

I. ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В ІННОВАЦІЙНОМУ СУСПІЛЬСТВІ

1.1. Сфера охорони здоров'я: проблеми правового забезпечення окремих видів діяльності

1.1.1 Питання вакцинації населення в системі правового забезпечення прав пацієнтів

Однією з сучасних проблем забезпечення права на охорону здоров'я є неоднозначне становлення до складової частини цього права, а саме – імунопрофілактики населення. На жаль, правознавці розглядають такий вид медичних послуг переважно через призму приватно-правового виміру інших прав окремої особи. Ігноруючи при цьому не лише зміст міжнародно-правових актів щодо захисту прав людини і основоположних свобод, а й практику Європейського суду з прав людини на сутність правової природи обмеження прав пацієнтів щодо надання згоди або незгоди на медичне втручання з метою усунення загрози заподіяння шкоди здоров'ю третім особам. І хоча рішення ЄСПЛ корелюються не лише з основними положеннями Європейської конвенції про захист прав людини та основних свобод, а також Конституції України, проте сутність рішень ЄСПЛ залишається для окремих правознавців своєрідною «Terra incognita».

Тобто, як це на перший погляд не дивно, але свою лепту в ускладнення епідемічної ситуації в країні внесли і правознавці, зокрема судді та адвокати. А причиною цього є навіть і не сумнозвісна коруп-

ційна складова судової системи, а скоріше звичайна правова безпорадність.

Однак критика правознавців не означає, що медична та фармацевтична спільнота, у тому числі організатори медичної справи, посадовці МОЗ, інші урядовці, повинні залишитися поза увагою. Тобто роль правознавців в ускладненні епідемічної ситуації є скоріше допоміжною, проте не менш важливою.

У цілому ж, аналізуючи окремі аспекти прав людини в сфері охорони здоров'я і співвідношення цих прав з іншими основоположними правами та свободами, зокрема з правом на освіту, правом на працю, а також свободи релігії та віросповідання, можна прийти до висновку, що державна політика щодо утвердження цих прав і свобод є безсистемною та хаотичною. І не завжди приймаються вірні рішення щодо черговості забезпечення основоположних прав та свобод людини. Іноді політичні інтереси та популістські рішення превалюють над інтересами громадян. І так званих «експертів» ніколи не цікавило, що імунізація визнана однією з найуспішніших і економічно ефективних заходів у сфері охорони здоров'я з усіх існуючих. За оцінками ВООЗ, вона дозволяє щорічно запобігати 2–3 млн випадків смерті від дифтерії, правця, кашлюку та кору¹. Хоча серед спеціалістів існують і протилежні точки зору щодо імунізації, однак вони на набувають поширеного характеру², тому ми будемо використовувати інформацію з офіційних джерел, зокрема від ВООЗ.

Хронологія останніх подій щодо імунопрофілактики населення дозволяє зробити висновок, по-перше, про наявність проблем нормативно-правового характеру. По-друге, про антирекламу вакцинації населення. При цьому, джерелами антиреклами є як сумніви щодо якості та ефективності імунобіологічних препаратів, так і скарги на недобросовісне ставленням окремих медичних працівників до виконання своїх професійних обов'язків.

¹ Вакцинація населення: ситуація в Україні і в мирі. *Щотижневик АПТЕКА*. 2015. №10(981). С. 5. URL: <https://www.apteka.ua/article/326572>.

² Почему вакцины не работают? URL: https://www.facebook.com/photo.php?fbid=146913766013862&set=a.108573439847895.1073741834.100020857172305&type=3&hc_location=ufi.

Незважаючи на велику кількість концептуальних та програмних документів щодо забезпечення права громадян на здоров'я, більшість з них або ігноруються з політичних мотивів або, після закінчення термінів виконання не оновлюються. Прикладом є Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки». Термін виконання цієї програми закінчився в 2015 році і більше вона не поновлювалася. Метою Програми було забезпечення епідемічного благополуччя населення шляхом зниження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими проводиться засобами імунопрофілактики, а також смертності та інвалідності внаслідок інфекційних хвороб, сприяння розвитку імунології, генної інженерії та імунобіотехнології.

Також прикладом можна вважати Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012–2016 роки». Як ми бачимо, термін виконання цієї програми закінчився у 2016 році. Світовий досвід свідчить, зазначено в програмі, що для усунення проблем, пов'язаних з туберкульозом, необхідно забезпечити реалізацію державної політики у сфері профілактики, своєчасного виявлення та лікування хворих шляхом об'єднання зусиль органів державної влади та громадськості.

Метою Програми є поліпшення епідемічної ситуації в напрямі зменшення кількості хворих на туберкульоз, зниження рівня захворюваності та смертності від нього, ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція), темпів поширення мультирезистентного туберкульозу шляхом реалізації державної політики, що ґрунтується на принципах забезпечення загального та рівного доступу населення до високоякісних послуг з профілактики, діагностики і лікування туберкульозу.

Тобто, на сьогодні не існує єдиної належної концепції державної політики щодо забезпечення фундаментальних прав і свобод, у тому числі у сфері охорони здоров'я, а між тим, право на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я є основоположним природним, невід'ємним правом людини. Хоча, ст. 30 Основ законодавства України про охорону здоров'я регламентує, що держава за-

безпечує планомірне науково обгрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України. Більш того, ч. 1 ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», встановлює, що профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір в Україні є обов'язковими. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст. 12), не лише підтверджує види інфекційних хвороб щеплення проти яких є обов'язковим, а і встановлює, що ці види інфекційних хвороб включаються до календаря щеплень. Більш того, на виконання ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ст. ст. 1, 12, 13 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки», з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики, наказом МОЗ України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» було затверджено календар профілактичних щеплень в Україні. Однак, у цьому контексті і виникає питання: а хто на сьогодні повинен приймати рішення про проведення обов'язкових профілактичних рішень?

Відповідь на це питання є неоднозначною. З одного боку, це питання досить чітко регламентоване і, відповідно до ч. 4 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»: «Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах приймають головний державний санітарний лікар України, головний державний санітарний лікар Автономної Республіки Крим, головні державні санітарні лікарі областей, міст Києва та Севастополя, головні держав-

ні санітарні лікарі центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, виконання кримінальних покарань, захисту державного кордону, Служби безпеки України». З іншого боку, свого часу в Україні було прийнято рішення, скоріше за всього, політичного характеру щодо оптимізації окремих органів виконавчої влади.

Так, постановою КМ України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» прийнято рішення про утворення Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, реорганізувавши шляхом перетворення Державну ветеринарну та фітосанітарну службу і приєднавши до Служби, що утворюється, Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів і Державну санітарно-епідеміологічну службу та поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються (крім функцій з реалізації державної політики у сфері племінної справи у тваринництві, у сфері охорони прав на сорти рослин, у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), а також функції із здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін; здійснення державного нагляду (контролю) у сфері туризму та курортів. Проте в Положенні про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженому постановою КМ України від 02.09.2015 року №667, питання щодо проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах фактично було нівельоване і, більш того, відповідні зміни так і не були внесені у спеціальний законодавчий акт. Невипадково в судах стали з'являтися справи про незаконність оголошення МОЗ та Департаментами охорони здоров'я епідемічної ситуації, яку з точки зору позивачів, має право оголошувати лише Головний державний санітарний лікар. На-

приклад справа № 815/343/16 від 16 лютого 2016 року Одеського окружного адміністративного суду або справа № 815/126/16 від 08 лютого 2016 року з однаковим предметом позову.

Хоча, ще раніше локальним актом МОЗа, зокрема наказом від 15.11.2012 року № 916 «Про затвердження Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України щодо удосконалення системи управління програмою імунізації за результатами рекомендацій Місії ВООЗ» було прийнято рішення створити Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ). Але на сайті МОЗа фактично відсутня інформація про діяльність цієї групи. Лише окремими локальними актами МОЗа вносилися зміни до наказів, що регламентують діяльність НТГЕІ, але навіть Положення про цей орган було скасовано. Хоча за інформацією ВООЗ, більшість розвинених країн та деяких країн, що розвиваються, офіційно заснували національні технічні дорадчі органи, які керують політикою імунізації. Інші країни працюють над створенням таких органів або розглядають їх. Національна технічна консультативна група з питань імунізації (NITAG) – це багатопрофільні групи національних експертів, відповідальних за надання незалежних інформованих консультацій для розробників та керівників програм з питань політики, пов'язаної з імунізацією та вакцинами. Ресурсний центр NITAG (далі – NRC) пропонує членам NITAG та секретаріатам та зацікавленим сторонам централізований доступ до інструментів, пов'язаних з NITAG, рекомендацій NITAG з усього світу, а також основні документи, що їх використовують для їх видання, систематичні огляди, інноваційні наукові публікації, технічні звіти, оновлення від партнерів та про події майбутньої імунізації¹.

Тобто на сьогодні, мова про виконання функцій органу з координації дій щодо вакцинації населення, з боку вітчизняного НТГЕІ йти не може.

Антирекламу вакцинації населення, як в прямому, так і в переносному сенсі, забезпечили перш за все представники медичної

¹ National advisory committees on immunization. URL: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/.

2010 (Справа «Релігійна громада Свідків Іегови в місті Москві» проти Російської Федерації. Заява N 302/02. Страсбург, 10 юня 2010 року. Але навіть коментуючи цю справу, більшість правознавців звертає увагу лише міжнародні акти, що використовує Суд, але ніяк ні на принципи та способи оцінювання матеріалів та на висновки.

На нашу думку, у цій справі, при обговоренні питання про вакцинацію, важливими для суддів та адвокатів є принципи прийняття рішень і, в окремих випадках, конкретні висновки щодо суті самої вакцинації. Важливими у цій справі є також і окремі речення, зокрема у п. 136: «... It was emphasised that free choice and self-determination were themselves fundamental constituents of life and that, absent any indication of the need to protect third parties – for example, mandatory vaccination during an epidemic, the State must abstain from interfering with the individual freedom of choice in the sphere of health care, for such interference can only lessen and not enhance the value of life ...». Це означає, що: «... Уже було підкреслено, що свобода вибору і самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя і що за відсутності будь-яких ознак необхідності забезпечення захисту третіх осіб, як наприклад шляхом примусової вакцинації в період епідемії, держава повинна утримуватися від втручання у свободу вибору громадян в питаннях охорони здоров'я, оскільки таке втручання може лише применшити, а не підняти цінність життя ...». Але перед тим необхідно використовувати п. 85, в якому є посилання в порядку судового прецеденту на справу, що розглядав Верховний суд Онтаріо (Канада): « ... 34 The state undoubtedly has a strong interest in protecting and preserving the lives and health of its citizens. There clearly are circumstances where this interest may override the individual's right to self-determination. *For example, the state may, in certain cases, require that citizens submit to medical procedures in order to eliminate a health threat to the community ...*». Тобто, на думку Верховного суду Онтаріо (Канада): «п. 34 У держави, безсумнівно, є інтереси щодо захисту і охорони життя і здоров'я своїх громадян. І безумовно, при певних обставинах дані інтереси матимуть пріоритет у порівнянні з правом громадянина на самовизначення. *Наприклад, держава може в ряді випадків зобов'язати окремих громадян пройти медичні про-*

медичне втручання, відповідно до ст. 43 Основ. Тобто, для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна проінформована згода пацієнта. Крім того, згідно з ст. 284 ЦК України, надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою. А повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування. Більш того, ч. 6 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» встановлює, що профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду особи в разі відсутності у неї відповідних медичних протипоказань. Повнолітнім дієздатним громадянам профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення. Особам, які не досягли п'ятнадцятирічного віку чи визнані у встановленому законом порядку недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їх об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників. Особам віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаним судом обмежено дієздатними профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації та за згодою об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників цих осіб. Якщо особа та (або) її законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, лікар має право взяти у них відповідне письмове підтвердження, а в разі відмови дати таке підтвердження - засвідчити це актом у присутності свідків.

Таким чином, законодавець нібито допускає право пацієнтів на відмову від такого специфічного виду медичного втручання або медичних послуг як вакцинація. Але в ст. 10 Основ законодавства України про охорону здоров'я законодавець зобов'язує громадян України: а) піклуватись про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; б) у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення. У цьому контексті ч. 3 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» встановлює, що у разі загрози виникнення

особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями. Таким чином, законодавець передбачає можливість обов'язковості вакцинації. І на останнє, ч. 2 ст. 15 Закону України Про захист населення від інфекційних хвороб» регламентує, що дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється. У разі якщо профілактичні щеплення дітям проведено з порушенням установлених строків у зв'язку з медичними протипоказаннями, при благополучній епідемічній ситуації за рішенням консилиуму відповідних лікарів вони можуть бути прийняті до відповідного дитячого закладу та відвідувати його.

Фактично, на нашу думку, мова йде про недотримання умов ст. 53 Конституції України, щодо право кожного на освіту. При цьому законодавця не цікавлять, наприклад, релігійні переконання громадянина, що можуть бути причиною відмови від вакцинації. Хоча, ст. 35 Основного Закону передбачає право на свободу світогляду і віросповідання.

Можливо, в зв'язку з суперечливістю законодавчих положень Міністерство освіти і науки, молоді та спорту України листом від 25.05.2011 р. № 1/9-38 «Про дотримання порядку прийому дитини до дошкільного навчального закладу» роз'яснило, що «відмова керівника дошкільного навчального закладу у прийнятті дитини до закладу без відповідних профілактичних щеплень суперечать діючому законодавству України. За наявності відповідних медичних довідок встановленого зразка із висновком лікаря, у якому зазначено, що дитина може відвідувати дошкільний навчальний заклад, керівник закладу зобов'язаний прийняти дитину до закладу». І хоча само по собі роз'яснення не носить нормативно-правового характеру, більш того, скоріше за всього суперечить окремим принципам, зокрема, принципу пропорційності. Згідно з цими принципом, особи створюють ризики зараження інших осіб, тобто можуть нанести найбільшу шкоду, ніж та яка нанесена їм індивідуально. Проте, через деякий час Мініс-

терство освіти і науки України разом з Міністерством охорони здоров'я України листом від 29.09.2014 року №1/9-500 / № 04.01.16/28103 «Щодо вирішення окремих питань про зарахування до дошкільних і загальноосвітніх навчальних закладів дітей, у яких відсутні обов'язкові профілактичні щеплення» роз'яснили, що дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється. У разі, якщо профілактичні щеплення дітям проведено з порушенням установлених строків у зв'язку з медичними протипоказаннями, при благополучній епідемічній ситуації за рішенням консиліуму відповідних лікарів вони можуть бути прийняті до відповідного дитячого закладу та відвідувати його.

Питання щодо відвідування навчального закладу дітьми, батьки яких відмовляються від щеплень, вирішується індивідуально лікарсько-консультативною комісією (для зарахування до загальноосвітнього навчального закладу з залученням епідеміолога).

Враховуючи зазначене, керівник навчального закладу зобов'язаний прийняти дитину до закладу за наявності відповідних медичних довідок встановленого зразка, а для дітей у яких відсутні обов'язкові профілактичні щеплення (незалежно від причин), додатково подається висновок лікарсько-консультативної комісії лікувально-профілактичного закладу державної (комунальної) форми власності, у якому зазначено, що дитина здорова і може відвідувати навчальний заклад.

Якщо лікарсько-консультативна комісія приймає рішення щодо заборони відвідування дитиною, у якої відсутні профілактичні щеплення, навчального закладу (при складній епідеміологічній ситуації та (або) індивідуальних показниках), то питання щодо форм здобуття освіти такими дітьми вирішується місцевими органами управління освітою.

Тобто, ми бачимо наявність двох суперечливих роз'яснень за одним предметом звернення.

Крім того, ч. 2 ст. 12 Закону України встановлює можливість відсторонення від роботи окремих категорій працівників у випадку відмови від щеплення, що на нашу думку може бути передумовою по-

рушення ст. 43 Конституції України, щодо права на працю та захист від незаконного звільнення.

Прикладом суперечливих уявлень щодо конституційних принципів можна спостерігати в межах судових рішень в різних але однорідних справах одного з судів Волинської області.

Так, Волинський окружний адміністративний суд у справі № 2а-18037/09/0370 постановою від 02.07.2009 року, відмовляючи в задоволенні позову про визнання нечинним подання про відсторонення від відвідування дитиною дошкільного навчального закладу, мотивував своє рішення тим, що ч. 2 ст. 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» який прямо передбачає, що дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється. Крім того, оскільки відповідно до ч. 2 ст. 11 Закону України «Про дошкільну освіту» дошкільний навчальний заклад створює безпечні та нешкідливі умови розвитку, виховання та навчання дітей, режим роботи, умови для фізичного розвитку та зміцнення здоров'я відповідно до санітарно-гігієнічних вимог та забезпечує їх дотримання, тому відвідування дошкільних навчальних закладів дітьми, які не пройшли обов'язкових профілактичних щеплень, порушуватиме права інших дітей, що пройшли такі щеплення, на безпечні та нешкідливі умови розвитку, виховання та навчання відповідно до санітарно-гігієнічних вимог.

Дві інші справи Волинського окружного адміністративного суду у іншому складі суду при розгляді справ № 2а-6501/09/0370 постановою від 16.03.2009 року та №2а/0370/2586/11 постановою від 12.10.2011 року, цікаві тим, що розглядалися одним і тим же складом суду з винесенням протилежних рішень.

Перша справа (постанова від 16.03.2009 року), прокурор м. Луцька в інтересах інших осіб, звернувся з позовом до СЕС про визнання незаконним та скасування подання про відсторонення від відвідування загальноосвітньої школи I-III ступенів дітей, що не отримали щеплень. Мотивуючи позовні вимоги тим, що згідно ст.53 Конституції України кожен має право на освіту; а також ст. 3 Закону України «Про освіту», в якому визначено, що громадяни України мають

право на безкоштовну освіту в усіх державних навчальних закладах незалежно від статі, раси, національності, соціального і майнового стану, роду та характеру занять, світоглядних переконань, належності до партій, ставлення до релігії, віросповідання, стану здоров'я, місця проживання та інших обставин. При цьому суд не прийняв до уваги посилення СЕС на те, що невиконання вимог Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», які визнають профілактичні щеплення з метою запобігання захворювань на туберкульоз - обов'язковими, може призвести до порушення прав інших людей, в даному випадку, дітей, які навчаються разом з дітьми позивачів, в загальноосвітній школі I-III ступенів, оскільки як встановлено в судовому засіданні всі зазначенні діти які навчаються в даній школі пройшли медичне обстеження та визнані здоровими, що не заперечується й представниками відповідача.

У даному випадку, на нашу думку, має місце підміна понять, навіть, якщо суд і використовував принцип пропорційності, ним були зроблені помилки. Суд в силу нерозуміння принципу відповідності, проігнорував алгоритм проведення тесту на пропорційність.

Далі суд у тому ж складі по справі № 2а/0370/2586/11 постановою від 12 жовтня 2011 року за позовом до Лікарсько-консультативної комісії при дитячій поліклініці Ковельського міськрайонного територіального медичного об'єднання Управління охорони здоров'я Волинської облдержадміністрації про визнання дій щодо відмови у видачі довідки про можливість відвідування дошкільного навчального закладу. Позивач мотивував свої позовні вимоги правом дитини на освіту, що закріплене в Конституції України, норми якої є нормами прямої дії; рішенням Конституційного Суду України, в якому офіційно розтлумачено доступність освіти як конституційну гарантію реалізації права на освіту на принципах рівності, а тому обмеження цього права можливе лише в умовах надзвичайного чи воєнного станів, в іншому ж випадку, стаття 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» відносно заборони відвідування дошкільних навчальних закладів дітьми, які не отримали профілактичних щеплень суперечить Конституції України.

Суд відмовив в задоволенні позовних вимог, відповідно до ч. 1, ч. 6, ч. 7 ст. 12, ч. 2 ст. 15 та ст. 41 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» зазначивши, що профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень, а дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється. Винні в порушенні законодавства про захист населення від інфекційних хвороб, несуть відповідальність згідно із законами України.

З огляду на зміст зазначеної норми, суд вважає посилення позивача на дискримінацію, що полягає у відмові від доступу до отримання освіти чи будь-які порушення права дитини на освіту, такими, що не відповідають дійсності, та, відповідно, позовні вимоги особи є такими, що не підлягають до задоволення.

На нашу думку суд, незважаючи на те, що виніс пропорційне рішення, на жаль все ж такі не використав тест на пропорційність. Використання принципу законності судом цієї інстанції скоріше всього було доречним, хоча судом вищої інстанції було б доречним використати принцип верховенства права. Проблеми юридичної лінгвістики в контексті Конвенції про захист прав людини і основних свобод від 4 листопада 1950 року, яка закріплює принцип верховенства права, обговорювалися Парламентською Асамблеєю Ради Європи (див.: Резолюцію №1594 (2007 року). Парламентська Асамблея звернула увагу на той факт, що в деяких молодих демократичних державах Східної Європи юристи в основному схилиються до розуміння терміну «Rule of Law» як «supremacy of statute law», тобто верховенство закону. Однак термін «Rule of Law» слід переводити на російську як верховенство права, так само як правильним перекладом терміна «Rule of Law» на французьку мову є «Preeminence du droit», а не «preeminence de la loi» (аналогічним чином терміни «recht» і «Droit» в виразах rechtsstaat / Etat de droit слід переводити як право). Переклад терміна «Rule of Law» як верховенство закону викликає серйозну заклопотаність, оскільки в деяких цих країнах все ще присутні, незважаючи на верховенство права, певні традиції тоталітарної

користь позивача, які відмовилися проводити своєї дитині щеплення. Справа № 286/5524/14-а постанова 22 вересня 2014 року за однорідними обставинами за позовом до дошкільного навчального закладу щодо зарахуванні дитини без проведення планових щеплень. Суд задовольнив позов мотивуючи як це зроблено вище.

Цікавою є також справа Апеляційного суду Хмельницької області (справа № 682/1692/17) про відмову особі відвідувати дошкільний навчальний заклад в зв'язку з порушенням графіку щеплень.

Суд у своєму рішенні зазначив, що будь-яке право об'єктивно кореспондується із обов'язками, оскільки право на дошкільну освіту законодавець пов'язує із обов'язком проходження профілактичних щеплень, які гарантують безпеку як самій дитині так і оточуючих її осіб, а довідка медичного центру, в якій зазначено те, що дитина здорова і може відвідувати заклад, не може замінювати висновок лікарсько-консультативної комісії при закладі охорони здоров'я про можливість відвідування дошкільного навчального закладу дітьми, батьки яких відмовляються від щеплень.

При цьому, судова колегія враховує, що наведене діяння відповідача, не позбавляє права на освіту, оскільки вона може її отримати в інших формах.

Задеклароване статтею 53 Конституції України право на отримання освіти, передбачає вчинення цією особою певних дій. Такими діями, відповідно до п. 6 «Положення про дошкільний навчальний заклад» є подання батьками дитини заяви про прийняття дитини до ДНЗ, медичної довідки про стан її здоров'я, довідки дільничного лікаря про епідеміологічне оточення, свідоцтво про народження дитини.

У даному випадку суд обмежив частково права однієї особи з метою захисту інтересів інших осіб, що в цілому збігається з принципом пропорційності. Проте прийняття іншими судами рішень на користь однієї особи нехтуючи правами інших дітей свідчить про невірне розуміння судьями та адвокатами принципів правосуддя та технічне копіювання останніми вимог Конвенцій без чіткого розуміння практики ЄСПЛ.

1.1.2 Питання правового забезпечення трансплантації

Що стосується питання трансплантації анатомічних матеріалів померлої людини, то викликає занепокоєння неоднозначне висвітлення проблеми в окремих ЗМІ.

Так, останнім часом все частіше оприлюднюється інформація рекламного характеру щодо необхідності спрощення процедури вилучення анатомічних матеріалів померлої людини. Причому опір робиться не на самосвідомість громадян щодо нівелювання упередження в частині виконання громадянського обов’язку як донорів, а складається враження підготовки громадської думки узгодження процесів нібито вигідних для звичайних громадян.

Народні обранці останнього скликання подали два законопроекти щодо трансплантації анатомічних матеріалів, що є різними за своєю суттю.

Так, законопроект від 16.07.2015 р. реєстраційний № 2386а (О. С. Мусій, І. В. Сисоєнко, К. В. Яриніч, О. М. Кириченко) кардинально змінює існуючу концепцію щодо вилучення анатомічних матеріалів померлої людини.

Так, суть законопроекту викладена в ст. 16, згідно з якою, кожний померлий потенціальний донор, якщо своєчасно не відмовився від виступити донором с відповідною фіксацією у Єдиній інформаційній системі, то він вважається таким за мовчазною згодою.

Проте законопроект від 04.08.2015 р. реєстраційний № 2386а-1 (О.В. Богомолець, О.А. Корчинська), повністю відповідає концепції, що викладена у діючому Законі України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», однак суттєво удосконалює умови і порядок застосування трансплантації як спеціального методу лікування, забезпечує додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації. Однак автори законопроекту наполягають, що кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду стати донором з внесенням з фіксуванням цієї згоди в Єдиній державній інформаційній системі і лише в цьому випадку після своєї смерті може бути донором. При відсутності такої згоди, спрацюють інші механізми.

Основоположним в цих є так звана «презумпція згоди» та «презумпція незгоди». Зазначені два принципи відповідають практиці більшості розвинутих країн, але мені здається, необхідно відокремувати ще один з принципів, що базується на легалізації товарно-грошових відносин в трансплантації. І який з успіхом використовують в Ірані та Китаї, а також в окремих країнах, які не визнають вимоги ООН і інших міжнародних організації. Питання лише в тому до межа між першими двома принципами та третім принципом.

Перед тим як провести аналіз між двома законопроектами хотілося б відзначити, що ст. 16 законопроекту від 16.07.2015 р. реєстраційний № 2386а (О. С. Мусій, І. В. Сисоєнко, К. В. Яриніч, О. М. Кириченко) фактично нічим не відрізняється від ст. 15 законопроекту «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» викладеного МОЗ України для обговорення 30.01.2013 року.

Зрозуміло, що тут немає нічого дивного, проблема існувала завжди і спроби її вирішити час від часу робилися.

Наступним нереалізованим проектом є Концепція Державної цільової програми розвитку трансплантації в Україні на 2006-2010 роки, яку досі можна знайти на сайті МОЗа для обговорення. І хоча цей документ так і залишився таким, проте деякі проблеми, що були підняти для обговорення були вирішенні, в тому числі в постанові КМУ від 24.04.2000 року № 695 «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»», зокрема щодо розподілу закладів за критерієм виду трансплантації, що ним здійснюється. А також була вирішена проблема щодо встановлення критеріїв смерті мозку, зокрема наказом МОЗ від 23.09.2013 року № 821 були затвердженні діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини. Цікаво те, що на той час МОЗ не ставив ніяких завдань щодо зміни самої концепції вилучення анатомічних матеріалів померлої людини. Проте серед іншого пропонувалося, наприклад, розробка стандартів якості та безпеки при трансплантації органів, тканин та клітин у відповідності до інструкції Європейського комітету охорони здоров'я Ради

Європи; створення мережі підготовлених трансплант-координаторів; створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації на базі Координаційного центру трансплантації органів, тканин та клітин; впровадження донорських карт, як пропаганди трансплантації та донорства органів.

Інші проблеми були викладені вже у діючому нормативно-правовому акті Державна цільова соціальна програма «Трансплантація» на період до 2012 року, що затвердженні постановою КМУ від 08.10.2008 року № 894.

Серед викладених проблем були такі: 1) відсутність єдиної державної інформаційної системи трансплантації; 2) потребує подальшого удосконалення механізм координації роботи державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині; 3) необхідно також установити контроль за якістю трансплантатів. З цією метою слід розробити стандарти та критерії якості, стандарти, згідно з якими здійснюється лікування хворих методом пересадки анатомічних матеріалів людині, а також провести сертифікацію витратних матеріалів для тканинного типування і консервації органів.

А також було зазначено, що регіональні центри трансплантації не мають можливості проводити в необхідній кількості операції з трансплантації органів через відсутність належного матеріально-технічного забезпечення.

Не визначені критерії встановлення ступеня працездатності реципієнта після проведення операції з трансплантації, а також подальшої його реабілітації та працевлаштування.

Виникає питання, чи вирішенні ці проблеми сьогодні? Чи дійсно є необхідність кардинальних змін в процедурі трансплантації?

У кого то може виникнути питання: «Чому звертається увага саме на ці проблеми?»

Справа в тому, що на думку експертів, головними перешкодами для збільшення кількості пересадок органів в Україні, крім уперед-

сміслення багатьох теоретико-правових розробок у сфері забезпечення охорони здоров'я.

Проблема трансплантації на сьогодні має розглядатися з медичної (біологічної), філософської, морально-етичної та правової точки зору. Правова сторона цієї проблематики полягає, як уявляється, у наступному.

Так, трансплантація органів, перш за все, стосується проблем життя та здоров'я громадян. В свою чергу, повільна регламентація правовідносин у сфері охорони здоров'я з точки зору різних галузей права, негативно впливає на практику правозастосування.

Наприклад, права та обов'язки таких учасників правовідносин у сфері охорони здоров'я, як донор і реципієнт, доктринальне відносяться до цивільно-правових. В свою чергу, особливе значення має правовий режим трансплантатів як об'єктів майнових прав, а виходячи з цього і правовий режим здійснення відповідного виду медичної діяльності та спеціальний господарсько-правовий статус закладів охорони здоров'я, яким надано право здійснення такої діяльності.

Зазначене і визначає, по-перше, особливий характер правової регламентації відносин у цьому сегменті сфери охорони здоров'я, по-друге, відмінність трансплантації від інших видів медичних послуг.

Необхідно відзначити, що законодавець в Законі України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» оперує такими поняттями як: анатомічні матеріали – органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини; гомотрансплантати – анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації; біоімплантати – засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей; ксенотрансплантати – анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації; фетальні матеріали – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини. Безпосереднім предметом нашого обговорення буде в основному правовий режим обігу гомотрансплантантів, тобто, анатомічних матеріалів, що викликає сьогодні найбільший інтерес.

Наявність специфічних публічних та приватних інтересів щодо здійснення медичної діяльності у сфері трансплантації породжує

необхідність специфічної моделі організації такої діяльності. Це, в свою чергу, вимагає точного визначення як форм та змісту публічно-правового регулювання відносин у сфері трансплантології, так і форм та змісту його приватноправового регулювання.

Трансплантація, як метод лікування застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди поінформованого реципієнта лише у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Виходячи з цього, критерієм ефективності державного регулювання має бути швидке досягнення мети здійснення медичної діяльності в державному секторі медичних послуг – задоволення попиту на трансплантати для пацієнтів, в тому числі, забезпечення права здоров'я та життя донора і реципієнта. В цьому контексті *державне регулювання медичної діяльності у сфері трансплантації має забезпечити виконання комплексу таких завдань: захист прав учасників медичної діяльності у сфері трансплантації, і не лише донора і реципієнта, а й медичних працівників, що здійснюють таку діяльність; державна підтримка здійснення такої діяльності у сфері охорони здоров'я; забезпечення відповідного багатоступеневого державного контролю за цим видом діяльності тощо.*

Окремим завданням є визначення особливостей правового механізму здійснення медичної діяльності у сфері трансплантації у контексті збереження приватного інтересу його головних учасників, а саме донора та реципієнта, а також урегульованості цього виду діяльності з боку держави, що повинна забезпечити публічні інтереси, які виникають.

Питанням правового регулювання права на трансплантацію, крім Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» та Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 47), в межах цивільного права присвячено положення ст. 270 ЦК України (види особистих немайнових прав) – у контексті регламентування права на життя, права на охорону здоров'я; ст. 281 ЦК України (право на життя); ст. 283 ЦК України (право на охорону здоров'я); ст. 284 ЦК України (право на медичну допомогу); ст. 289

ЦК України (право на особисту недоторканість) – у контексті права розпоряджатися після своєї смерті органами та іншими анатомічними матеріалами тіла; ст. 290 ЦК України (право на донорство). Окремі правові норми, що мають відношення до донорства та трансплантації, містяться також у Сімейному Кодексі України, зокрема, у ст. 123 СК України (визначення походження дитини від батька, матері при штучному заплідненні та імплантації зародка). Власне, проведення штучного запліднення та операції по імплантації зародка в організм жінки може здійснюватися лише в режимі реалізації права на донорство та трансплантацію.

Забезпечення правової відповідальності за вчинення суспільно-небезпечних діянь у сфері донорства та трансплантації здійснюється зокрема Кримінальним кодексом України. Однак правові норми кримінального законодавства, які закріплюють відповідальність за порушення права на донорство та трансплантацію, носять відсилочний характер, тобто передбачають звернення до спеціальних правових норм, що регламентують реалізацію суб'єктивних прав в цій сфері.

Так, діюче кримінальне законодавство передбачає наступні складі злочинів у сфері протиправних суспільно-небезпечних діянь проти життя та здоров'я особи, в контексті трансплантації: ст. 143 КК України (порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини); ст. 144 КК України (насильницьке донорство).

В цілому, взяття анатомічних матеріалів допускається при наявності окремих умов як у живого донора, так й фізичної особи, що померла.

До речі, з точки зору фахівців, існують переваги живого донорства, порівняно із трупним, в зв'язку з вищим відсотком виживання реципієнтів¹.

Відповідно до ст. 12 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», живим донором може бути лише повнолітня дієздатна особа. В свою чергу, згідно з ст. 6 цього

¹ Галковська Т. Двісті тисяч доларів за нирку! Хто більше? Трансплантологи переходять на економічні методи стимулювання донорства / Тетяна Галковська // Дзеркало тижня. – 11 січня 2003 р. – № 1

же Закону, у випадках, коли реципієнт не досяг п'ятнадцятирічного віку чи визнаний судом недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих його батьків або інших законних представників. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих реципієнтів, об'єктивно інформованих їх батьків або інших законних представників. Хоча законодавець допускає, що у невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна.

Тобто, можна встановити, що законодавець здійснення діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів пов'язує з питанням правоздатності та дієздатності як донора так і реципієнта.

У живого донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу. Взяття гомотрансплантата у живого донора дозволяється на підставі висновку консиліуму лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи після його всебічного медичного обстеження і за умови, що завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту. Взяття гомотрансплантата (за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації) у живого донора допускається у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця). Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які: утримуються у місцях відбування покарань; страждають на тяжкі психічні розлади; мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю. Згідно з ст. 13 цього Закону у живого донора може бути взято гомотрансплантат лише за наявності його письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання йому лікуючим лікарем об'єктивної інформації про можливі ускладнення для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з виконанням донорської функції.

Таким чином, законодавець забезпечує встановлення особливого правового режиму здійснення медичної діяльності у сфері трансплантації, у такій її стадії як взяття гомотрансплантату у живого донора, з одного боку, шляхом забезпечення вільного волевиявлення живого донора, з іншого, шляхом встановлення окремих обмежень щодо дієздатності живого донора, його правового статусу, та стану здоров'я.

Однак, як вже зазначалося, *серед організаторів охорони здоров'я в Україні, найбільший інтерес викликає питання відбору анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи яка померла.*

Безумовно, проблема дефіциту органів для пересадки є актуальною, практично для всіх країн світу, однак їх співвідношення з чисельністю населення значно відрізняється в кожній країні, в залежності від правової та соціальної конструкції донорських систем, а також в залежності від рівня доходів населення та стану їх соціального захисту. Саме тому, з точки зору окремих дослідників, в основі різних моделей донорських систем знаходяться такі критерії, по-перше, за критерієм оплатності або безоплатності донорства, по-друге, за критерієм отримання дозволів на трансплантацію органів. Цікавим є те, що у Ірані існує модель оплатності донорства, як наслідок, очікування щодо пересадки органів є нульовим¹. Однак, необхідно пам'ятати, що новелою Декларації стосовно трансплантації людських органів, що прийнята Всесвітньою медичною асамблеєю, в Мадриді (Іспанія) в жовтні 1987 року, є саме безоплатність трансплантації.

Саме в цьому контексті ч. 3 ст. 47 Основ законодавства України про охорону здоров'я регламентує, що взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, яка померла, не допускається, крім випадків і в порядку, встановлених законом. В свою чергу спеціальний Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (ст. 16) встановлює, що кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної

¹ Караева О. Донорство органов: проблемы и перспективы развития в России / Аналитический Центр Юрия Левады, Москва. 2013. С. 4.

особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті осіб.

В даному випадку, з правової точки зору, в Україні має місце так звана презумпція незгоди. Вона передбачає прижиттєве розпорядження донора або згоду членів його сім'ї після його смерті. Зазначена правова конструкція забору органів, крім України застосовується в деяких розвинутих країнах, зокрема, в США, Великобританії, Нідерландах, Німеччині, Японії тощо.

На сьогодні зазначена правова конструкція взяття анатомічних матеріалів у померлої людини вважається недосконалою, оскільки, як вважається, значно погіршує стан надання медичної допомоги, зокрема щодо пересадки органів людини. Саме це з'явилося причиною розробки вищенаведених законопроектів, в одному з яких запропонована інша юридична модель взяття анатомічних матеріалів померлої людини, а саме із застосуванням принципу презумпції згоди.

Юридична модель презумпції згоди – передбачає, що у разі, коли людина за життя не повідомляла, що вона проти трансплантації своїх органів – вважається, що після смерті її органи можуть бути використані як донорські і при цьому не потрібно отримувати згоду родичів померлого. Презумпцію згоди заклали в законодавство, зокрема, Росія, Іспанія, Фінляндія, Португалія, Австрія, Греція, Франція, Бельгія тощо¹. В західних країнах існують спеціальні бази даних

¹ Комаров А. А. Презумпция согласия в отечественной трансплантологии: правовые, медицинские, этические и религиозные подходы / А. А. Комаров, Ф. В. Исмагилов. URL: http://www.lib.tsu.ru/mminfo/000063105/329/image/329_123.pdf.

вилучення органів та/або тканин тіла здійснюється з дозволу чоловіка, дружини, близьких родичів (батьків, дітей, сестри, брата, діда, баби, онуків), іншої особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлого та має відповідне свідоцтво про смерть.

Необхідно відзначити, що використання такого правового принципу у трансплантології як презумпція згоди, на нашу думку, суперечить п.5 Декларації стосовно трансплантації людських органів, що прийнята Всесвітньою медичною асамблеєю в 1987році¹.

Крім того, як свідчать результати проведених пересадок органів людини в різних країнах, їх кількість особливо не залежить від різниці в правовому регулюванні взяття анатомічних матеріалів у померлої людини.

Так, наприклад, у США діє такий самий принцип презумпції незгоди як і в Україні, однак, завдяки відпрацьованим чітким механізмам організації всього процесу трансплантації, щороку виконується близько 23 тис. пересадок органів, з них близько 18 тис. – трупних і близько 5 тис. від родинних донорів². В той же час, в РФ діє інший принцип, а саме презумпції згоди, проте протягом року виконується значно менше пересадок органів від померлої людини – близько 450³. В Україні же, за інформацією МОЗ, виконується не більше 120 пересадок органів на рік⁴. Але для оцінювання цієї інформації необхідно враховувати кількість населення в Україні і РФ.

Тобто, *при застосуванні різних принципів в РФ і в Україні щодо згоди на трансплантацію органів померлої людини, різниця в їх кількості незначна. Проте в США, які застосовують той же принцип, що і в Україні, що базується на наявності попередньої згоди самої*

¹ Пашков В. М. Трансплантація органів померлої людини: господарсько-правова регламентація. *Медичне право*. 204. № 1(13). С. 33–42.

² Стеценко С. Г. Медичне право України (правові засади трансплантації органів і тканин людини) : [монографія] / С.Г. Стеценко, О.Г. Пелагеша. Київ: Атіка, 2013. С. 109.

³ Пищита А. Н. Защита прав пациентов в трансплантологии / Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції «Медичне право України: правовий статус пацієнтів України, його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення)», 17 – 18.04.2008, м. Львів. С. 240–244.

⁴ В Україні щороку роблять не більше ніж 120 операцій з трансплантації органів, - МОЗ. URL: <http://zik.ua/ua/news/2013/06/02/411891>.

також про його наслідки та ризики. Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду.

2) Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (Страсбург, 24 січня 2002 р.). Відповідно до ст. 17 «Згода і дозвіл», органи й тканини не вилучаються з тіла померлої особи, якщо не одержано згоди або дозволу, що вимагаються відповідно до законодавства. Вилучення не може бути здійснено, якщо померла особа заперечувала проти цього. Але слід відзначити, що у цьому протоколі також зазначено, що сторони вживають усіх відповідних заходів для заохочення по жертвування органів і тканин (ст. 19).

3) Резолюція про приведення у відповідність законодавства держав-учасниць щодо питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини № (78)29, прийнята Комітетом Міністрів Ради Європи 11 травня 1978 р. Згідно зі ст. 10, жодне вилучення не повинно мати місце за наявності чітких чи попередніх заперечень з боку померлого, зокрема, враховуючи його релігійні та філософські переконання. У разі відсутності висловленої чи такої, що малася на увазі, волі померлого, вилучення може бути проведено. Однак держава може вирішити, що вилучення не повинно проводитись, якщо після проведення практично можливого розслідування, враховуючи думку сім'ї померлого і в разі смерті недієздатної особи, її законного представника, заперечення стане очевидним; якщо померлий був недієздатний, може також знадобитися згода його законного представника.

4) Сіднейська декларація щодо смерті (ВМА, 1968 р., зміни 1983 р.) передбачає для процедури взяття органів у померлої особи обов'язкову наявність юридично оформленого дозволу на трансплантацію.

Таким чином, по-перше, аналіз міжнародних стандартів все ж базується на засадах презумпції незгоди, але з чіткою регламентацією згоди особи чи інших нормативно визначених осіб на вилучення органів, хоча пряма заборона застосування презумпції згоди відсутня.

По-друге, аналіз стану справ щодо трансплантації органів померлої людини в США, Україні та РФ свідчить, що їх кількість не зале-

жить від простої регламентації презумпції згоди або презумпції незгоди, цьому передуює спеціальна мотивація громадян. Такою можна вважати, для тих хто надав згоду на посмертне вилучення анатомічних матеріалів, наприклад, позачергове та безоплатне лікування для внесених в позитивний реєстр тощо. Можливо ввести обов'язкове декларування згоди чи незгоди з боку водіїв транспортних засобів.

По-третє, незалежно від того, який законопроект буде прийнятий, необхідно вирішити питання щодо належного матеріально-технічного забезпечення регіональних центрів трансплантації.

1.2.3 Правове забезпечення донорства крові в Україні

Аналіз законодавства щодо діяльності інституцій служби крові України та його порівняння з актами вторинного права Європейського Союзу свідчить не на користь як самої застарілої системи економічних і медичних заходів щодо організації донорства в Україні так і її нормативно-правового забезпечення. Хоча, донорство крові та її компонентів є запорукою розвитку високотехнологічної медичної допомоги і, як наслідок, забезпечення якості і ефективності медичних послуг.

Між тим, на думку фахівців сфери охорони здоров'я високий рівень захворюваності населення збудниками гемотрансмісивних (які передаються з кров'ю) інфекцій, що постійно зростає, майже цілковите ігнорування міжнародних рекомендацій і досвіду розвинених країн у сфері виробництва препаратів крові і заготівлі сировини для них переводить проблему у сферу національної безпеки країни¹.

Отже, на сьогодні спостерігається відсутність належного контролю на ключових етапах відбору донорів та тестування заготовленої крові, від яких залежить біологічна безпека крові та її компонентів. Такі обставини є критично важливими в ситуації наявності достатньо великої кількості інфікованих осіб серед населення. Адже розповсюдженість лише гепатиту С становить 3–8 % (до 3,5 млн осіб), спостерігається зростання даного показника серед працівників медичної

¹ Соколова Є. Препарати крові: хто гарантує якість та безпеку / Є. Соколова // Дзеркало тижня. – 2007. – №5.

сфери (більше 30 %) та донорів (більше 15 %)¹. Такий стан справ є також наслідком недоліків нормативно-правового забезпечення функціонування системи служби крові в цілому, з іншого, децентралізації процесів медикаментозного забезпечення.

Наприклад, п. 1.4. Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, затвердженого наказом МОЗ України від 09.03.2010 року № 211 регламентує, що спеціалізовані установи та заклади переливання крові, відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я повинні самостійно забезпечити ведення реєстрів донорів. Причому без будь якого централізованого Реєстру донорів. Фактично залишивши порядок вирішення цього питання на розсуд окремих регіональних суб'єктів господарювання або в кращому випадку на розсуд керівників відповідних структурних підрозділів місцевих державних адміністрацій або виконавчих органів місцевого самоврядування. Хоча зрозуміло, що відсутність єдиного Реєстру одна з причин відсутності належного контролю на ключових етапах відбору донорів та тестування заготовленої крові.

Хоча питання запровадження негайного започаткування Єдиної бази донорів України та її сучасне програмне забезпечення, що має дати змогу вести оперативний облік осіб груп підвищеного ризику з метою недопущення їх до виконання донорських функцій піднімалося дослідниками неодноразово. Поряд з тим, піднімалося питання удосконалення нормативно-правових актів щодо служби крові з урахуванням міжнародних договорів, ратифікованих Україною тощо².

Як наслідок, в умовах застарілого нормативно-правового забезпечення служби крові, а також відсутності єдиної загальнонаціональної політики виникають ризики руйнування системи охорони в цілому. Хоча, окремі дослідники звертаючи увагу на особливості донорства крові в Україні зауважують, що динамічний розвиток крові можливий лише при наявності всебічної державної підтримки до-

¹ Барміна Г. Реформа служби крові: очікуваний крок назустріч євроінтеграції / Г. Барміна // Еженедельник АПТЕКА. – 2016. – №27 (1048). – С. 8

² Білецька Г.А. Проблеми донорства крові та її компонентів в Україні / Г.А. Білецька, Я.О. Ковальова // Юрист України. – 2014. – №4(29). – С. 148 – 154

сконалого правового і організаційного забезпечення, чітко визначеної стратегії і надійних механізмів її реалізації¹.

В цьому контексті необхідно звернути увагу на існуючі механізми правового забезпечення служби крові України та сутності регулюючого впливу держави.

Варто зазначити, що інтеграція України до ЄС, згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі. З точки зору національної служби крові це означає, що нормативно-правові системи ЄС, держав-членів ЄС та України мають бути узгодженими на основі кращого європейського досвіду державотворення. З цієї причини законодавство України і ЄС щодо різноманітних аспектів, пов'язаних з донорською кров'ю, її компонентами та виготовленими з них препаратами, повинні використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання.

Тобто імплементація законодавства України щодо служби крові повинна спиратися на положення Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС» від 27.01.2003 року, Директиви № 2004/33/ЄС Європейської Комісії «Про виконання Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових» від 22.03.2004 року, Директиви № 2005/61/ЄС Європейської Комісії «Про імплементацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні несприятливі реакції та події» від 30.09.2005 року, Директиви № 2005/62/ЄС Європейської Комісії «Про імплементацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю» від 30.09.2005 року.

¹ Стеценко С.Г. Медицинское право : [учебник] / С.Г. Стеценко. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. – С. 485 - 487

Закон України «Про донорство крові та її компонентів» є не лише застарілим, а й в окремих випадках носить формальний характер, зокрема, щодо прав безоплатних донорів.

Імплементация законодавства України до зазначених актів права Європейського Союзу спрямована на вирішення проблем, що спричиняють незадовільну оцінку міжнародними експертами стану системи закладів служби крові України. Серед таких проблем можна виокремити: 1) відсутність злагодженої системи реалізації важливої державної функції в сфері охорони здоров'я населення; 2) забезпечення всіх потреб пацієнтів у донорській крові та її компонентах у відповідності до вимог якості та біологічної безпеки; 3) недосконала нормативна база, яка являє собою поєднання розрізаних і застарілих законів і міністерських наказів, більшість з яких не відповідає сучасним європейським та іншим міжнародним стандартам; 4) значна кількість отримання недостатньо достовірних результатів лабораторних досліджень, та високі показники передачі ВІЛ і гепатиту при гемотрансфузіях серед пацієнтів; 5) малоефективне використання донорської крові та високий обсяг її утилізації, що в великій мірі спричинюється наявними адміністративними перешкодами та загальною відсутністю злагодженості системи національної служби крові тощо¹.

Необхідність удосконалення нормативно-правового забезпечення служби крові обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері організації діяльності національної служби крові, зміщення основних акцентів в напрямку контролю якості та ефективності використання донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів, підвищення рівня захисту прав донорів та реципієнтів тощо.

Реалізація запропонованих змін та імплементация законодавства України забезпечить: 1) усунення термінологічних неузгодженостей, що містяться у законодавстві України та імплементация термінології у цій сфері до актів законодавства ЄС; 2) закріплення засад державної

¹ Пашков В. *Civitas Solis* (Місто сонця) Томмазо Кампанелли, або декілька слів про проект Стратегії розвитку національної системи крові в Україні. *Еженедельник АПТЕКА* №32 (1053). С. 8 – 9

політики щодо розвитку та функціонування національної служби крові і її фінансування, основ забезпечення ощадливого використання донорської крові та її компонентів; 3) визначення організаційної системи діяльності національної служби крові та встановлення правового статусу її суб'єктів та кваліфікаційних вимог до них; 4) закріплення на рівні закону завдань державного регулювання національної служби крові та повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо реалізації цих завдань; 5) регламентацію на рівні закону повноважень органу державного контролю щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів; 6) встановлення вимог, що ставляться до якості та безпеки донорської крові та її компонентів, пов'язаних з цим процедур у закладах національної служби крові та впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові; 7) комплексний підхід у нормативному регулюванні системи гемонагляду за обігом донорської крові та її компонентів, запобіганні поширенню інфекційних хвороб, порядку тестування зразків донорської крові; 8) закріплення спеціальних положень щодо інформаційної політики в закладах національної служби крові; 9) визначення правових засад обігу крові та її компонентів, у тому числі щодо їх взяття, зберігання, транспортування, переробки, реалізації, ввезення та вивезення з території України; 10) детальну регламентацію правового статусу донора крові та її компонентів, зокрема щодо вимог до осіб, які можуть стати донорами, умов виконання ними донорської функції, їх прав та обов'язків, пільг, що надаються донорам; 11) передумови для запровадження реєстру донорів крові та її компонентів, визначить правові засади для організації його ведення; 12) врегулювання особливостей відповідальності за порушення законодавства про національну службу крові.

Вирішення цих питань потребує запровадження єдиної Національної стратегії розвитку служби крові, що передбачає створення системи національної служби крові, яка складається з Національного центру служби крові як єдиного уповноваженого органу з питань

запровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю донорської крові та її компонентів, регіональних центрів та закладів національної служби крові.

Директиви ЄС встановлюють, що основними завданнями Національного центру служби крові, який повинен бути створений у порядку, визначеному законодавством, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я можна визначити: 1) організаційно-господарське забезпечення діяльності державних закладів національної служби крові, а також державних закладів охорони здоров'я та їх медичних працівників, які здійснюють діяльність зі взяття, переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів; 2) запровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю донорської крові та її компонентів; 3) організація відбору донорів, які звернулися до структурних підрозділів національного центру служби крові та закладів національної служби крові на основі принципів добровільного та безоплатного донорства; 4) статистичний супровід заготівлі донорської крові та її компонентів, що здійснюється закладами національної служби крові, а також узагальнення інформації, поданої цими закладами, з веденням реєстру донорів крові та її компонентів; 5) методичне забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові; 6) організація системи гомонагляду за обігом донорської крові та її компонентів тощо.

В цьому контексті, *виникає необхідність визначення правового статусу та повноважень органу державного контролю у сфері забезпечення якості та безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів.* Зокрема, повноважень органу державного контролю щодо перевірки додержання вимог законодавства щодо донорської крові суб'єктами системи національної служби крові, надання їм обов'язкових для виконання приписів щодо забезпечення стандартів якості та безпеки при здійсненні діяльності з кров'ю та її компонентами, право відбирати у закладів національної служби крові зразки препаратів крові та їх компонентів для перевірки їх якості на місці або проведення незалежної експертизи у лабо-

раторії з контролю якості крові та її компонентів та інших організаціях, акредитованих на право проводити такі види робіт згідно із законодавством, та, у разі встановлення невідповідностей донорської крові, її компонентів і препаратів вимогам, встановленим законодавством та іншими нормативними документами, право органу державного контролю на видання розпоряджень про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу таких продуктів.

У відповідності з європейськими нормативними документами, виникає необхідність детально регламентувати вимоги, що ставляться до якості та безпеки донорської крові та її компонентів, процедур контролю у закладах національної служби крові. Також *виникає необхідність впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові, яка несе персональну відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів та визначення кваліфікаційних вимог до таких осіб.*

Необхідно відзначити, що не витримає ніякої критики відсутність у переліку видів господарської діяльності (ст. 7) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року такого виду діяльності як: «переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини». В Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 року, що на сьогодні втратив чинність, цей вид діяльності підлягав ліцензуванню.

В цьому контексті виникає запитання: «Та невже, наприклад, ліцензування туроператорської діяльності або ліцензування виробництва і торгівля спиртом етиловим, коньячним і плодовим, алкогольними напоями та тютюновими виробами є більш небезпечним для громадян України?»

Важливим є визначення правових засад обігу крові та її компонентів, зокрема, щодо взяття та зберігання донорської крові та (або) її компонентів закладами національної служби крові лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Важливим є визначення правового статусу донора крові та її компонентів, а також визначення вимог до осіб, що можуть бути донорами, умови виконання ними донорської функції, їх права і обов'язки як донорів, встановлено обов'язковість медичного обстеження донора та засади державного захисту прав та законних інтересів донорів і пільги, що надаються донорам. Але необхідно розуміти, що правовий статус платного або безоплатного донора повинен відрізнятися.

Важливим елементом у механізмі забезпечення контролю у сфері обігу донорської крові та (або) її компонентів в Україні є створення і ведення національним центром служби крові реєстру донорів крові та її компонентів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються. Реєстр донорів крові та її компонентів повинен забезпечити: 1) можливість встановлення особи донора і особи реципієнта; 2) ідентифікацію донорської крові та її компонентів; 3) облік результатів дослідження донорської крові та її компонентів на етапах заготівлі, зберігання, транспортування, клінічного використання, результатів утилізації; 4) спостереження за наслідками трансфузії (переливання) донорської крові та (або) її компонентів (посттрансфузійні реакції та ускладнення).

Вимоги до змісту інформації, що міститься у реєстрі, та встановлено обов'язок донорів, реципієнтів, їх законних представників, закладів національної служби крові щодо надання інформації, необхідної для ведення реєстру донорів крові та її компонентів, на безоплатній основі в національний центр служби крові повинні бути визначенні у спеціальному законодавчому акті.

В цьому контексті є також доречним впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові яка буде нести відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів із нормативним визначення кваліфікації такої особи.

А для забезпечення підрозділів Збройних сил України препаратами донорської крові та її компонентів необхідно, щоб національний центр служби крові організовував виготовлення з крові та її компонентів препаратів (альбуміну, фібриногену, кріопреципітату, фібри-

нового клею, гемостатичної губки) в закладах національної служби крові шляхом налагодження збуту такої продукції та компенсації витрат або ставок за кредитами, що також потребує регламентації у відповідній Національній стратегії щодо розвитку служби крові.

Доцільно також, щоб держава надавала економічну підтримку закладам національної служби крові, що застосовують методи крио-консервації рідкісних груп клітин крові, забезпечують зберігання клітин крові при помірно-низьких та ультранизьких температурах, проводять наукові дослідження в сфері трансфузіології та забезпечують автоматизацію виробничих процесів.

Тобто, імплементація законодавства ЄС стане важливим кроком на шляху удосконалення національної системи донорства крові та її компонентів через формування дієвих та ефективних механізмів забезпечення контролю якості та безпеки донорської крові та її компонентів у закладах національної служби крові, здійснення комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації та розвитку донорства в Україні, а також задоволення потреб сфери охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах. Це, між іншим, дозволить: 1) визначити механізм функціонування національної служби крові на умовах плановості, відкритості та ефективності; 2) вдосконалити систему управління та контролю якості донорської крові та її компонентів з урахуванням вимог законодавства ЄС та мінімізувати можливість настання негативних наслідків, пов'язаних з діяльністю закладів національної служби крові, завдяки впровадженню сучасних вимог до інформаційної політики у цій сфері; 3) вжити ефективних заходів із запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів у медичних цілях; 4) забезпечити рівність та справедливість при доступі до якісних і безпечних компонентів і препаратів донорської крові для усіх пацієнтів, за наявності відповідних медичних показань; 5) створити передумови розвитку добровільного та безоплатного донорського руху; 6) досягти самозабезпечення потреб населення України, закладів охорони здоров'я

та виробників достатньою кількістю донорської крові та її компонентів.

Варто зауважити, що за аналогією з визначенням засобів регулюючого впливу держави на господарську діяльність, що визначена в ст. 12 ГК України необхідно запровадити такі засоби: 1) ведення Державного Реєстру донорів крові та її компонентів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються; 2) необхідним є також поновлення такого засобу регулюючого впливу держави на господарську діяльність пов'язану з переробкою донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, як ліцензування; 3) доречним є віднесення до засобів регулюючого впливу держави встановлення та розмежування окремих прав оплатних та безоплатних донорів; 4) впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові яка буде нести відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів із нормативним визначенням кваліфікації такої особи.

Проте, незрозуміло, як без спеціального законодавчого акту, який би врахував, всі вимоги законодавства як існуючого, зокрема Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», так і перспективного, наприклад щодо автономізації медичних закладів, взагалі можна впливати діяльність на існуючих СК? Більшість з яких є комунальними і судьбу яких, вже як підприємств, сподіваємося, що неприбуткових, буде вирішувати конкретна територіальна громада, в особі районних, міських та обласних рад.

1.2. Проблеми правового забезпечення державного регулювання господарської діяльності в санкційний період

Основне завдання держави – забезпечення свободи підприємницької діяльності і підтримка ефективного розвитку бізнесу, що виражається в створенні для нього сприятливих умов, захисту, з одного боку,