

***Тема 1: «Міжнародні і
регіональні стандарти у
сфері охорони здоров'я і
прав людини».***

- ▶ **Міжнародні і регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я і прав людини** Визнання, забезпечення і захист невід'ємних і природних прав людини, таких як право на життя, охорону здоров'я, своєчасну, якісну та безпечну медичну допомогу, є обов'язком держави й суспільства. На цьому ґрунтуються норми чинного міжнародного права.
- ▶ Сучасний перелік прав і свобод людини, зафіксований у міжнародно-правових стандартах, є результатом тривалого історичного становлення засад і принципів, які стали нормою цивілізованого суспільства.
- ▶ У галузі прав людини існує близько 300 декларацій, конвенцій, хартій, у різний час створених і визнаних світовим співтовариством. Їх родова назва – міжнародні стандарти у сфері прав людини. Міжнародно-правові стандарти в галузі прав людини є різноманітними. За дією в просторі розрізняють універсальні (діють в усьому світі) і регіональні (діють у певному регіоні земної кулі) стандарти.

До середини XX століття у законодавстві країн світу були відсутні норми про право людини на охорону здоров'я. Необхідність закріплення на законодавчому рівні права людини на охорону здоров'я стала очевидною після Другої світової війни (1939–1945 рр.).

Найбільш масштабна війна в історії людства завдала народам світу величезних людських і матеріальних утрат, продемонструвала цинічне ставлення до здоров'я і життя людини. Загальні людські втрати досягли 50-55 млн. осіб, 90 млн. стали інвалідами.

Війна призвела до різкого погіршення здоров'я цілих народів, зростання інфекційних, нервово-психічних та інших захворювань, до загибелі медичних кадрів і руйнування медичних закладів.

Міжнародний судовий процес над керівниками гітлерівської Німеччини, що проходив у м. Нюрнберг із 20 листопада 1945 р. до 1 жовтня 1946 р., стосувався й нацистських медиків.

Лікарі концентраційних таборів брали участь у здійсненні актів геноциду і своїми діями ганьбили гуманну сутність лікарської професії.

Головними пунктами звинувачення були примусові медичні експерименти, убивства затриманих для анатомічних колекцій, примусова евтаназія, примусова стерилізація.

Тяжкі медико-санітарні наслідки війни надали проблемам охорони здоров'я міжнародну гостроту та значення. Це стало головною причиною переходу від спорадичних особистих контактів між медиками та науковцями різних країн і перших договорів між службами та закладами охорони здоров'я до широкої міжнародної співпраці та взаємної допомоги у сфері охорони життя та здоров'я людей».

Історичний процес формування міжнародних стандартів у сфері охорони здоров'я почався із середини ХХ ст.

Держави-учасниці ООН підтвердили у Статуті організації від 26 червня 1945 р. прихильність справі дотримання прав людини, наслідком чого стала розробка та прийняття документів з прав людини, визнання життя і здоров'я людини найвищою соціальною цінністю.

Важливу роль у встановленні прав та свобод людини відіграла **Загальна декларація прав людини**, прийнята Генеральною Асамблеєю ООН 10 грудня 1948 р. у Парижі, преамбула якої утверджує віру в основні права людини, у гідність та цінність людської особи.

Загальна декларація прав людини вперше закріпила право людини на охорону здоров'я, зокрема ст. 25 встановила, що «кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, та право на забезпечення в разі безробіття, хвороби, інвалідності, вдовства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини».

Права пацієнта у документі прямо не закріплені. Однак, опосередковано прав пацієнта стосується ст. 3, яка визначає право кожної людини на життя, та ст. 5, де йдеться про заборону тортур та нелюдського поводження.

Загальна декларація прав людини поклала початок визнанню на міжнародному рівні таких цінностей як гідність людини, її життя та здоров'я, і таким чином сприяла появі низки правових документів міжнародного рівня, що конкретизували, розвивали ті чи інші її положення.

Так, 4 листопада 1950 р. прийнята Конвенція про захист прав людини та основоположних свобод,

11 грудня 1953 р. – Європейська конвенція про соціальну та медичну допомогу,

18 жовтня 1961 р. – Європейська соціальна хартія,

16 квітня 1964 р. – Європейський кодекс соціального забезпечення,

16 грудня 1966 р. – Міжнародний пакт про громадянські та політичні права і Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права.

Ці документи по праву можна вважати фундаментом, на якому у подальшому почала формуватися концепція охорони здоров'я.

Юридична регламентація системи охорони здоров'я в Україні.

Починаючи з 1991 року, в Україні почалися радикальні перетворення в усіх сферах державного і суспільного життя, які, звичайно, не могли не торкатись охорони здоров'я.

В умовах формування правової соціальної держави реалізація політики держави, що спрямована на охорону здоров'я населення і реформування системи охорони здоров'я, можлива лише шляхом прийняття належної нормативно-правової бази.

Правовою є держава, яка функціонує на засадах верховенства права і закону, де реально забезпечуються права і свободи людини і громадянина, а також за наявності у неї високоякісного законодавства. Без відповідного правового забезпечення, без розробки фундаментальних законів, що визначають принципи діяльності національної системи охорони здоров'я, будь-яка реформа залишиться лише благим наміром.

Юридична регламентація системи охорони здоров'я здійснюється на базі актів вітчизняного законодавства різної юридичної сили.

Під ***джерелом права*** (у теорії права нерідко нарівні з цим терміном уживається поняття "форма права") в загальнотеоретичному сенсі розуміють спосіб закріплення правових норм.

Історично виділяють декілька джерел права.

Це нормативно-правовий акт, правовий звичай, юридичний прецедент і нормативний договір. На сьогоднішній день найбільш поширеним джерелом є нормативно-правовий акт, який і буде далі показаний як основне джерело медичного права.

В аспекті вивчення юридичної регламентації медичної діяльності на національному рівні необхідно відмітити, що ці відносини регулюються галуззю **медичного права України**, а джерелами медичного права є спосіб зовнішнього закріплення правових норм, регулюючих суспільні відносини у сфері медичної діяльності.

З позицій сучасного розвитку правової науки можна виділити такі особливості джерел медичного права:

- наявність в Конституції України положень, присвячених загальним питанням регламентації медичної діяльності (ст. 49);

- існування загального нормативно-правового акта у сфері медичної діяльності - Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р.;

- норми, що регулюють медичні правовідносини, нерідко розташовані в інших галузях права (кримінальне, цивільне, адміністративне й ін.), що пов'язане з розглянутою раніше комплексною природою медичного права.

Відповідно до юридичної сили джерела медичного права діляться на закони і підзаконні акти.

Закони у сфері медичного права - це нормативно-правові акти, що характеризуються вищою юридичною силою і що приймаються в установленому порядку по найбільш важливих питаннях медичної діяльності найвищим органом законодавчої влади України.

Як приклади можна навести Закони України "Про лікарські засоби", "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", а також Закон України "Про захист населення від інфекційних хвороб".

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

Наведено приклади підзаконних актів як джерела медичного права:

— Указ Президента України від 6 грудня 2005р. "Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення";

— Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. "Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів";

— Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 5 травня 2023 р. "Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів».

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

Залежно від предмету регулювання джерела права в сфері охорони здоров'я можуть бути загальні і спеціальні.

Загальні характеризуються тим, що предмет їх регулювання достатньо широкий і охоплює як медичні правовідносини, так і правовідносини з інших галузей права.

Це перш за все Конституція України, Цивільний кодекс України, Кримінальний кодекс України тощо.

У свою чергу спеціальні джерела - це нормативно-правові акти, присвячені виключно питанням регулювання суспільних відносин у сфері медичної діяльності.

Як приклади можна навести Закон України від 22 лютого 2000 р. "Про психіатричну допомогу" або Закон України від 17 травня 2018 р. "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".

За характером правового регулювання джерела медичного права можуть бути матеріальні і процесуальні.

Нормативно-правові акти матеріального характеру переважно регулюють змістовну сторону медичних правовідносин, тобто права і обов'язки учасників.

До такого роду джерел належать Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII.

Якщо ж говорити про джерела медичного права переважно процесуального характеру, то це акти, які регулюють порядок діяльності зі здійснення і захисту норм матеріального права, тобто визначають порядок, процедури здійснення тих або інших значущих для медичної діяльності явищ.

І, нарешті, залежно від сфери дії джерела медичного права можуть бути:

— загальнодержавні (нормативні акти Верховної Ради України, Президента України, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади тощо);

— місцеві.

Перші діють на всій території України, другі - тільки на певній території України.

Конституція України є головним джерелом і стоїть в авангарді нормативно-правових актів, що регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я, у тому числі надання медичної допомоги.

Конституційні норми створюють правову основу статусу особи у сфері охорони здоров'я.

Стаття 49 Конституції України присвячена охороні здоров'я і медичній допомозі, у якій закріплено право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування.

Ця норма відобразила вимоги всесвітніх і регіональних міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я.

Крім цієї статті є ще й інші конституційні норми, які у тій чи іншій мірі стосуються охорони здоров'я та акумулюють кращі зразки міжнародно-правових актів з прав людини.

Проблеми, з якими зіткнулась Україна на сучасному етапі, - це ефективність функціонування інституту прав людини і громадянина та можливість реалізувати ті права, що гарантовані насамперед Конституцією. Значна частина проголошених прав і свобод не може бути реалізована громадянами України у повній мірі, а окремі права і свободи майже є неможливими у своїй реалізації в Україні, враховуючи реальний економічний та екологічний стан держави.

Імплементация у закони України, у тому числі в Основи законодавства України про охорону здоров'я, вимог норми ст. 49 Конституції України не гарантує того, що право жителя України на охорону здоров'я буде реалізовано повною мірою.

Серед законів особливе місце займає **Цивільний кодекс України** від 16 січня 2003 року, що вперше на такому рівні закріплює низку важливих прав людини у сфері охорони здоров'я, зокрема, право на охорону здоров'я (ст. 283), медичну допомогу (ст. 284), медичну інформацію (ст. 285), медичну таємницю (ст. 286).

Бюджетний кодекс України від 08 липня 2010 р. № 2456-VI у ст. 87 встановлює, що до видатків з державного бюджету належать видатки на первинну медико-санітарну, амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу (для багатoproфільних лікарень та поліклінік, що виконують специфічні загальнодержавні функції); спеціалізовану, високоспеціалізовану амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу (для клінік науково-дослідних інститутів, спеціалізованих лікарень, центрів, лепрозоріїв, госпіталів для інвалідів Великої Вітчизняної війни, спеціалізованих поліклінік).

Важливе місце в системі джерел системи охорони здоров'я посідає **КУпАП**, який слугує засобом захисту прав пацієнта та встановлює адміністративну відповідальність за їх порушення.

Серед складів адміністративних правопорушень, передбачених КУпАП, сфери забезпечення прав пацієнтів найбільше стосуються, такі:

порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44-2);

порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1);

порушення законодавства про захист прав споживачів (ст. 156-1);

виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1);

незаконна відмова у прийнятті та розгляді звернення, інше порушення Закону України «Про звернення громадян» (ч. 6 ст. 212-3).

Кримінальна відповідальність у сфері забезпечення прав пацієнтів

Стаття 138. Незаконна лікувальна діяльність (а саме заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу, здійснюване особою, яка не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого).

Стаття 139. Ненадання допомоги хворому медичним працівником (а саме ненадання без поважних причин допомоги хворому медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленними правилами, надати таку допомогу, якщо йому завідомо відомо, що це може мати тяжкі наслідки для хворого).

Стаття 140. Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (а саме невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого).

Стаття 141. Порушення прав пацієнта (а саме проведення 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).

Стаття 142. Незаконне проведення дослідів над людиною (а саме незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створювало небезпеку для її життя чи здоров'я).

Стаття 143. Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини

Стаття 144. Насильницьке донорство (а саме насильницьке або шляхом обману вилучення крові у людини з метою використання її як донора)

Стаття 145. Незаконне розголошення лікарської таємниці (а саме умисне розголошення лікарської таємниці особою, якій вона стала відома у зв'язку з виконанням професійних чи службових обов'язків, якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки).

Серед вітчизняних законів центральне місце для забезпечення прав пацієнта займають **Основи**, які отримали назву «медичної конституції України».

Документ визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулює суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

Основи відображають державну політику у сфері охорони здоров'я, передбачають засади правового статусу медичних та фармацевтичних працівників, регулюють питання проведення медичної експертизи, визначають зміст права громадян на охорону здоров'я, до якого входять права пацієнта тощо.

Відповідно до ст. 4 Основ **принципами охорони здоров'я в Україні** є:

- 1) визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;
- 2) дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- 3) гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;
- 4) рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я;
- 5) відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- 6) орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень зі світовим досвідом у сфері охорони здоров'я;
- 7) попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;
- 8) багатокладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування;
- 9) децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі.

Міжнародно-правові акти

Відповідно до ст. 9 Конституції України чинні **міжнародні акти, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України**, є частиною національного законодавства, у тому числі з питань адміністративно-правового регулювання забезпечення прав пацієнта.

Україна ратифікувала значну кількість міжнародно-правових стандартів у галузі прав людини та охорони здоров'я, створила умови для імплементації міжнародних норм у національне законодавство.

Україна надала згоду на обов'язковість деяких міжнародно-правових актів у сфері охорони здоров'я, зокрема частиною національного законодавства є:

- 1) Конвенція про захист прав людини та основоположних свобод (1950 р.), Закон України про ратифікацію від 17.07.1997;
- 2) Європейська соціальна хартія (1961 р.); Закон України про ратифікацію від 14.09.2006;
- 3) Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права (1966 р.) ; Закон України про ратифікацію від 19.10.1973 р. ;
- 4) Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації (1965 р.), Закон України про ратифікацію від 21.01.1969 р.,
- 5) Конвенція про права дитини (1989 р.); Закон України про ратифікацію від 27.02.1991 р.;
- 6) Конвенції про права інвалідів (2006 р.); Закон України про ратифікацію від 16.12.2009.

Визнання державами світу міжнародних документів передбачає застосування заходів щодо їх реалізації, охорони й захисту, імплементацію норм міжнародних актів у національне законодавство, зміну національного законодавства відповідно до вимог міжнародно-правових стандартів.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!