

Науково-практичний висновок

щодо Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку інформування майбутніх батьків, батьків, інших законних представників, а також особи, яка досягла 14 років, про діагноз, включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи, що можуть призвести до інвалідності або смерті дитини» від 10.08.2023 №1435

10.08.2023 МОЗ України прийняло Наказ «Про затвердження Порядку інформування майбутніх батьків, батьків, інших законних представників, а також особи, яка досягла 14 років, про діагноз, включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи, що можуть призвести до інвалідності або смерті дитини» №1435 (далі — Наказ №1435). Відзначимо, що Наказ №1435 зазнав погодження Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерства соціальної політики та зареєстрований у Міністерстві юстиції України.

Аналіз цього акта дає підстави стверджувати про численні недоліки та контрверзії наказу, які резонуватимуть на практиці, поглиблюватимуть проблеми з дотриманням прав людини/дитини у сфері охорони здоров'я і порушуватимуть принцип найкращих інтересів дитини у всіх політиках держави.

Насамперед привернемо увагу до найменування Наказу №1435, з якого випливає, що інформування здійснюється чотирьох категорій суб'єктів: 1) майбутніх батьків; 2) батьків; 3) інших законних представників; 4) особи, яка досягла 14 років. Окрім того, важливо вказати на об'єкт такого інформування, який є єдиним, а саме діагноз, включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи, що можуть призвести до інвалідності або смерті дитини.

Цікавою є і преамбула Наказу №1435, в якій йдеться, що цей відомчий акт створений з метою покращення якості надання медичної інформації відповідно до ст. 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи).

Наведемо перші наукові рефлексії з аналізу назви та преамбули.

1) Наказ №1435 спрямований на покращення якості надання медичної інформації, якою за ст. 3 Основ є інформація про медичне обслуговування особи або його результати, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, у тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/ життєдіяльності людини. Отож, діагноз є лише одним сегментом всього обсягу інформації, яка належить до медичної, а тому незрозуміло, чому найменування містить лише термін діагноз, а не конструкцію «медична інформація», про яку вже згадується візійно в преамбулі акта.

2) у преамбулі є покликання на ст. 39 Основ, яка позначається «Обов'язок надання медичної інформації» і як зазначено саме на її підставі МОЗ розробляється Наказ №1435. Тому вкотре виникає питання, якщо вже назва статті містить словосполучення «медична інформація», то чому відомчий нормотворець вказує виключно діагноз, а не весь спектр відомостей.

3) з наведеного вище випливає, що назва Наказу №1435 є вужчою за преамбулу, яка визначає стратегію акта, зокрема за мету його прийняття. За таким відомчим підходом медична інформація дорівнює інформації про діагноз, що є нормативно хибним зрівнянням.

Особливо важливо привернути увагу до одного суб'єкта, що впливає з назви акта — особа, яка досягла 14 років. Продовжуючи триматись лінії нормотворця, що він розробляв Наказ №1435 на підставі ст. 39 Основ, незрозумілим є обраний віковий ценз для суб'єкта. Відповідно до ч. 1 ст. 39 Основ, пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я. Отож, на рівні закону визначено вік, з якого в Україні здійснюється право на інформацію про стан свого здоров'я, а саме повноліття. У ст. 1 Закону України «Про охорону дитинства» зазначено, дитина — особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно з законом, застосовуваним до неї, вона не набуває прав повнолітньої

раніше [3]. У ст. 6 Сімейного кодексу України зазначено, що правовий статус дитини має особа до досягнення нею повноліття, а в ст. 1 Конвенції ООН про права дитини (1989, ратиф. Україною 1991) передбачено, що дитиною є кожна людська істота до досягнення 18-річного віку, якщо за законом, застосовуваним до даної особи, вона не досягає повноліття раніше. Привертаємо увагу і до законодавчого закріплення одного з ключових особистих немайнових прав людини у сфері охорони здоров'я у Цивільному кодексі України (далі — ЦК України). Згідно з ч. 1 ст. 285 ЦК України, повнолітня фізична особа має право на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються її здоров'я. Відтак закони України однозначно вказують: а) що реалізація права на інформацію про свій стан здоров'я здійснюється з повноліття; б) повноліття є у 18 років. Наголосимо, що повноліття за національним законодавством набути швидше немає можливості. Вкотре запитання до нормотворця, чому відомчий акт суперечить нормам законів України, змінюючи віковий ценз з 18 на 14 років, та додаючи нового суб'єкта для реалізації досліджуваного права. Підкреслимо, що і в ч. 2 ст. 285 ЦК України, і в ч. 2 ст. 39 Основ закріплено, що батьки (усиновлювачі), опікун, піклувальник мають право на отримання інформації про стан здоров'я дитини або підопічного.

На практиці це породжуватиме чимало проблем для медичних працівників, які здійснюватимуть таке інформування окреслених Наказом №1435 суб'єктів. Пам'ятаймо, що, згідно з Листом Міністерства юстиції України «Щодо практики застосування норм права у випадку колізії» від 26.12.2008 №758-0-2-08-19 у разі існування суперечності між актами, прийнятими різними за місцем в ієрархічній структурі органами — вищестоящим та нижчестоящим, застосовується акт, прийнятий вищестоящим органом, як такий, що має більшу юридичну силу. З огляду на наведене необхідно негайно привести у відповідність до вимог законів України, зокрема ст. 39 Основ, Наказ №1435, а при застосуванні слід зважати на засаду ієрархічності актів за юридичною силою. Проте вважаємо, що документ у такій редакції підлягає скасуванню.

Наказом №1435 затверджено Порядок інформування майбутніх батьків, батьків, інших законних представників, а також особи, яка досягла 14 років, про діагноз, включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи, що можуть призвести до інвалідності або смерті дитини (далі — Порядок). У п. 1 Порядку відомчий нормотворець вирішив відкоригувати об'єкт інформування, відтак це діагноз, але лише у таких випадках:

- 1) у разі виявлення підозри або встановлення патології вагітності, що може призвести до загибелі плоду;
- 2) у разі виявлення підозри або встановлення невиліковного діагнозу (включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи) у дитини, що може призвести до інвалідності або можливої смерті дитини.

Отож, МОЗ від преамбульної мети щодо покращення якості надання медичної інформації, підкреслимо без вказівки на обмеження обсягу, вже до пункту першого Порядку різко звужує об'єкт до діагнозу в певному нормативно визначеному обсязі.

Цільовими споживачами Порядку є лікарі й інші медичні працівники, що проводять діагностику та лікування пацієнтів, з метою дотримання ними медичної етики і деонтології під час спілкування. У п. «г» ч. 1 ст. 78 Основ закріплено професійний обов'язок дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю. Законодавець не робить жодних обмежень, але чомусь відомчий нормотворець вказує звужену мету для дотримання медичної етики і деонтології, а саме спілкування, а не охоплює весь етап виконання професійних обов'язків. І чому вводиться новий термін «спілкування», що породжує роздуми при застосуванні: так це мова йде про інформування, виключно про діагноз, чи про спілкування в принципі. Однозначно, що дане положення слід доопрацювати. Як і породжує відразу чимало запитань додаток 1, що понайменованій «Етика спілкування з майбутніми батьками у випадку пренатального виявлення патології вагітності»

та додаток 2 «Інструменти роботи при повідомленні діагнозу». Сфокусуємо увагу на таких заувагах:

- 1) нормотворець визначив лише етику спілкування з однією категорією суб'єктів – «майбутні батьки». Чому в підзаконний акт закладається лакуна і не встановлюється вимоги до етики при спілкуванні з іншими суб'єктами, приміром «особами, які досягли 14 років», якщо такого досвіду не має і законодавством таких осіб взагалі не визначено як носіїв такого права;
- 2) найменуючи Наказ №1435, Порядок, МОЗ чітко окреслив, що йдеться про інформування, отож, дивним видається, чому надалі використовується термін «спілкування»;
- 3) з погляду права цікавим є і питання, а яка відповідальність буде наставати для медичного працівника, який буде дотримуватись етичних принципів у спілкуванні, проте використає іншу фразу, аніж ті чотири нормативно визначені. Як і загалом, чи потрібна регламентація фраз при інформуванні, якщо сьогодні, зокрема, є Клятва лікаря України, затверджена Указом Президента України від 15.06.1992 №349, в якій є такі норми: незмінно керуватися у своїх діях і помислах принципами загальнолюдської моралі, утверджувати високі ідеали милосердя, любові, злагоди і взаємоповаги між людьми. Можливо відомчий нормотворець вважає, що такий регламент є недосконалим, тому фіксує аж цілі фрази, які має, так видається, завчити медик. Вжиття інших фраз вже може породжувати питання притягнення до дисциплінарної відповідальності;
- 4) невідомою є цільова аудиторія для додатку 2, аналіз норм дає підстави стверджувати, що це майбутні батьки і батьки. Логічно уточнити в МОЗ, а яка ж етика й інструменти є для таких суб'єктів як інші законні представники і, що найважливіше, особи, що досягли 14 років. Хоча в тексті Порядку такі лакунні суб'єкти згадуються постійно.

Не можуть «не тішити» й інші норми Порядку, які за результатами їх аналізу, що приведений нижче, дають підстави для однозначного твердження: такий наказ має бути скасований, а підготовка системного рішення щодо реалізації права на інформацію про стан здоров'я — «вічнозелена». Отже, контентні зауваги:

1. У п. 3 Порядку закріплено таке положення: «Інформування майбутніх батьків, батьків або законних представників дитини», з аналізу якого випливає: 1) у найменуванні вказано «інших законних представників», що правильно, адже батьки включені в юридичну конструкцію «законні представники», проте вже в Порядку – «батьків або законних представників», слово «інших» не вжито, отож, МОЗ вважає, що в цій нормі вже не варто батьків включати до кола законних представників. Згідно з ч. 1 ст. 242 ЦК України, батьки (усиновлювачі) є законними представниками своїх малолітніх та неповнолітніх дітей.
2. Не менш контроверсійним видається абзац другий, у якому гарантовано право майбутніх батьків, батьків або законних представників дитини, а також особи, яка досягла 14 років, на ознайомлення з медичними документами, що стосуються стану їх здоров'я. Проте залишається незрозумілим «їх здоров'я» це кого: приміром, законних представників здоров'я чи здоров'я дитини? Ну і звичайно граматично коректно буде «їхнього здоров'я».
3. Намагаючись утримати «нормативну нитку» в аспекті об'єкта інформування, а саме діагнозу, незрозумілим є розширення його до ознайомлення з медичними документами, що стосуються стану здоров'я, адже з дефініції «медична інформація» випливає, що інформація про стан здоров'я та інформація про діагноз є різними складовими. Відомчий нормотворець перманентно розширює і звужує юридичні конструкції, що призводить до невизначеності та нечіткості, що може мати негативний вплив на права людини/права дитини.
4. Під науковий фокус підпадає ще один кричущий пункт Порядку, а саме п. 5: лікар або інший медичний працівник, відповідно до частини

четвертої статті 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», має право надати неповну інформацію майбутнім батькам, батькам, іншим законним представникам про стан здоров'я дитини або обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами, якщо інформація про виявлення підозри або встановлення патології вагітності чи невиліковного діагнозу (включно зі спадковими та вродженими патологіями або ризиком їх появи) у дитини, що може призвести до інвалідності або можливої смерті дитини або загибелі плоду, може погіршити стан здоров'я дитини чи зашкодити процесові лікування або погіршити стан здоров'я майбутніх батьків, батьків або законних представників дитини. Знову ж: 1) як міг нормотворець в одному пункті використати два різні положення: «батькам, іншим законним представникам», а вкінці цього ж пункту вже зазначити «батьків або законних представників». Тобто, батьки то є законними представниками, то вже ні?! Чи можливо так тому, що відомчий нормопроектант не переживає за правничу семантику?!; 2) з такого формулювання норми однозначно випливає, що лікар або інший медичний працівник не має права обмежувати право на інформацію, якщо йдеться про такого суб'єкта в Наказі №1435 як особа, що досягла 14 років, незалежно від наслідків для її здоров'я. Напевно, така нормативна суб'єктна неточність допущена через те, що насправді у ст. 39 Основ право на медичну інформацію має повнолітня особа, тому і обмежування для такої категорії в ч. 4 ст. 39 Основ бути не може. Отож, як діяти медичному працівникові при інформуванні такого суб'єкта як особа, яка досягнула 14 років, а інформація може, приміром, погіршити стан здоров'я дитини. Питання залишається відкритим, хоча нормативно визначеним водночас.

5. Одне з найяскравіших щодо «коректності» нормативної техніки положень: зміст розмови має включати інформацію про стан здоров'я дитини, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних

заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я дитини. МОЗ практично скопіював ч. 3 ст. 39 Основ, лише уточнивши про дитину. Але варто звернути увагу і на таке: 1) а чому в цьому пункті не йдеться про плід, якщо є такий суб'єкт як майбутні батьки; 2) як може бути інформування про всі ці складові медичної інформації, якщо МОЗ у найменуванні Наказу №1435 вказує лише про діагноз, як і в п. 1 Порядку чітко вказано, що він визначає алгоритм інформування майбутніх батьків, батьків або законних представників дитини, а також особи, яка досягла 14 років, про діагноз.

6. Нормативно «оригінальним» є п. 8 Порядку в якому закріплено: під час надання інформації забороняється: забороняти присутність під час розмови з майбутніми батьками, дитиною, батьками або законними представниками дитини, осіб, визначених в пункті 1 цього Порядку, або про залучення яких пацієнт висловив бажання (4). Відтак детальніше: а) вже не дивує словосполучення «батьками або законними представниками», де МОЗ змінює законодавчу норму ЦК України; б) запрошую помандрувати до пункту першого і спробувати сформулювати положення, яке, на думку відомства, має бути таким (забираємо осіб, визначених в пункті 1 цього Порядку і підставляємо дані з пункту 1): забороняти присутність під час розмови з майбутніми батьками, дитиною, батьками або законними представниками дитини, *майбутніх батьків, батьків або законних представників дитини, а також особи, яка досягла 14 років, (курсив – І. С.;* аби було зрозуміло чому нісенітниця опинилась у науковому аналізі) або осіб, про залучення яких пацієнт висловив бажання; в) ще виникає питання, а про якого саме пацієнта йдеться, кого МОЗ найменує пацієнтом у даному положенні?
7. У п. 10 Порядку з'являється новий суб'єкт — вагітна жінка, адже до цього йшлося виключно про майбутніх батьків, а в п. 9 зник такий суб'єкт як особа, що досягла 14 років.

8. У п. 10 Порядку вказано: запропонувати, щоб пацієнтку на консультацію супроводжував хтось з близьких (партнер, подруга або інша довірена особа) (п. п. 2). Це положення містить ризики розголошення лікарської таємниці, адже в разі не вжиття юридичних запобіжників, особа може мати згодом претензії про розголошення її персональних даних. Вказуючи про довірену особу, так видається, що мова мала б йти про представництво за довіреністю (ст. 244 ЦК України). Отож, медичному працівникові слід обов'язково перевіряти чи є ця особа довіреною.
9. Вжиття термінів «близький» (пункти 10, 12) чи родич (п. 12) знову ж породжують неточність, адже не зрозуміло хто входить до їхнього кола. У законодавстві про охорону здоров'я не міститься спеціального визначення таких суб'єктів, отже, використовуватимуться інші акти. Приміром, у ст. 3 Кримінального процесуального кодексу України в понятійному апараті є конструкція «близькі родичі та члени сім'ї», то хто для МОЗ близький, а хто родич?!

Наведено лише окремі недоліки відомчого наказу, який не лише не спрямований на деталізацію норми ст. 39 Основ, а грубо суперечить закону.

Висновок: досліджуваний відомчий акт необхідно якомога швидше скасувати, адже з таким контентуальним наповненням не може належно здійснюватися ні правозастосування, ні правореалізація. Законотворцям вже давно на часі розпочати системні зміни в чинному національному законодавстві, аби не створювались такої «якості» підзаконні акти.

Висновок підготовлено:

Іриною Сенютою,
д.ю.н., професором,
головою Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ