кримінальна відповідальність за біологічний експеримент є актуальним питанням у межах дослідження кримінальної відповідальності за ст. 142 КК України. Лише окремі праці фахівців з міжнародного права досліджували питання відповідальності за біологічний експеримент як воєнний злочин, відзначаючи, що до таких протиправних діянь також варто відносити і медичний експеримент.

З початком повномасштабного вторгнення російської федерації на територію України, перед працівниками правоохоронних органів постали виклики застосування положень міжнародного гуманітарного права. Це викликало певні дискусійні щодо кваліфікації кримінально протиправних діянь, передбачених Розділом XX. Кримінальні правопорушення проти миру, безпеки людства та міжнародного правопорядку Кримінального кодексу України, у тому числі й щодо проведення дослідів над людьми.

Відзначимо, що масові експерименти над людьми стали відомі ще у період Другої світової війни та отримали належну юридичну оцінку на Нюрнберзькому «процесі лікарів» (1947 р.), за результатами якого багатьох підсудних засудили до довічного ув'язнення та смертної кари. Разом з тим, деякі з тих, хто проводив досліді над людьми, отримали виправдання тільки через відсутність нормативних актів, що регулюють це питання. Саме тому судді трибуналу доповнили 10 пунктами, які б відрізняли законні медичні дослідження від незаконних та отримали назву «Нюрнберзький кодекс» (зокрема, ці положення застосовуються

в країнах з прецедентною системою правосуддя та знайшли відображення у національному законодавстві окремих держав).

I. Колотуха відзначає, що проведення медичних та біологічних експериментів полягає в тому, що суб'єкт злочину проводив над одним або декількома особами біологічні експерименти, а отже посягав на здоров'я та фізичну недоторканність таких осіб. При цьому експеримент повинен проводитися не в лікувальних цілях, не бути виправданим медичними міркуваннями та не проводитися в інтересах такої особи, а його наслідки повинні створювати серйозну загрозу фізичному чи психічному здоров'ю або цілісності такої особи [1, с. 140].

У науковій літературі виділяють декілька видів експериментів з точки зору міжнародного гуманітарного права, зокрема: *біологічні* (маніпуляції над людиною, основною метою яких є вивчення впливу продукту або умов (наприклад, екстремальних холод чи висота) на організм людини); *медичні* (стосуються тестування та оцінки нового препарату або медичної процедури на людині з метою отримання узагальнених знань, які можна використовувати для лікувальних цілей. У вигляді порушень міжнародного гуманітарного права такі дії проводяться без згоди осіб, на яких проводяться експеримент, для цілей, які можуть мати цінність для медичної науки); *наукові* (проведення експериментальних досліджень, суб'єктом яких є людина. У практиці міжнародних трибуналів характер таких дій пов'язаний із медичними дослідженнями) [2].

Що ж стосується ст. 11.4.2. Грубі порушення Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 року, що застосовуються в міжнародних збройних конфліктах, не пов'язані зі вбивством, проєкту Кримінального кодексу України, то пропонується таку редакцію цієї норми: «Особа, яка вчинила грубе порушення Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 року, а саме будь-яке з таких діянь проти осіб чи майна, що охороняються згідно з положеннями відповідної Женевської конвенції:

- 1) катування або нелюдське поводження, зокрема біологічні експерименти, ...» [3].

Женевські конвенції 1949 р. включають чотири конвенції та додаткові протоколи до них, а саме: Женевська конвенція про поліпшення долі поранених і хворих у діючих арміях; Женевська конвенція про поліпшення долі поранених, хворих та осіб, які зазнали корабельної аварії, з складу збройних сил на морі; Женевська конвенція про поводжен-

ня з військовополоненими; Женевська конвенція про захист цивільного населення під час війни.

Так, наприклад, у Женевській конвенції про поводження з військовополоненими у ст. 13 мова йде про медичний та науковий експерименти, а у ст. 130 – біологічний; у ст. 147 Женевська конвенція про захист цивільного населення під час війни – біологічний. Також у п. е) ч. 2 ст. 5. Особи, свобода яких обмежена Додаткового протоколу до Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 року, що стосується захисту жертв збройних конфліктів неміжнародного характеру (Протокол II), від 08.06.1977 р. зазначено: «...Заборонено піддавати осіб, зазначених у цій статті, жодним медичним процедурам, необхідність в яких не викликана станом здоров'я відповідних осіб і які не відповідають загальноприйнятим медичним нормам, що застосовуються щодо вільних осіб за аналогічних з медичної точки зору обставин» (підкреслено – А. С. П.) [4].

Виходячи із вищевикладеного, можна відзначити, що для біологічного експерименту як воєнного злочину, властиві такі ознаки:

1. *Злочинець піддав одну або кількох захищених осіб певному біологічному експерименту.* Заборона біологічних експериментів запобігає використанню поранених і хворих, особливо під час ув'язнення, як «піддослідних кроликів» для біологічних експериментів за будь-яких обставин. У звичайному значенні термін «біологічний експеримент» означає проведення, основною метою якого є вивчення невідомого на той час впливу продукту або ситуації (наприклад, екстремальний холод або висота) на організм людини.

Медичний суд, подальші зміни законодавства та державна практика чітко показали, що ця заборона є абсолютною, оскільки затримана особа не може дати законну згоду на певний біологічний експеримент. Згода не є захистом від цього злочину.

2. *Експеримент серйозно загрожував фізичному чи психічному здоров'ю чи цілісності таких осіб.* Стаття 12 Женевської конвенції (II) про поліпшення долі поранених, хворих і осіб, потерпілих корабельну аварію, зі складу озброєних сил на морі забороняє будь-які замах на життя осіб, які перебувають під захистом, або насильство над ними, включаючи біологічні експерименти. Що стосується тісно пов'язаної з цим заборони медичних або наукових експериментів, стаття 13 Женевської конвенції (III) про поводження з військовополоненими визначає, що будь-яка незаконна дія чи бездіяльність держави, що тримає в по-

лоні, що спричиняє смерть або створює серйозну загрозу здоров'ю військовополоненого, який її утримує, забороняється і буде розглядатися як серйозне порушення цієї Конвенції. Таким чином, існує чітка готовність держав-учасниць криміналізувати цей злочин, якщо він спричинив смерть або серйозно загрожував здоров'ю осіб, які перебувають під захистом.

Стаття 11(4) Додаткового протоколу I забороняє будь-які медичні чи наукові експерименти, але визначає серйозне порушення як будь-яку навмисну дію чи бездіяльність, яка серйозно загрожують фізичному чи психічному здоров'ю чи цілісності будь-якої особи, яка перебуває під владою Сторона, відмінна від тієї, від якої він залежить».

Згідно з елементами злочинів Міжнародного кримінального суду, елементи, прийняті для серйозного порушення біологічних експериментів, відповідають стандарту, викладеному в статті 11(4) Додаткового протоколу I, і вимагають, щоб злочин було доведено до кінця, щоб експеримент становив серйозну загрозу фізичному або психічному здоров'ю або цілісності таких осіб.

З точки зору заборони згідно з міжнародним гуманітарним правом, біологічний експеримент є поза законом, навіть якщо він не спричиняє смерті або серйозної небезпеки для здоров'я жертви. Однак, щоб такий експеримент досяг порогу серйозного порушення згідно зі статтею 51, він повинен серйозно загрожувати здоров'ю чи цілісності особи, яка перебуває під захистом. У зв'язку з цим обсяг кримінальної відповідальності за проведення біологічного експерименту є більш обмеженим, ніж обсяг заборони на проведення біологічного експерименту в міжнародному гуманітарному праві.

3. Експеримент не виправдовувався медичним, стоматологічним чи терапевтичним лікуванням, а також не проводився в інтересах такої особи або осіб.

Ця вимога чітко пояснює, що лише ті біологічні експерименти, які проводяться на захищених особах, які виправдовуються їх медичним, стоматологічним чи терапевтичним лікуванням і, ширше, проводяться в їх інтересах, не є забороненими і, отже, не становлять серйозного порушення. Відповідно, це положення забороняє будь-яку медичну процедуру, яка не залежить від стану здоров'я захищеної особи та яка не відповідає загальноприйнятим медичним стандартам, які б застосовувалися за аналогічних медичних обставин до осіб, які є громадянами

Сторони, яка проводить процедуру, і які жодним чином не позбавлені волі. Для визначення загальноприйнятих медичних стандартів у цій сфері особливо актуальними є два документи, підготовлені Радою міжнародних організацій медичних наук: Міжнародні етичні рекомендації щодо епідеміологічних досліджень та Рекомендації для лікарів щодо проведення біомедичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження.

Заборона біологічних дослідів не перешкоджає лікарям, які опікуються пораненими та хворими, випробовувати нові терапевтичні методи, виправдані з медичних міркувань і продиктовані виключно бажанням покращити стан пацієнтів. Відповідно, пацієнти можуть вільно давати згоду на випробування ліків, спрямованих на покращення їхнього здоров'я, за умови, що вони пропонуються таким же чином і на тих самих умовах, що й звичайним громадянам, включаючи збройні сили держави, що тримає в полоні. Ліки, які підлягають випробуванню, мають бути частиною терапевтичного лікування хвороби особи, яка захищається. Заборону біологічних експериментів не слід розуміти як заборону терапевтичних або клінічних досліджень.

Жодних негативних наслідків для особи, яка захищається, не може виникнути, якщо вона відмовляється від участі в судовому розгляді. Нещодавнє формулювання медичної етики для конкретної проблеми біомедичних досліджень можна знайти в Рекомендаціях Всесвітньої медичної асоціації, які керують лікарями у біомедичних дослідженнях за участю людей.

Окрім того, до таких ознак також відносяться: така особа чи особи були під захистом однієї чи кількох Женевських конвенцій 1949 р.; винна особа усвідомлювала фактичні обставини, які встановлювали цей захищений статус; дії мали місце в контексті міжнародного збройного конфлікту та були пов'язані з ним; зловмиснику були відомі фактичні обставини, які встановлювали наявність збройного конфлікту.

Таким чином, виходячи із вищевикладеного, можна відзначити, що формулювання «катування або нелюдське поводження, зокрема біологічні експерименти» звужує коло діянь, які можуть бути вчинені як експеримент над військовополоненими або цивільним населенням, адже у Женевських конвенціях 1949 р. робиться акцент і на медичний і науковий експерименти, а також вживається формулювання «медичні процедури». Означені аспекти потребують більш ґрунтовного дослідження та

аргументації, що вказує на необхідність подальшої наукової розробки цього питання.

Список використаних джерел:

1. Колотуха І. О. Заборона катування та біологічних експериментів, як серйозного порушення міжнародного гуманітарного права. *Науковий вісник Ужгородського університету* : Серія: Право. 2011. Вип. 17. С. 139–140.
2. Воєнні злочини. Проведення експериментів. URL: https://ptcu.gp.gov.ua/files/center/IDMGP_1-07.pdf
3. Текст проєкту нового Кримінального кодексу України. Станом на 01.08.2024. URL: <https://newcriminalcode.org.ua/criminal-code>
4. Додатковий протокол до Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 року, що стосується захисту жертв збройних конфліктів неміжнародного характеру (Протокол II), від 08.06.1977 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_200#Text

Пономарьова О. О.,

*к.ю.н., старший дослідник, старший науковий співробітник
відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини
у сфері охорони здоров'я*

НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

ДОСТУП ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ ТА ЖІНОК (ВАГІТНИХ ЖІНОК) ДО УЧАСТІ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Клінічні випробування лікарського засобу є важливою складовою процесу розробки нових лікарських засобів. Вони дозволяють оцінити безпеку та ефективність досліджуваних препаратів до їхнього виходу на фармацевтичний ринок та використання пацієнтами. Однак доступ до участі в клінічних випробуваннях для певних груп населення, таких як люди, які живуть з ВІЛ, а також вагітні жінки, часто обмежений через численні фактори, зокрема, через ризики для здоров'я досліджуваних (пацієнтів) та відсутність достатнього дослідження цих груп.

Однією з основних проблем, з якими стикаються люди, які живуть з ВІЛ, є не включення їх до участі в клінічних випробуваннях лікарського засобу через побоювання щодо можливих негативних взаємодій між антиретровірусною терапією (АРТ), яку приймають люди, які живуть з ВІЛ та новим досліджуваним лікарським засобом. Однак це виключення часто є безпідставним, оскільки наукові дослідження показують, що багато людей з ВІЛ можуть брати участь у клінічних випробуваннях без значних ризиків, якщо обраний препарат не має негативного впливу на імунну систему.

Згідно з принципами міжнародної медичної етики [1], відмова від участі в клінічних випробуваннях повинна ґрунтуватися на чітких медичних показаннях, а не на дискримінаційних міркуваннях. ВІЛ-позитивні пацієнти часто є виключеними з дослідження через побоювання щодо підвищення ризику розвитку побічних ефектів або через відсутність специфічних даних для цієї групи. Однак останні дослідження демонструють, що інтеграція людей з ВІЛ у клінічні випробування не лише дозволяє отримати більш точні дані щодо ефективності

ліків для цієї групи пацієнтів, але й може сприяти поліпшенню їхнього здоров'я за допомогою новітніх методів лікування.

Хочемо зазначити, що мова іде про клінічні випробування лікарських засобів, які не пов'язані з ВІЛ інфекцією (серцево-судинні захворювання, онкологія та інші), адже ж люди, які живуть з ВІЛ хворіють за будь-якою нозологією. У клінічних випробуваннях антиретровірусних препаратів учасників, як правило, відбирають за певними критеріями, щоб забезпечити безпеку та ефективність випробовуваного лікування. Зазвичай учасниками таких досліджень можуть бути дорослі люди (зазвичай 18 років і старші), які є ВІЛ-позитивними або, в деяких дослідженнях, мають високий ризик інфікування ВІЛ. Зокрема, ті, хто раніше не отримував антиретровірусну терапію, або ті, чие поточне лікування є неефективним, можуть бути включені у випробування нових препаратів або комбінацій препаратів. Люди з контрольованим вірусним навантаженням і хорошою імунною функцією також можуть мати право на участь, залежно від спрямованості випробування, наприклад, для випробування нових препаратів тривалої дії, таких як ін'єкційні антиретровірусні препарати [2].

Ще однією вразливою групою є вагітні жінки, доступ для яких до клінічних випробувань також є обмеженим. Однією з головних причин є побоювання щодо можливого негативного впливу досліджуваних препаратів на плід жінки. Існує тенденція до виключення вагітних жінок із клінічних випробувань, оскільки в більшості випадків відсутні дані про безпеку препаратів під час вагітності.

Згідно з рекомендаціями міжнародних організацій, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), участь вагітних жінок у клінічних випробуваннях повинна бути забезпечена на основі чітких критеріїв. Оскільки багато клінічних випробувань стосуються лікарських засобів, які можуть бути важливими для здоров'я жінки та плоду (наприклад, ліки для лікування серйозних захворювань, таких як рак, серцево-судинні захворювання або ВІЛ), відмова від участі цих жінок у дослідженнях може призвести до серйозних наслідків для них самих та їхніх майбутніх дітей.

Такі обмеження не лише позбавляють вагітних жінок до потенційно необхідних лікарських засобів, а й уповільнюють процес розвитку медичних технологій, які можуть бути життєво необхідними для цієї гру-

пи пацієнок. Тому на сьогодні важливо розробляти спеціальні стратегії та етичні протоколи для забезпечення доступу вагітних жінок до участі в клінічних випробуваннях з максимальною безпекою для їх здоров'я та здоров'я її майбутньої дитини.

На сьогодні все ще існує багато етичних і правових проблем, що виникають при забезпеченні доступу до клінічних випробувань для вразливих груп населення. Зокрема, важливою є необхідність забезпечення добровільної та інформованої згоди пацієнтів. У разі з такими добровольцями як людьми, які живуть з ВІЛ та вагітними жінками, з огляду на особливості їхнього стану, така згода повинна бути максимально детальною, із роз'ясненням можливих ризиків та переваг участі у клінічному випробуванні.

Усі учасники клінічних випробувань, включаючи вразливі групи, повинні мати доступ до максимально безпечних і ефективних методів лікування. Європейський Союз і багато інших країн вже почали включати ці групи населення в дослідження, що підтверджується рішеннями Європейського суду, зокрема у справах, що стосуються прав людини та доступу до лікування для людей з ВІЛ.

Отже, можемо зробити висновки, що:

Необхідно переглянути обмеження щодо участі людей, які живуть з ВІЛ та вагітних жінок у клінічних випробуваннях, зокрема через створення умов для більшої інклюзивності та безпеки.

Важливо забезпечити чітке нормативно-правове регулювання, яке б передбачало відповідні заходи для захисту інтересів вразливих груп, але одночасно дозволяло б їм мати доступ до новітніх методів лікування, зокрема такі зміни мають бути відображені у Наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690.

Потрібно проводити більше досліджень для визначення безпечності та ефективності лікарських засобів для людей, які живуть з ВІЛ і вагітних жінок, щоб зменшити рівень виключень із клінічних випробувань.

Підвищення рівня інформованості серед медичних працівників і пацієнтів щодо можливих переваг і ризиків участі в клінічних випробуваннях допоможе створити довіру та забезпечити більш широкий доступ до таких досліджень.

Список використаних джерел:

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення 06.12.2024)
2. First long-acting injectable antiretroviral therapy for HIV recommended for approval. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-long-acting-injectable-antiretroviral-therapy-hiv-recommended-approval> (дата звернення 06.12.2024)

Селіванова І. А.,

*к.ю.н., доцент, науковий співробітник НДІ правового забезпечення
інноваційного розвитку НАПрН України*

ПРО ЩО СВДЧИТЬ НЕПОСЛІДОВНІСТЬ У ВПРОВАДЖЕННІ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ?

Трансформаційні процеси в медичній системі України відбуваються вже майже дев'ять років. З чого ми почали? Чому реформа була необхідною?

Стара організація медичної системи (система Семашко) перейшла до незалежної Україні з радянських часів. Вона базувалась на бюджетному фінансуванні закладів охорони здоров'я, які існували в організаційній формі бюджетної установи. В цій моделі практично були відсутні стимули для покращення роботи закладу, адже фінансування жодним чином не залежало від результатів діяльності (ані від кількості наданих послуг, ані від їх якості), Заклад охорони здоров'я – бюджетна установа отримував гроші з бюджету на підставі факту свого існування, а заробітна платня її персоналу виплачується за вихід на роботу та відпрацьований час [1]. Існування в формі бюджетної установи та бюджетне фінансування обмежувало управлінську гнучкість та самостійність керівництва закладів охорони здоров'я, не стимулювало їх до підвищення ефективності діяльності закладів охорони здоров'я, скорочення неефективних видатків та запровадження інноваційних організаційних практик, не передбачених типовими настановами.

Реформа цієї системи довго готувалася, обговорювалася в експертному середовищі, і насамкінець була реалізована в відповідних законах [2, 3]. Однією з базових її засад є наділення закладів охорони здоров'я більшою господарською свободою, для чого була проведена автономізація державних та комунальних закладів охорони здоров'я, тобто вони були перетворені у некомерційні підприємства. Керівник підприємства, на відміну від керівника бюджетної установи, має більшу свободу у розпорядженні активами, фінансами та формуванні кадрової політики, визначенні внутрішньої організаційної структури. Підприємство має можливість самостійно встановлювати будь-які форми оплати праці працівників, що не заборонені законодавством. Підприємство фінансується не за постатейним ко-

шторисом витрат, як це робиться в бюджетній установі, а на основі фінансового плану, розробленого самим підприємством та погодженим власником. При роботі на підставі кошторису бюджетна установа гарантовано отримує певний обсяг грошей, які надходять з бюджету, планує видатки відповідно до отриманого обсягу бюджетного фінансування, використання бюджетних коштів жорстко обмежено статтями кошторису. Натомість господарська діяльність на підставі фінансового плану передбачає самостійне планування підприємством надходжень із різних джерел і видатків на цілі, що ним самостійно визначаються. На передбачені фінансовим планом видатки (заробітна плата, розвиток матеріальної бази, оплата послуг інших підприємств та таке інше) підприємство має заробити самостійно шляхом виконання різноманітних договорів, перш за все, з НСЗУ, отримання доходів від використання свого майна, яке може передаватись в оренду, спільну діяльність, державно – приватне партнерство та таке інше. Також фінансовий план слугує інструментом контролю власника за діяльністю підприємства через виконання індикаторів плану.

Переведення організації господарської діяльності закладів охорони здоров'я з кошторису на фінансовий план потребує принципової зміни ставлення керівництва та всього трудового колективу до надання медичних послуг, вимагає підвищення ініціативності та відповідальності медичних працівників. Отже, ідея реформи медичної системи – надання свободи керівництву закладу і залучення енергії колективу до збільшення кількості та якості медичних послуг.

Втім, в процесі реалізації реформи законодавець періодично демонструє певний вілхід від цих базових засад. Так, 18.06.2021 р Президент видав Указ № 261/2021 [4], яким Кабінету Міністрів України доручено опрацювати питання щодо підвищення заробітних плат у сфері охорони здоров'я для лікарів до розміру не менше ніж 20 000 гривень на місяць, для середнього медичного персоналу – не менше ніж 13 500 гривень на місяць. На виконання цього припису Кабінет Міністрів України встановив [5], що в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики мінімальний розмір оплати праці установлюється в межах фонду оплати праці на рівні не менше, визначеному Указом Президента № 261/2021.

Уряд «недогледів», що основна частина закладів охорони здоров'я – це підприємства. Якщо щодо закладів – бюджетних установ такі приписи допустимі, адже власне, це питання бюджету, то щодо підприємств – це грубе порушення їх свободи визначати розмір заробітної плати працівників самостійно, в залежності від трудового вкладу кожного та інших критеріїв, визначених підприємством. На практиці це призвело до зрівнялівки у заробітній платі, появи різноманітних хитрих схем виплати заробітної плати, демотивації управлінських команд медичних підприємств. Дійсно, не всі керівники медичних підприємств правильно користувались свободою у визначенні розміру заробітних плат, перш за все, своєї. Втім чи можна було вирішити такі перегини іншими засобами? Звичайно, адже в самому Указі № 261/2021 ці заходи згадувались, а саме – розробка критеріїв матеріального стимулювання керівників комунальних закладів охорони здоров'я залежно від результатів діяльності закладу; удосконалення підходів до визначення умов оплати праці медичних працівників, зокрема щодо забезпечення розрахунку справедливого співвідношення між заробітними платами медичного персоналу та керівного складу закладів охорони здоров'я та інш. Натомість уряд пішов шляхом імперативного встановлення розміру мінімальної заробітної плати працівникам медичних підприємств.

Сумнівність такого рішення підкреслив нещодавно затверджений Кабінетом Міністрів України порядок визначення винагороди керівників державних підприємств [6]. Розмір їхньої винагороди повинен відповідати рівню професійного досвіду, знань, ефективності діяльності, обов'язкам керівника, а також особливостям та складності управління підприємством, та складається з фіксованої та змінної частини. Розмір фіксованої частини винагороди встановлюється в контракті з керівником у твердій грошовій сумі. Змінна частина винагороди встановлюється та виплачується керівнику за рішенням органу, уповноваженого встановлювати розмір його винагороди, залежно, зокрема, від ефективності діяльності підприємства щодо виконання стратегічного плану розвитку, фінансового та інвестиційного планів, щодо досягнення цілей діяльності та показників, визначених у листі очікувань, та щодо досягнення інших цілей і показників, визначених у контракті з керівником. Розмір змінної частини винагороди керівника не може перевищувати 30 відсотків розміру фіксованої частини

винагороди. Визначення ж заробітної плати робітників підприємства уряд не регулює, бо це питання є виключною компетенцією керівництва підприємства.

Вибір некомерційного характеру медичних підприємств обґрунтовувався, зокрема, тим, що власник/засновник некомерційної організації не має права розпоряджатися її матеріальними та грошовими активами. В результаті реалізації цього правила у медичних підприємств накопичилися певні грошові кошти, які держава, територіальні громади періодично намагаються контролювати. Для контролю за діяльністю медичних підприємств, а отже, і за його фінансовими потоками, постановою Кабінету Міністрів України № 1221 від 21.11.2023 р. в медичних підприємствах вводяться обов'язкові органи управління – наглядові ради [7]. **Зауважимо, загальний статус** наглядових рад унітарного державного (комунального) підприємства врегульовано Господарським кодексом України [8, ст. ст. 73, 73-1, 73-2, ст. 76, 78, 78-1]. Такий орган утворюється не в усіх підприємствах, а лише в стратегічних, вартість активів, розмір чистого доходу та розмір статутного капіталу яких відповідають критеріям, затвердженим Кабінетом Міністрів України – для державних підприємств (наразі це – 1,5–2 млрд. грн.) [9], територіальними громадами – для комунальних підприємств. Втім, в медичній системі уряд зобов'язує наглядові ради створити у всіх медичних підприємствах, які надають спеціалізовану медичну допомогу. Для цього постановою КМУ № 1221 доповнено Вимоги до надавача послуг з медичного обслуговування населення наступною – для укладання договору з НСЗУ заклад охорони здоров'я державної або комунальної форм власності, який надає спеціалізовану медичну допомогу, має мати діючу наглядову раду. Виходячи з того, що основним джерелом фінансування для цих підприємств є кошти НСЗУ, без створення наглядової ради вони залишаться без фінансування. Такий підхід утискає незалежність органів місцевого самоврядування, адже відповідно до вимог Господарського кодексу України вони самостійно визначають критерії, при наявності яких в комунальних підприємствах створюватися наглядова рада.

Наведені приклади свідчать про недооцінку або свідоме нехтування таким принципом медичної реформи як господарська незалежність медичних підприємств, що не можна оцінити позитивно.

Список використаних джерел:

1. Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80#Text>
2. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України № 2002-VIII від 06.04.2017. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>
3. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України № 2168-VIII від 19. 10.2017. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2168-19/paran157#n137>
4. Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників : Указ Президента України № 261/2021 від 18.06.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/261/2021>
5. Деякі питання оплати праці працівників державних та комунальних закладів охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України № 28 від 13.01.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/28-2023-%D0%BF#Text>
6. Політика винагороди керівників державних унітарних підприємств та голів виконавчих органів господарських товариств, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі : Постанова Кабінету Міністрів України № 1369 від 29.11.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1369-2024-%D0%BF#n518>
7. Про наглядову раду закладу охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України № 1221 від 21 листопада 2023 р URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1221-2023-%D0%BF#Text>
8. Господарський кодекс України : Закон України № 436-IV від 16.01.2003 URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text>
9. Деякі питання управління державними унітарними підприємствами та господарськими товариствами, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі : Постанова Кабінету Міністрів України № 142 від 10.03.2017. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/143-2017-%D0%BF#Text>

Сербіна А. В.,

*Адвокатка, засновниця Тренінгової групи АС,
консультантка з юридичних питань БО «100% Життя»*

НАСЛІДКИ НЕВИЗНАННЯ ЦИВІЛЬНИХ ПАРТНЕРСТВ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ

У 2022 році електронна петиція Президенту України про легалізацію одностатевих шлюбів в Україні набрала в рекордні строки необхідну кількість голосів¹, а 01.06.2023 Європейський суд з прав людини у справі «Маймулахін та Марків проти України»² визнав, що Україна порушує права одностатевих пар. Суд встановив, що відсутність в Україні законодавчого регулювання одностатевих відносин є порушенням ст. 8 та 14 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод³ (далі – ЄКПЛ).

Всупереч вказаному інститут цивільних (одностатевих) партнерств і досі не знайшов свого юридичного визначення у національному законодавстві України, що вказує на те, що Україна не виконує свої позитивні зобов'язання за ст. 8 ЄКПЛ в частині юридичного визнання відносин, які фактично існують.

Окрім позиціонування України в міжнародних відносинах з негативної точки зору у вказаному контексті, невизнання юридичних партнерств має і практичні негативні наслідки, у т. ч. і в контексті громадського здоров'я населення, яке включає в себе такі складові: зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя.

13.03.2023 у Верховну Раду України було внесено законопроект н. д. Совсун І. Р. № 9103 «Про інститут реєстрованих партнерств»⁴, який поки що залишається лише ідеєю. Разом із тим, варто подивитись на цей законопроект з точки зору впливу на громадське здоров'я.

Так, відповідно до законопроекту № 9103 реєстрованим партнерством є зареєстрований в порядку, визначеному цим Законом, добровільний сімейний союз двох повнолітніх осіб, однієї чи різної статі,

¹ <https://petition.president.gov.ua/petition/144562>

² [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:\[%22001-224984%22%7D](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:[%22001-224984%22%7D)

³ https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text

⁴ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/41497>

в основі якого лежить взаємоповага, взаєморозуміння, взаємопідтримка, взаємні права та обов'язки.

У статті 5 законопроекту № 9103 пропонується закріпити такі особисті немайнові права та обов'язки реєстрованих партнерів:

Реєстровані партнери мають право на повагу до своєї індивідуальності, своїх звичок та уподобань.

Реєстровані партнери мають право на фізичний та духовний розвиток, на здобуття освіти, прояв своїх здібностей, на створення умов для праці та відпочинку.

Реєстровані партнери зобов'язані спільно дбати про матеріальне забезпечення сім'ї.

Цим законопроектом партнери визнаються членами сім'ї, які мають право на призначення пенсії, на отримання грошової допомоги та на інші соціальні гарантії, у випадках передбачених законодавством. Відповідно до ст. 8 проекту реєстровані партнери мають право на виплату грошової допомоги, що належала іншому з реєстрованих партнерів відповідно до законодавства, але залишилася не одержаною у зв'язку з його смертю. У випадках, якщо особа, що зареєструвала партнерство є військовослужбовцем їй надається відпустка за сімейними обставинами без збереження грошового забезпечення у випадках, реєстрації партнерства, тяжкого стану здоров'я або смерті реєстрованого партнера, пожежі або іншого стихійного лиха, яке спіткало реєстрованого партнера, та в інших випадках передбачених законодавством. Реєстрованому партнеру військовослужбовця щорічна основна відпустка за його бажанням надається у зручний для неї (нього) час одночасно зі щорічною основною відпусткою реєстрованого партнера – військовослужбовця. Реєстрований партнер військовослужбовця належить до сім'ї загиблого (померлого) ветерана війни, у випадку, якщо він не уклав інший шлюб чи інше реєстроване партнерство, незалежно від того, виплачується йому пенсія чи ні, для цілей ЗУ «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту».

Законопроект № 9103 також вирішує питання після смерті одного із партнерів. Серед мортальних прав закріплюється:

- офіційне впізнання тіла;
- право брати участь у вивченні та встановленні причин смерті, ознайомлюватись з медичним висновком про причини смерті та, за необхідності, оскаржити цей висновок;

- право розпорядитися щодо передачі після смерті тіла іншого з реєстрованих партнерів чи його анатомічних матеріалів науковим або навчальним закладам, закладам охорони здоров'я, якщо щодо цього немає власних розпоряджень покійного;
- право на отримання тіла з моргу для поховання або кремації, прийняття рішень щодо похоронної церемонії, визначення мови й змісту посмертного напису на місці поховання;
- право бути похованим поряд з іншим з реєстрованих партнерів на місцях родинного поховання;
- право на компенсацію матеріальної та моральної шкоди, заподіяної оскверненням могили;
- реєстрований партнер, який був на утриманні іншого або мав на день його смерті право на одержання від нього утримання, має право на відшкодування шкоди у разі смерті реєстрованого партнера, який є потерпілим;
- право надавати згоду використовувати особисті папери.

Наразі в Україні розроблено комплекс заходів щодо профілактики та подолання інфекційних хвороб. Неочевидним на перший погляд в контексті необхідності визнання одностатевих партнерств, є норма ст. 30 Сімейного кодексу України¹. Так, наречені зобов'язані повідомити один одного про стан свого здоров'я. Держава забезпечує створення умов для медичного обстеження наречених. Результати медичного обстеження є таємницею і повідомляються лише нареченим. А приховування відомостей про стан здоров'я одним з наречених, наслідком чого може стати (стало) порушення фізичного або психічного здоров'я іншого нареченого чи їхніх нащадків, може бути підставою для визнання шлюбу недійсним.

Указана норма є одним із запобіжників розповсюдження інфекційних хвороб, у т. ч. тих, які передаються статевим шляхом. Для одностатевих партнерств немає навіть і такого права на інформацію, яке потенційно може вплинути на стан здоров'я.

У випадку виявлення ВІЛ лікарем проводиться роз'яснювальна робота щодо небезпеки зараження статевих партнерів та осіб та необхідності пройти обстеження². У випадку туберкульозу чи іншої інфекційної хвороби, яка передається повітряно-крапельних шляхом, вжива-

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#n131>

² <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>

ються заходи щодо встановлення членів сім'ї, з якими проживає хвора людина та життя профілактичних заходів.

Видимість усіх членів сім'ї, у т. ч. одностатевих партнерів, є запорукою швидкого реагування на випадки розповсюдження інфекційних хвороб. З огляду на те, що ми і досі спостерігаємо явища гомофобії, прояви нетерпимості, переслідувань за ознакою статі, розкриття своєї сексуальної орієнтації не завжди відповідає інтересу людини. Іноді на вагах вибору перебуває розкриття такої чутливої інформації з одного боку та ризик для здоров'я або навіть життя – з іншого. Нерідко вибір падає не на здоров'я. Як наслідок невиявлені контактні особи може з геометричною прогресією розповсюджувати інфекційні хвороби, у т. ч. ті, які передаються статевим шляхом, що загрожує іноді навіть епідемії. Якби в Україні одностатеві партнерства були би визнані на законодавчому рівні, рівень дискримінації за цією ознакою міг би значно знизитись, як наслідок людині легше б було повідомляти про своїх одностатевих партнерів для швидкого включення механізмів реагування: профілактика, виявлення, лікування, контроль.

Ще один фактор на користь юридичного визнання цивільних партнерств: право на вирішення медичних питань у разі, якщо один із партнерів в силу віку, стану здоров'я чи іншої обставини самотійно не може приймати медичне рішення. Це у т. ч. і питання екстреної оперативної допомоги/реанімації, переливання крові.

Визнання цивільних партнерств може мати наслідком надання належного захисту прав, зменшення рівня дискримінації, сегрегації на основі сексуальної орієнтації. Як наслідок ментальне здоров'я учасників одностатевих відносин може значно покращитись, що матиме вплив на якість та тривалість життя окремої людини та суспільства в цілому.

Список використаних джерел:

1. Конституція України, Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996;
2. Офіційне інтернет-представництво Президента України. Розділ «петиції»;
3. Проект Закону № 9103 від 13.03.2023 «Про інститут реєстрованих партнерств». Офіційний вебпортал парламенту України;
4. Рішення ЄСПЛ від 01.06.2023 у справі «Маймулахін та Марків проти України»;

5. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 04.11.1950
6. Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я». Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2022;
7. Сімейний кодекс України від 10.01.2022 № 2947-III. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002;
8. Закон України № **2801-XII** від 19.11.1992 «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993;
9. Закон України № **1972-XII** від 12.12.1991 «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992.

*Тимофєєва Л. Ю.,
к.ю.н., доцент, доцент кафедри кримінального права
Національного університету «Одеська юридична академія»*

КОРУПЦІЙНІ ПРАКТИКИ МСЕК ЯК ПЕРЕШКОДА ДЛЯ ОСІБ З ІНВАЛІДНІСТЮ РЕАЛІЗУВАТИ СВОЇ ПРАВА

Згідно з Повідомленням про політику розширення ЄС СОМ (2024) від 30 жовтня 2024 р. «На демократичну стабільність та економічний розвиток впливають корупція на високому рівні та надмірний вплив олігархів, а також організовані злочинні мережі, які намагаються проникнути в різні сектори» [4]. Європейська комісія відзначає прогрес України у зміцненні правових та інституційних механізмів, однак корупція продовжує впливати на багато сфер – від судової системи, державного управління та державних закупівель до економіки в цілому, включаючи вразливі сектори, такі як енергетика, охорона здоров'я, будівництво та засоби масової інформації. Це також підтверджується судовою практикою, гучними скандалами, пов'язаними з корупцією.

Достатньо багато робіт вітчизняних та зарубіжних науковців присвячено різним аспектам проблематики протидії корупції, зокрема роботи В. К. Грищука, О. О. Дудорова, О. М. Костенко, В. О. Тулякова, М. І. Хавронюка та ін. Разом з тим, протидія корупційним практикам залишається актуальною, особливо в умовах воєнного стану та враховуючи вимоги, які висуваються до України як держави кандидата ЄС.

У жовтні 2024 року журналісти встановили, що 49 прокурорів на чолі з обласним прокурором Олексієм Олійником оформили інвалідність у голови медико-соціальної експертної комісії (МСЕК) та депутатки облради Тетяни Крупи. У робочому кабінеті було виявлено 100 тис доларів США, медичні документи з ознаками підроблення, а також списки «ухилянтів» із прізвищами та фіктивними діагнозами. Вдома у посадовиці вилучили 5 млн 244 тис доларів США, 300 тис євро, понад 5 млн грн, брендові прикраси, а також документи, які можуть вказувати на відмивання грошей через різні бізнес-проекти [3]. Корупційні практики також було викрито у інших областях.

З цього приводу 22 жовтня 2024 р. прийнято Указ Президента України №732/2024 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України» від 22 жовтня 2024 р. «Щодо протидії корупційним та іншим правопорушенням під час встановлення інвалідності посадовим особам державних органів». Вирішено забезпечити, зокрема: безумовне виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України (РНБОУ) від 30 серпня 2023 р. «Про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України», уведеного в дію Указом Президента України від 12 вересня 2023 р. № 576/2023; утворення Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ) разом з Державним бюро розслідування (ДБР), Службою безпеки України (СБУ), Національною поліцією України (НП), обласними, Київською міською військовими адміністраціями робочих груп із перевірки рішень медико-соціальних експертних комісій щодо встановлення інвалідності посадовим особам відповідних державних органів; підготовку плану цифровізації проходження всіх етапів МСЕК; проведення разом із Пенсійним фондом України, ДБР, НП, СБУ аудиту нарахувань пенсійних виплат по інвалідності посадовим особам державних органів; розроблення та внесення на розгляд Верховної Ради України законопроектів щодо: ліквідації МСЕК з 31 грудня 2024 року; перегляду системи та механізму нарахувань пенсійних виплат посадовим особам державних органів, зокрема працівникам органів прокуратури України. Розслідування тривають. Хоча, слід зазначити, що і до жовтня 2024 року було відомо про масові корупційні практики в МСЕК. У рішенні РНБОУ від 30 серпня 2023 р. багато схожих позицій, що й в рішенні 22 жовтня 2024 р., зокрема вимоги щодо цифровізації процедури проходження МСЕК та ін. Як показала практика за рік мало чого змінилось.

У Єдиному державному реєстрі судових рішень з 1 січня по 17 листопада 2024 року за ключовими словами «корупція МСЕК» було знайдено 21 вирок. Серед них вирок Тернівського районного суду м. Кривого Рогу Дніпропетровської області від 13 травня 2024 р. Справа 215/1900/24. 1-кп/215/545/24 [1]. 25.10.2023 року ОСОБА_7 під час спілкування з лікарем-терапевтом, яка виконує роботу з експертизи тимчасової непрацездатності КНП «Криворізька міська лікарня № 16» КМР – ОСОБА_4, повідомила останній щодо наявного захворювання та наміру отримання групи інвалідності. Лікар-терапевт повідомила, що незважаючи на наявність у неї захворювань, які дають право отримати групу інваліднос-

ті, після проходження обласної МСЕК, позитивне вирішення питання, а саме безперешкодного проходження огляду в обласній МСЕК та отримання групи інвалідності, не зважаючи на наявність всіх підтверджуючих медичних документів, які дають їй право на отримання групи інвалідності, можливе лише у випадку передачі службовим особам обласної МСЕК неправомірної вигоди в розмірі орієнтовно 1 000 доларів США. При цьому ОСОБА_4 наголосила, що вона може посприяти вплинути на прийняття рішення обласною МСЕК щодо отримання групи інвалідності, оскільки вона має сталі давні зв'язки з лікарем-терапевтом обласної МСЕК. Пізніше лікарі-терапевти районної та обласної МСЕК одержали від ОСОБА_7 неправомірну вигоду у розмірі 800 доларів США за здійснення впливу на прийняття рішення службовими особами обласної МСЕК щодо призначення групи інвалідності, що в подальшому дає можливість ухилення від призову за мобілізацією та уникнення подальшого проходження військової служби у складі Збройних сил України, дає можливість отримання пенсійного посвідчення, отримання пенсії за інвалідністю, та безперешкодний виїзд за межі державного кордону України під час дії військового стану. Вироком Тернівського районного суду м. Кривого Рогу Дніпропетровської області від 13 травня 2024 р. затверджено угоду про визнання винуватості. Лікарям-терапевтам районної та обласної МСЕК за ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 369-2 КК України призначено покарання у виді штрафу в розмірі двох тисяч неоподаткованих мінімумів доходів громадян, що складає 34 000 гривень.

Процедура проходження таких оглядів є складною, непрозорою та бюрократизованою. Огляд осіб, що звертаються для встановлення інвалідності, проводиться згідно з Положенням про медико-соціальну експертизу, затвердженим постановою КМУ від 3 грудня 2009 року № 1317. Багато людей, які дійсно мають такі проблеми зі здоров'ям, які є підставою для одержання інвалідності часто не йдуть в цю процедуру, оскільки це занадто виснажливо як фізично, так і психологічно. Крім того, не дуже зрозуміло на якій підставі представники окремих професій (зокрема прокурори) повинні мати більші виплати за інвалідність та ще й отримувати такі пенсії додатково до заробітної плати (це положення вже змінено, але воно проіснувало багато років). Також немає визначеності щодо переліку проблем зі здоров'ям, які дають підстави для отримання інвалідності довічно без проходження повторних оглядів.

Згідно з ч. 2 ст. 5 Конвенції про права осіб з інвалідністю від 13.12.2006 року, Держави-учасниці забороняють будь-яку дискримінацію за ознакою інвалідності й гарантують особам з інвалідністю рівний та ефективний правовий захист від дискримінації на будь-якому ґрунті. Згідно з ч. 2 ст. 15 Конвенції Держави-учасниці вживають усіх ефективних законодавчих, адміністративних, судових чи інших заходів для того, щоб особи з інвалідністю нарівні з іншими не піддавалися катуванням або жорстоким, нелюдським чи таким, що принижують гідність, видам поведження та покарання. Згідно зі ст. 25 Конвенції, особи з інвалідністю мають право на найбільш досяжний рівень здоров'я без дискримінації за ознакою інвалідності. Держави-учасниці вживають усіх належних заходів для забезпечення доступу осіб з інвалідністю до послуг у сфері охорони здоров'я, які враховують гендерну специфіку, у тому числі до реабілітації за станом здоров'я [2].

Враховуючи широку практику Європейського суду з прав людини щодо нелюдського поведження, створення штучних бюрократичних та інших перепон для отримання інвалідності людям, які дійсно мають підстави її отримувати, запровадження складних невизначених процедур, а так само сприяння отриманню інвалідності за неправомірну вигоду, можна розцінювати як нелюдське поведження та нівелювання важливості такого інституту.

Висновки. Внаслідок таких дій, люди, які мають інвалідність не можуть її отримати. Це впливає на зневіру у правосудді в цілому.

Необхідними є зміни до ст. 368-5 КК («Незаконне збагачення») та ст. 290 Цивільного процесуального кодексу України (яка стосується цивільної конфіскації) в частині їх поширення також на осіб, які прирівнюються до осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування згідно із Законом «Про запобігання корупції».

Для реального запобігання корупції перш за все необхідно є політична воля. Корупція має сприйматись як негативне явище (без винятків) з боку як населення, так і влади з відповідним реагуванням на кожен факт відповідних діянь постійно, а не тільки під час гучних корупційних скандалів. Державному службовцю мають бути не вигідними корупційні практики, а відповідальність за них має бути невідвратною.

Список використаних джерел:

1. Вирок Тернівського районного суду м. Кривого Рогу Дніпропетровської області від 13 травня 2024 р. Справа 215/1900/24. 1-кп/215/545/24. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/118969352>
2. Конвенція про права осіб з інвалідністю від 13.12.2006 (дата ратифікації: 16.12.2009, дата набрання чинності для України: 06.03.2010). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71#Text
3. 49 прокурорів Хмельниччини оформили інвалідність у голови МСЕК Крупи і покривали її – Бутусов. Українська правда. 16 жовтня 2024 р. URL: <https://www.pravda.com.ua/news/2024/10/16/7479994/#>
4. Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the regions. 2024 Communication on EU enlargement policy. Brussels, 30.10.2024. COM(2024) 690 final. URL: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/document/download/7c67aed6-e7c2-47de-b3f8-b3ed-d26a3e26_en?filename=COM_2024_690_1_EN_ACT_part1_v11.pdf&fbclid=IwY2xjawGS8AtleHRuA2FlbQIxMAABHFazXc6sZslQI_ocsueg91_IwxgwFFp6Y-VRHiSd_8o2cAtpXGMqG9tTgw_aem_UAZk-MzbeWWuvrJLoaB0Tmg

*Хорішко А. О.,
молодша наукова співробітниця
лабораторії дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України*

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КІБЕРБЕЗПЕКИ В СИСТЕМАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ДОСВІД ЄС ДЛЯ УКРАЇНИ

У сучасних умовах цифровізації медичних послуг кібербезпека стає ключовим елементом національної безпеки. Медичні установи та системи охорони здоров'я стають мішенню для кібератак, що може призвести до витоку конфіденційної інформації пацієнтів, порушення роботи медичних закладів та загрози життю пацієнтів. Особливо актуальною ця проблема стає в умовах військової агресії, коли кіберзагрози використовуються як засіб гібридної війни.

За інформацією Національної служби здоров'я України, у 2022 році противник здійснював цілеспрямовані фішингові та DDoS-атаки на українську електронну систему охорони здоров'я (ЕСОЗ) та мобільні додатки. До того ж, за даними американських партнерів, сфера охорони здоров'я входить до трійки найбільш атакованих галузей у США [1].

В свою чергу, однією з найбільш значущих кібератак у сфері охорони здоров'я стала атака програми-вимагача WannaCry, що відбулася у травні 2017 року. Вірус зашифрував дані та файли на 230 000 комп'ютерах у 150 країнах, серйозно порушивши роботу Національної служби охорони здоров'я (NHS) в Англії. Були заблоковані ключові системи, що позбавило медичний персонал доступу до даних пацієнтів і важливих послуг. Хоча атака WannaCry не була спрямована безпосередньо на NHS, від неї постраждали й інші великі організації, зокрема Telefonica, FedEx, Nissan і Банк Китаю. Проте саме NHS зазнала найбільшого впливу, що підкреслило високу вразливість медичної сфери до кіберзагроз [2].

У цьому контексті варто врахувати позитивний досвід Європейського Союзу, де високі стандарти захисту даних, встановлені Регламентом

Європейського Союзу 2016/679, сприяють ефективному забезпеченню безпеки та конфіденційності інформації [3].

Регламент Європейського Союзу 2016/679 (GDPR) встановлює високі стандарти захисту персональних даних пацієнтів, регулюючи порядок зберігання, обробки та передачі даних, що забезпечує їх конфіденційність, цілісність та доступність. Основні вимоги GDPR, які можна адаптувати в Україні, включають: обов'язкове впровадження технічних та організаційних заходів захисту даних; звітування про випадки порушення безпеки даних; прозорість процесів обробки персональної інформації.

Окрім цього, Директива NIS2 (2022/2555) щодо забезпечення кібербезпеки критичної інфраструктури зобов'язує країни-члени ЄС забезпечувати кіберстійкість медичних установ. Ці заходи включають обов'язкове звітування про кіберінциденти, створення національних стратегій кібербезпеки та впровадження системи управління ризиками [4].

Натомість Україна наразі стикається з низкою проблем у сфері правового забезпечення кібербезпеки охорони здоров'я. По-перше, наразі відсутні спеціалізовані нормативно-правові акти щодо кібербезпеки медичних установ, натомість чинні нормативно-правові акти у сфері забезпечення кібербезпеки не враховують специфіку захисту медичних даних. По-друге, має місце низький рівень фінансування заходів з кібербезпеки у державному секторі. Багато медичних закладів використовують застаріле програмне забезпечення, яке не забезпечує необхідного захисту. По-третє, відсутність достатньої кількості кваліфікованих фахівців у сфері кібербезпеки.

Для покращення стану кібербезпеки в медичній сфері Україна може запозичити ряд положень європейського законодавства, зокрема через: адаптацію законодавства України до GDPR та NIS2 через прийняття законів, які регулюють обробку персональних даних пацієнтів, а також створення механізмів звітування про кіберзагрози; впровадження стандартів безпеки для систем електронного здоров'я (eHealth), які б включали шифрування даних, багаторівневу автентифікацію та регулярний моніторинг систем на наявність вразливостей; створення національного центру реагування на кіберзагрози у сфері охорони здоров'я, до основних функцій якого буде належати координування дії з попередження та ліквідації наслідків кіберінцидентів; підвищення рівня кваліфікації персоналу у ході організації навчальних програм для медичних працівників

щодо основ кібербезпеки, а також підготовка кіберфахівців у медичній сфері.

Отже, зпозичення правових та практичних підходів ЄС у сфері кібербезпеки охорони здоров'я сприятиме зміцненню захисту критичних медичних систем України. Це дозволить не лише підвищити кіберстійкість медичних закладів, але й сприятиме гармонізації України з європейським цифровим простором, що є важливим етапом на шляху до євроінтеграції.

Список використаних джерел:

1. Питання кібербезпеки у сфері охорони здоров'я та захисту персональних даних обговорили на Національному кластері кібербезпеки. Рада національної безпеки і оборони України. URL: <https://www.rnbo.gov.ua/ua/Diialnist/6365.html> (дата звернення: 03.12.2024).
2. Загрози кібербезпеці в галузі охорони здоров'я | ESKA Блог. ESKA. URL: <https://eska.global/blog/zagrozi-kiberbezpeci-v-galuzi-ohoroni-zdorovya> (дата звернення: 03.12.2024).
3. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS2 Directive). O.J. L 333, 27.12.2022, p. 80–152.
4. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних) : Регламент Європ. Союзу від 27.04.2016 № 2016/679. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text (дата звернення: 03.12.2024).

Шведова Г. Л.,

*к.ю.н., доцент, доцент кафедри правового забезпечення безпеки бізнесу
Державного торговельно-економічного університету*

РОЛЬ БІОЛОГІЧНОГО ТА СОЦІАЛЬНОГО У ПОВЕДІНЦІ ОСОБИ, ЯКА ВЧИНЯЄ КОРУПЦІЙНІ КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ

В літературі зустрічаються різні підходи до класифікації та типологізації осіб, які вчиняють корупційні кримінальні правопорушення. Проводити класифікацію таких осіб не представляється можливим за існуючими соціально-економічними, соціально-демографічними критеріями, адже взагалі криміногенні групи не можуть формуватись за тими ж підставами, що й інші соціальні групи. Тут варто проводити класифікацію передусім за визначеною спрямованістю їх діяльності.

При цьому слід зазначити, що в літературі часто зустрічається відповідна класифікація здебільшого відносно «вигодоодержувачів» (авт.), а особа «вигодадавців» (авт.) досліджується в меншому ступені. Але ж обидві сторони є рівноцінними учасниками корупційних відносин, адже зменшення кількості останніх відповідно потягне зменшення кількості тих, хто отримує неправомірну вигоду. Зокрема, деякі кримінологи, наприклад, професор Мельник М. І., свого часу виділяв дві форми корупційної діяльності та три типи осіб, що вчиняє корупційні правопорушення. В першому випадку мова йде про осіб, які поступово, ситуативно відхиляються від правомірної поведінки на користь корупційної та осіб, які від початку зайняття посади і зорієнтовані на вчинення корупційних дій [1, с. 176]. Наведені форми корупційної поведінки можна звести до ситуативної та стійкої, як це зазвичай іменується в науці кримінології.

В другому випадку таких правопорушників пропонується поділити на представників дрібного хабарництва; тих, для кого хабарництво вже є протиправним промислом і тих, які входять до складу організованих злочинних груп. В основу такого поділу покладено предмет неправомірної вигоди, ініціатива правопорушника та характер протиправних діянь, коли особа при їх вчиненні може виходити за межі своїх службових повноважень, а може і не виходити.

Вважається, що останній тип є найбільш небезпечним, хоча слід звернути увагу, що і зростання кількості перших двох типів також створює серйозну загрозу національній безпеці держави.

Отже, класифікація осіб, які скоїли корупційні кримінальні правопорушення, може проводитись за різними критеріями. Запропоновані в літературі підходи до класифікації будь-яких правопорушників дозволяють виявити ознаки, необхідні для характеристики особи, яка вчиняє корупційні кримінальні правопорушення. Зокрема, серед виявлених професором А. П. Закалюком критеріїв, на наш погляд, до найбільш характерних для зазначеної особи слід віднести за ознакою соціального статусу (залежно від посади, яку займає особа), за ознаками спрямованості (потреби в поліпшенні побутових умов, для задоволення елементарних потреб по утриманню своєї сім'ї або придбання предметів розкоші), переважання індивідуальних психологічних рис (схильність до службових зловживань).

Таким чином, за однакових соціальних умов особи можуть обирати різну форму поведінки в суспільстві. Це означає, що однакові соціальні умови по-різному впливають на особистість, і відповідно ця поведінка особи залежить в першу чергу від внутрішніх чинників сприйняття зовнішніх умов, а саме від волі і свідомості.

З кримінологічної точки зору діяльність і свідомість особистості правопорушника є основними її характеристиками. Особистість правопорушника вивчається кримінологами одночасно в двох аспектах: як об'єкт і як суб'єкт. І якщо вивчати особистість як об'єкт соціальних впливів, то основною характеристикою тут буде її свідомість, а якщо як суб'єкт – то діяльність, яка є результатом перетворення сформованих у свідомості переконань. На основі проведеної професором А. П. Закалюком типологізації особистості правопорушника за ознакою міри суспільно неприйнятної спрямованості виділяються три типи: асоціальний, антисоціальний і суспільно небезпечний [2, с. 217].

Щодо особи, яка вчиняє корупційні кримінальні правопорушення, – в першому випадку такі прояви будуть мати випадковий або навіть винятковий характер, можливо навіть лише у випадку вимагання неправомірної вигоди і не завдавати суттєвої шкоди суспільним інтересам, в другому випадку – такі прояви не будуть носити постійного характеру, де особа буде вдаватись до таких діянь нечасто і при виникненні конфлікту між приватним і державним інтересом зазвичай надасть

перевагу державному, і в третьому випадку – такі дії вже утворюють злочинний промисел і завдають суттєву шкоду інтересам суспільства і вчиняються постійно.

Отже, сучасні кримінологи, досліджуючи особистість правопорушника, визначають необхідність дослідження комплексу її соціальних, психологічних, моральних, психічних і правових характеристик. Дослідження в галузях психології, психофізіології, психіатрії та кримінології свідчать, що порушення психічної діяльності, незалежно від їх походження, сприяють формуванню таких рис характеру, як дратівливість, агресивність і жорстокість, водночас знижуючи вольові якості, підвищуючи навіюваність і послаблюючи контрольні механізми. Значущість цих факторів в сучасній Україні зростає в умовах воєнного стану, які супроводжуються підвищеною психічною напругою, збільшенням емоційно-стресових розладів і станів психічної дезадаптації [3, с. 68].

Суб'єктивними факторами, що сприяють агресії, жорстокій або особливо жорстокій поведінці, можуть бути психічні аномалії, які не виключають осудності, а також різного роду психічні захворювання. Наприклад, встановлено, що психопатії є одним із чинників, які сприяють скоєнню насильницьких кримінальних правопорушень. У той же час відомо, що психопати можуть успішно працювати та виконувати численні професійні, в тому числі службові обов'язки.

Таким чином, дослідження особистості слід розглядати з погляду її індивідуальних характеристик та способу самовираження, тобто ідеографічного підходу. Водночас не варто ігнорувати альтернативні методи, які дозволяють системно оцінити взаємозв'язок між рисами особистості та поведінкою. Німецький учений Ганс Юрген Айзенк підкреслював, що риси характеру та типи особистості переважно визначаються спадковістю. На його думку, «генетична спадковість формує схильність людини діяти певним чином у конкретній ситуації» [4, с. 29]. Проте, визнаючи значущість генетичних факторів у розвитку особистості, він також не виключав впливу оточуючого середовища та ситуаційних обставин.

Морфологічні та фізіологічні процеси, форма і зміст, функція та структура органів і організму в цілому взаємозалежні та обумовлюються способом життя і характером діяльності людини. Особлива соціально-біологічна природа людського організму проявляється та функціонує лише в контексті соціальних відносин, тобто у статусі соціальної істоти.

На відміну від З. Фрейда, Г. Айзенка та інших дослідників, представники біхевіорально-навчального підходу (зокрема, Б. Ф. Скіннер) не вважають необхідним враховувати приховані психічні структури чи процеси. Вони принципово акцентують увагу на впливі зовнішнього середовища як головного чинника, що формує поведінку людини. Саме оточення, а не внутрішні психічні уявлення, визначає особистість та її дії [2, с.219]. З аналізу поведінки однієї людини можна виявити та узагальнити основні закономірності, які властиві всім [3].

Проте за певних умов людина здатна впливати на власні мотиви, емоції та вчинки. Розробка навчальних машин і програмованих підручників, виконана Б. Скіннером у лабораторних умовах, є наочним підтвердженням цієї тези.

Прихильники соціально-когнітивного напрямку, такі як Альберт Бандура (доктор філософії, Канада) та Джуліан Роттер (доктор психології, США), пропонують іншу точку зору щодо виявлення причини поведінки людини. Вони вважають, що основні аспекти поведінки формуються через спостереження або на основі особистого досвіду. На їх думку, людина здатна самостійно впливати на свої мотиви, емоції та дії [2, с. 14, 23].

Існує точка зору, за якою протиправна поведінка визначається виключно біологічними факторами. Однак у такому підході особистісна відповідальність втрачає сенс. Якщо генетичні чи інші біологічні особливості однозначно визначають характер протиправної поведінки та позбавляють людину можливості обрати інший шлях, таку особу не можна вважати суб'єктом кримінального правопорушення. Наприклад, І. С. Ной зазначав: «Незалежно від середовища людина може не стати ні злочинцем, ні героєм, якщо народиться з іншою програмою поведінки» [3, с. 107]. На сьогодні наукові дослідження не довели існування генетично зумовлених програм соціально схвальної чи злочинної поведінки. Не встановлено також спадкових чинників такої поведінки. Генетика поки що не підтвердила, що набуті за життя ознаки можуть передаватися наступним поколінням. Водночас це не означає, що при аналізі причин конкретного злочину слід ігнорувати біологічну структуру особистості.

Таким чином, протиправна поведінка, як і будь-яка інша, формується під впливом як соціальних, так і біологічних чи психофізіологічних чинників, які можуть впливати на інтенсивність дій людини. Однак вра-

хування цих факторів не означає, що вони завжди є криміногенними чи можуть повністю пояснити характер будь-якої протиправної поведінки.

Список використаних джерел:

1. Мельник М. І. Корупція – корозія влади (соціальна сутність, тенденції та наслідки, заходи протидії. К., 2004. 400 с.
2. Закалюк А. П. Курс сучасної української кримінології: теорія і практик / у 3 кн. Кн. 1. Теоретичні засади та історія української кримінологічної науки. К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2007. 424 с.
3. Нікітін Ю. В., Нікітіна І. В. Трансформація злочинності в умовах глобалізації : гендерні аспекти найманства. Юридична наука. 2017. № 1(67). С. 67–78.
4. Eysenck H. J. Personality, genetics, and behavior. New York : Praeger, 1982. P. 29.

Шрамко С. С.,

к.ю.н., старший дослідник, старший науковий співробітник відділу кримінологічних досліджень НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України

ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я ЯК СКЛАДОВА ПОЛІТИКИ У СФЕРІ БЕЗПЕКИ ДОРОЖНЬОГО РУХУ¹

1. Основною ідеєю політики у сфері безпеки дорожнього руху є забезпечення балансу між задоволенням соціальних потреб у мобільності і захистом інтересів всіх учасників дорожнього руху від реальних та потенційних небезпек на дорогах. У загальній декларації прав людини проголошено, що кожен має право на життя, свободу та особисту недоторканність, і хоча про безпеку на дорогах як право прямо не зазначається, світова спільнота визнає право людини на безпечну мобільність серед основних прав людини, а безпеку дорожнього руху фундаментальною цінністю. Політика ООН, що стосуються жертв ДТП, включає такі засади: підвищена увага до захисту пішоходів, створення безпечних умов для розвитку велосипедної мобільності, підвищення безпеки мотоциклетного руху, мінімізація поведінкових ризиків серед дітей і молоді, більш ефективна догоспітальна медична допомога, якнайшвидша реабілітація та соціальна реінтеграція травмованих та інвалідів, всеохоплююча підтримка постраждалих внаслідок ДТП та членів їхніх сімей [1; 2, с. 207].

2. Охорона здоров'я у сфері безпеки дорожнього руху є невід'ємною складовою міжнародних стратегій, спрямованих на зниження рівня смертності, травматизму та соціально-економічних втрат внаслідок дорожньо-транспортних пригод (ДТП). Ця політика є частиною глобальних ініціатив у сфері охорони здоров'я та безпеки, координованих ООН, ВООЗ та іншими міжнародними організаціями.

За даними ВООЗ, у середньому більше одного мільйона людей щорічно гинуть внаслідок ДТП, а смерть внаслідок множинних травм становить 2,2% від загальної кількості смертей у світі. Тому у плані для Другого десятиліття дій із забезпечення безпеки дорожнього руху

¹ Примітка. Тези підготовлено на виконання теми фундаментального наукового дослідження НДІ ВПЗ «Стратегія запобігання правопорушенням у сфері дорожнього руху та експлуатації транспорту в Україні» (реєстр. номер 0120U105615).

(2021–2030 роки) проголошено мету щодо скорочення смертності від ДТП на 50%. Досягнення зазначеної мети до 2030 року є реалістичною, якщо існуючі технічні та управлінські рішення будуть послідовно впроваджуватися всіма країнами протягом 10 років. За оцінкою експертів ООН досягнення цієї мети можливе за умови реалізації національних концепції підвищення рівня безпеки дорожнього руху, комплексного підходу під час розробки заходів вирішення проблеми безпеки дорожнього руху, поступового запровадження безпілотного транспорту, удосконалення управління і контролю у сфері дорожнього руху, досягнення ефективного реагування після ДТП.

3. Фахівцями звертається увага, на те, що заходи профілактики дорожньо-транспортного травматизму, особливо медичної профілактики, не є ефективними та адекватними в ситуації, що наразі спостерігається в Україні. Основними причинами такого стану профілактики є практично повна відсутність науково обґрунтованої комплексної клініко-епідеміологічної характеристики дорожньо-транспортної травми як медико-соціального явища, що фактично означає відсутність фундаментального підґрунтя для формування програм та заходів медичної профілактики [3, с. 15]. Під клініко-епідеміологічною характеристикою дорожньо-транспортної травми розуміється сукупність медичних і статистичних показників, які описують специфіку травматизму внаслідок ДТП. Вона включає аналіз клінічних особливостей травм, їх поширення серед різних категорій населення, основних причин і факторів ризику, а також динаміки й наслідків для здоров'я населення. Використання такої інформації дозволить: виявити закономірності та оцінити ефективність впроваджуваних заходів безпеки; розробити профілактичні програми для осіб із групи ризику; здійснити розподіл ресурсів серед медичних закладів та екстрених служб.

4. В Україні під час надання допомоги постраждалим внаслідок ДТП в Україні виникає низка проблем, пов'язаних із організацією екстрених служб, станом інфраструктури, дефіцитом ресурсів та ін., що впливають на зниження ефективності надання медичної допомоги та збільшення ризиків летальних випадків і ускладнень для постраждалих. При невідкладній допомозі постраждалим унаслідок ДТП існує правило «золотої години» – це проміжок часу (60 хв), що вимірюється від моменту отримання постраждалим ушкодження внаслідок ДТП до моменту транспортування до закладу охорони здоров'я, протягом якого надання медичної

допомоги постраждалому є найбільш ефективним [4]. У країнах Європейського союзу, незважаючи на ефективну систему медичної допомоги, значна увага приділяється якості підготовки водіїв автотранспортних засобів прийомам і правилам першої допомоги при надзвичайних ситуаціях різного характеру. В деяких країнах має місце навчання правилам надання першої невідкладної допомоги зі шкільного віку, в інших – тривалий курс навчання із практичним відпрацюванням та обов'язковим іспитом є складовою програми підготовки водіїв у автошколах. Щодо України, то такий курс є формальністю на який всерйоз ніхто не звертає увагу. Відповідальне ставлення до випускного іспиту в автошколах із відпрацюванням отриманих практичних навичок і прийомів надання першої медичної допомоги потерпілим за участі медичних працівників сприяло би збереженню життів постраждалих у ДТП.

4. Система охорони здоров'я є важливим компонентом безпеки дорожнього руху, адже вона забезпечує реагування на наслідки ДТП, профілактику травматизму, реабілітацію постраждалих і впливає на формування державної політики у розглядуваній сфері.

Список використаних джерел:

1. World Health Organization. «Global plan for the Decade of Action for Road Safety 2021-2030» (2022). URL: <https://www.who.int/publications/m/item/global-plan-for-the-decade-of-action-for-road-safety-2021-2030>
2. Головкін Б.М. Глобальна політика безпеки дорожнього руху. *Слідча та детективна діяльність: виклики і перспективи*: збірник тез Всеукраїнської науково-практичної конференції (Харків, 25 травня 2023 р.). Харків: Юрайт, 2023. С. 206-208.
3. Гур'єв С. О., Кушнір В. А., Соловійов О. С. Клініко-епідеміологічна характеристика дорожньо-транспортної травми в умовах мегаполіса. *Trauma*. 2023;24(1):14-19. doi: 10.22141/1608-1706.1.24.2023.926
4. Методичні рекомендації щодо порядку дій аварійно-рятувальних формувань ДСНС під час ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій (небезпечних подій), пов'язаних із дорожньо-транспортними пригодами: затверджено наказом ДСНС 28.01.2020 № 80. URL: <https://dsns.gov.ua/upload/9/5/7/6/2020-2-10-3-metodicka-dtp-2019-final.pdf>

Яворська В. Г.,
к.ю.н., доц., завідувач кафедри права
Львівського інституту ПрАТ «ВНЗ «МАУП»

ВПЛИВ УРБІЦИДУ НА МЕДИЧНІ ЗАКЛАДИ

Війна в Україні негативно вплинула на функціонування медичних установ, зокрема в певних містах зруйновані лікарні, поліклініки, медичні пункти, пологові будинки, амбулаторії, повністю або частково.

Вчинення урбіциду передбачає знищення міста, відповідно знищуються або пошкоджуються медичні установи, виникає велика кількість потерпілих серед мирного населення. При урбіциді не тільки заподіюється фізичне насильство потерпілим, а порушується соціальна структура міст, наприклад характерними визнаються постійні, систематичні та навмисні обстріли лікарень, пунктів переливання крові, медичних закладів [1, с. 83].

Знищення чи пошкодження медичних закладів від вчинення урбіциду значно порушує право на охорону здоров'я, що негативно для потерпілих, які вже постраждали від війни [1, с. 86].

Урбіцид передбачає знищення чи пошкодження медичних закладів, яких станом на 14.10.2024 р. пошкоджено 1673 об'єкти медзакладів та 223 зруйнували повністю. Медичні заклади потребують негайного відновлення, що пояснюється потребою забезпечення права людини на охорону здоров'я. Відновлені 887 об'єктів медичних закладів, 537 відновлені повністю, 350 – частково. Відновлення медичних закладів відбулося на звільнених від окупації територіях [2].

Виникають проблеми з відновленням знищених та пошкоджених медичних закладів в Україні:

- неможливо зрозуміти наскільки знищені чи пошкоджені медичні заклади через окупацію території або постійне проведення бойових дій;
- немає доступу до медичних закладів;
- важко проводити відновлення при нестабільній ситуації і загрози повторних атак;
- пошкодження часто дуже великі, зокрема знищені лікарні з обладнанням, а відновлення потребує часу, витрат і пошуків можливості відбудувати чи відновити лікарню, закупити

обладнання, провести для цього відповідні визначені у законі процедури;

- відсутність обладнаних бомбосховищ у лікарнях, які придатні для пацієнтів та надання медичної допомоги [3].

На роботу медичних закладів мають вплив процеси міграції населення внаслідок урбіциду в містах:

- потрібно зберегти медичні кадри для подальшої роботи медичного закладу [2];
- з початком війни 4 млн. населення виїхали з держави, відповідно медичні заклади втратили пацієнтів;
- майже 6,5 млн. стали внутрішньо переміщеними, а отже змінили територію обслуговування медичних закладів;
- частина внутрішньо переселених взагалі перестали лікуватися чи відклали лікування га пізніше [3];
- переселення медичних працівників з держави;
- наявність великої кількості внутрішньо переміщених медичних кадрів у певних областях і зменшення в інших, що спричинило непропорційність в забезпеченні медичними кадрами [3].

Проблеми з ліками та медичним обладнанням в державі:

- неможливість придбати ліки на тимчасово окупованих територіях;
- відсутність потрібного медичного обладнання в медичних закладах;
- проблеми з придбанням ліків через підвищення ціни або відсутності певних ліків в аптеках (наприклад, виникають проблеми з наявністю ліків від тиску, знеболювальними препаратами, антибіотиками) [3];
- знищення чи пошкодження обладнання в лікарнях;
- знищення аптек в окупованих містах.

Проте, незважаючи на негативний вплив урбіциду в системі охорони здоров'я наявні позитивні властивості:

- надається медична допомога, проводяться важкі операції, працює служба переливання крові;
- запровадження надання медичної допомоги онлайн;
- надання консультацій пацієнтам, які перебувають за межами держави;
- звернення уваги на надання психологічної допомоги;

- збереження безоплатних медичних послуг та програм надання ліків;
- наявність міжнародної допомоги [3].

Список використаних джерел:

1. Ключко Л., Бедрій Є., Хабусев Є. Військовий урбіцид проти України. *Часопис соціально-економічної географії*. 2024. Випуск 36. с. 83–93.
2. В Україні протягом повномасштабної війни відновили 887 об'єктів медичних закладів. *Укрінформ*. 14.10.2024. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-vidbudova/3916009-v-ukraini-vid-pocatku-povnomasstabnoi-vijni-vidnovili-887-obektiv-medicnih-zakladiv.html>
3. Гаррі Андреасян. Медицина під час війни: з якими викликами стикнулася медична система. *CEO Doc.ua*. Спецпроект Mind. Ескіз майбутнього. 31 БЕРЕЗНЯ 2023. URL: <https://mind.ua/openmind/20255116-medicina-pid-chas-vijni-z-yakimi-viklikami-stiknulasya-medichna-sistema>

Яковець І. С.,
*старший науковий співробітник, д.ю.н.,
керівник Центру правового забезпечення
науки і технологій Науково-дослідного інституту
інтелектуальної власності НАПрН України*

УЧАСТЬ ЗАСУДЖЕНИХ ТА ОСІБ, УЗЯТИХ ПІД ВАРТУ, В МЕДИЧНИХ АБО ІНШИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ: НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ТА ПРАКТИКА ЄС

1. Питання участі засуджених в медичних або інших дослідях, випробуваннях, дослідженнях періодично стають питанням до довготривалих дискусій. Так само відмінною є й практика залучення таких осіб до відповідних дослідів і досліджень. У деяких країнах участь засуджених у медичних дослідженнях вважалася «хорошою поведінкою», яка бралася до уваги при прийнятті рішень щодо дострокового звільнення [1]. Проте значне число фахівців з медичної етики вважають цю практику етично проблематичною, оскільки ув'язнені можуть відчувати тиск та примус до участі у програмах медичних досліджень через перебування у повному підпорядкуванні адміністрації пенітенціарних установ, так само така участь може гуртуватися на бажанні швидшого звільнення, і тому їхня згода взяти участь у програмі не може вважатися добровільною.

2. Експерименти, що проводилися нацистами в концтаборах, призвели до того, що більшістю європейських країн перше положення Нюрнберзького кодексу було витлумачено таким чином, щоб запобігти використанню ув'язнених в експериментах [2]. І саме на цій підставі було визнано, що єдиними прийнятними експериментальними суб'єктами є ті, хто перебуває в умовах, які дозволяють здійснювати вільний вибір.

3. По суті, єдиною країною, яка продовжила використання в'язнів як суб'єктів дослідження, в роки після Другої світової війни, стали США. Масштабні успіхи в'язничних експериментів під час Другої світової війни – і авторитетна заява Комітету Американської медичної асоціації про те, що дослідження у в'язнях *можна* проводити етично, надали

цій практиці нового імпульсу [2]. Найбільш значущий медичний дослідницький проект часів війни, у якому американські вчені використовували в'язнів як суб'єктів дослідження, був проведений у в'язниці Стейтвіля в Іллінойсі. Починаючи з 1944 року, сотні в'язнів штату Іллінойс піддавалися експериментальним випадкам малярії, оскільки дослідники намагалися знайти ефективніші засоби запобігання та лікування тропічних захворювань [3–6]. У 1947 році губернатор штату Іллінойс заснував комітет для вивчення етики використання державних ув'язнених як об'єктів дослідження. Комітет очолював Ендрю Айві, відомий фізіолог Університету Іллінойсу та головний свідок-експерт з питань медичної етики для обвинувачів на Нюрнберзькому медичному процесі, де дослідження в'язниць були головною темою. Комітет визнав воєнні експерименти у Стейтвільській в'язниці «ідеальними» в їх відповідності нещодавно прийнятим правилам Американської медичної асоціації (АМА) щодо експериментів на людях. Правила АМА включали положення, що передбачають добровільну згоду суб'єктів, попередні експерименти на тваринах і ретельно керовані дослідження під керівництвом належно кваліфікованих клінічних дослідників [7].

4. Проте між традиційною медичною етикою та завданнями процесу виконання покарання може існувати протиріччя. З точки зору теорій покарання може здатися несправедливим, що комісії з питань умовно-дostroкового звільнення ігнорують бажання брати участь у медичних дослідженнях, якщо в'язень керувався альтруїстичними міркуваннями. Цей альтруїзм може вказувати на те, що ув'язнений «заслуговує» на менший термін покарання, або може бути ознакою того, що в'язень виправився. Крім того, здається, що дійсність згоди частково залежить від того, чи є умови ув'язнення гуманними чи надмірно суворими. За іронією долі, прозорість щодо того, які фактори братимуться до уваги при прийнятті рішень щодо дострокового звільнення, може підвищити ймовірність того, що ув'язнений був мотивований брати участь у дослідницькій програмі виключно бажанням достроково звільнитися. ніж альтруїзм, що ускладнює визначення того, чи участь є справжньою ознакою виправлення.

5. Підстави правомірності медичних досліджень за участі людини окреслені в низці міжнародних актів, зокрема: Нюрнберзькому кодексі (1947), який містить десять принципів (умов) проведення медичного експерименту на людині; Гельсінській декларації Всесвітньої медичної

асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження» від 1 червня 1964 р., яка містить етичні принципи медичних досліджень за участі людини як об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах і даних, які можна ідентифікувати; Загальній декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р., у ст. 5 якої викладені вимоги до дослідження генома людини; Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину від 4 липня 1997 р. тощо. З перелічених міжнародних актів Україна досі не ратифікувала Конвенцію про права людини та біомедицину і додаткові протоколи до неї. Проте більшість з них дозволяють залучення людей до проведення експериментів, окреслюючи, разом із тим, правила такої участі для забезпечення дотримання етичних норм і правил.

5. Чинні національні законодавчі акти, зокрема Кримінально-виконавчий кодекс України, містить певні норми щодо залучення засуджених до участі в експериментах і дослідженнях. Так, стаття 8 КВК України повністю відтворює європейський підхід до тлумачення положення Нюрнберзького кодексу та закріплює, що засуджені не можуть бути піддані медичним або іншим подібним дослідженням *незалежно від їх згоди*. На відміну від КВК України, Закон України «Про попереднє ув'язнення» не забороняє участі в такій діяльності. Тобто, формально ув'язнені можуть залучатися до участі у проведенні медичних або інших подібних дослідженнях.

6. Як видається, при вирішенні питання щодо можливого залучення ув'язнених та засуджених до проведення медичних або інших досліджень слід керуватися такими підходами. По-перше, КВК України забороняє піддавати засуджених дослідженням, що за загальним визначенням означає «впливати, діяти чим-небудь на когось» [7]. Отже. Можна стверджувати, що КВК України забороняє схиляння засуджених до участі в дослідженнях. Також слід звернути увагу на відмінність цих законодавчих формулювань від змісту положень Конституції України, стаття 28 якої передбачає, що жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим досліддам. По-друге, ув'язнені не мають такої заборони, тобто для них така можливість припускається. По-третє, за чинними законодавчими актами, і засуджені, і ув'язнені мають усі права і свободи людини, за винят-

ками, прямо встановленими цими актами. Питання обмеження права на участь у медичних дослідженнях чи дослідах – це проблема визначення саме добровільності та етичності таких досліджень. Міжнародні акти встановлюють стандарти проведення медичних досліджень, які ґрунтуються на принципах поваги до гідності та прав людини, пріоритету її інтересів над інтересами суспільства або науки, дотриманням вимог до безпеки дослідів і недопущення заподіяння шкоди людині, обов'язковості отримання дозволу на проведення медичних досліджень та контрольованості процесу досліджень і його результатів, компенсації будь-якої шкоди, заподіяної внаслідок медичних досліджень [7]. Саме на впровадження цих положень і потрібно спрямовувати подальшу діяльність з удосконалення кримінально-виконавчих норм, а не обмежуватися суто заборонами.

Список використаних джерел:

1. Should Prisoners' Participation in Neuroscientific Research Always Be Disregarded When Making Decisions About Early Release?. *The University of Aberdeen Research Portal*. URL: <https://abdn.elsevierpure.com/en/publications/should-prisoners-participation-in-neuroscientific-research-be-con> (date of access: 15.12.2024).
2. Human Radiation Experiments: Roadmap to the Project: ACHRE Report. *EHSS Welcome*. URL: <https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/summary.html> (date of access: 16.12.2024).
3. Published accounts of this research include Alf S. Alving et al., «Procedures Used at Stateville Penitentiary for the Testing of Potential Antimalarial Agents,» *Journal of Clinical Investigation* 27, no. 3 (part 2) (1948): 2-5.
4. Joseph E. Ragen and Charles Finston, *Inside the World's Toughest Prison* (Springfield, Ill.: Charles C. Thomas, 1962), 391–395.
5. Nathan F. Leopold, Jr., *Life Plus 99 Years* (Garden City, N.Y.: Doubleday, 1958), 305-355.
6. David J. Rothman, in *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making* (New York: Basic Books, 1991), gives some considerable attention to this tropical disease research in Illinois in a chapter entitled «Research at War,» 30-50.

7. Chapter 2 – Postwar Professional Standards and Practices for Human Experiments. *EHSS Welcome*. URL: <https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap2.html> (date of access: 16.12.2024).
8. ПІДДАВАТИ – ТЛУМАЧЕННЯ | Горох – українські словники. *Про сайт | Горох – українські словники*. URL: <https://goroh.pp.ua/Тлумачення/піддавати> (дата звернення: 16.12.2024).
9. Електронний репозитарій ДВНЗ «УжНУ»: Умови правомірності медичних досліджень за участі людини. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua/jsru/handle/lib/34891> (дата звернення: 16.12.2024).

Наукове видання

Права людини у сфері охорони здоров'я в світлі євроінтеграції України

**Матеріали VIII Медико-правового форуму
(16 грудня 2024 року)**

Електронне наукове видання

Укладачі:

*МИХАЙЛИЧЕНКО Тетяна Олександрівна,
ХОРИШКО Анна Олександрівна*

Видається в авторській редакції

Підписано до поширення через мережу Інтернет 25.12.2024.

Відповідає формату друкованого видання 60×84/16.

Обл.-вид. арк. 6. Об'єм даних 1,8 Мб

ТОВ «Видавничий дім «Право»,

вул. Харківських Дивізій, 11/2, м. Харків, Україна

Для кореспонденції: а/с 822, м. Харків, 61023, Україна

Тел.: (050) 409-08-69, (067) 574-81-20, (063) 254-50-84

Вебсайт: <https://pravo-izdat.com.ua>

E-mail для замовників послуг: verstka@pravo-izdat.com.ua

E-mail для покупців: sales@pravo-izdat.com.ua

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 8024 від 05.12.2023