



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ

БЮЛЕТЕНЬ

КОМІТЕТУ МЕДИЧНОГО І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА БІОЕТИКИ УКРАЇНИ

за березень – серпень 2022 року

Випуск 3



Бюлетень підготували:
Сергій Антонов, Тетяна Водоп'ян, Ірина Сенюта, Христина Терешко
Контакти: 04070, м. Київ, вулиця Борисоглібська, 3, 5-й поверх
Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ
Голова Комітету Ірина Сенюта

I. Новини комітету

1.1. Заходи, проведені Комітетом та за участі членів Комітету згідно із затвердженим планом роботи

Наукові читання на тему «Медичне право України: історичні аспекти, новітні тенденції та перспективи розвитку», присвячені пам'яті Гладуна Зіновія Степановича

11 липня 2022 р. відбулися наукові читання на тему «Медичне право України: історичні аспекти, новітні тенденції та перспективи розвитку», присвячені пам'яті Гладуна Зіновія Степановича, організовані Комітетом медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України спільно з кафедрою медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Львівським торговельно-економічним університетом та Науково-дослідним інститутом державного будівництва і місцевого самоврядування (Львівська лабораторія прав людини та громадянина) за підтримки ГО «Фундація медичного права та біоетики України».

Зіновій Степанович Гладун зробив неоціненний внесок у розвиток науки медичного права, його ім'я назавжди залишиться у золотій скарбниці національного медичного права як одного з його основоположників, адже він був розробником понад 30 законопроектів, серед яких: Основи законодавства України про охорону здоров'я, «Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» тощо.



Метою заходу було: пригадати життєвий і творчий шлях Зіновія Гладуна, висвітлити історичні аспекти медичного права, розкрити спектр приватноправових і публічноправових відносин у сфері надання медичної допомоги. Організаторами був обраний незвичний формат наукового заходу, адже на ньому зібралися не лише науковці, а й друзі, колеги, студенти і вчителі Зіновія Степановича Гладуна, які мали можливість поділитися споминами про нього. У часі спомину був «намальований» портрет спогадами, теплими словами, світлинами, книгами Зіновія Степановича як батька, вченого, юриста, колеги, друга та наставника. Модератором заходу була Ірина Сенюта, Голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ.

На заході з вітальним словом (відеозвернення) виступив Руслан Стефанчук, д. ю. н., професор, заслужений діяч науки і техніки, Голова Верховної Ради України, який привітав учасників та організаторів наукового зібрання, вказав, що питання медичного права були та залишаються предметом його наукової уваги, зокрема особисті немайнові права фізичних осіб. Розповів про плани законопроектної роботи Верховної Ради України на 2022 рік, пов'язані з розробкою Медичного кодексу України – такого довгоочікуваного професійною спільнотою документа. На часі залишається і виконання Україною міжнародно-правових зобов'язань у цій сфері, зокрема ратифікація Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, що була підписана від імені України ще в 2002 році.

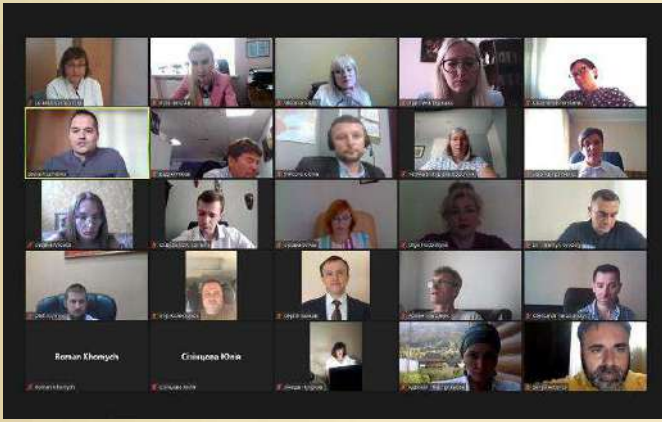
У заході брали участь члени Комітету, представники громадських об'єднань, провідні науковці та практики у сфері медичного права України.

Захід відбувався в онлайн форматі на платформі ZOOM.

Ювілейне урочисте засідання Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ

5 серпня 2022 р. відбулося урочисте засідання Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, присвячене 5-й річниці з дня його створення. Метою заходу було відзначити ювілейну дату з нагоди створення Комітету, висвітлити історію успіху діяльності та долученість Комітету до розвитку національного медичного права.

На засіданні з вітальними словами виступила Голова НААУ, РАУ Лідія Ізовітова, заступник Голови РАУ Валентин Гвозд'їй, голова ВКДКА Сергій Вилков, директор ВША НААУ Савва Кузьменко, директор Української фундації правової допомоги Микола Сіома.



На засіданні презентовано брошуру про роботу Комітету, історію успіху діяльності та книгу «Воєнне медичне право в запитаннях і відповідях». В останній висвітлено відповіді на найактуальніші питання динаміки медичних правовідносин в умовах воєнного стану, особливості реалізації окремих прав людини у сфері охорони здоров'я, алгоритми надання медичної та реабілітаційної допомоги, зокрема військовослужбовцям, а також проблематику найкращих інтересів дитини й особливостей трудових правовідносин у сфері охорони здоров'я.

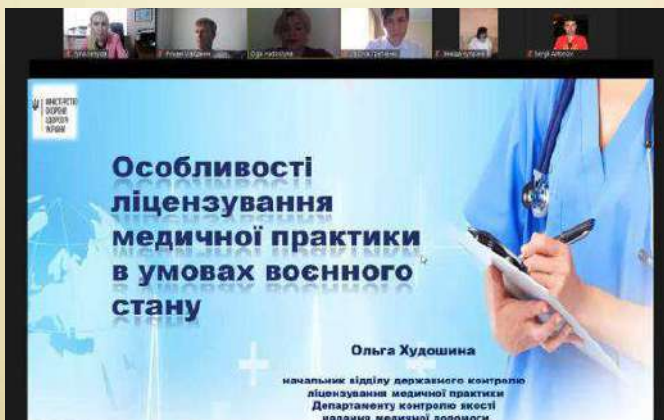
Захід відбувався в онлайн форматі на платформі ZOOM. Ознайомитися з брошурою можна за [посиланням](#).

Круглий стіл на тему «Воєнне медичне право»

5 серпня 2022 р. відбувся круглий стіл на тему «Воєнне медичне право». Метою заходу було обговорити непрості питання царини медичного права та захисту прав людини в умовах воєнного стану. Модератором заходу була Голова Комітету Ірина Сенюта.

На круглому столі виступили: Голова Комітету Ірина Сенюта, заступник Голови Комітету Вікторія Валах, члени Ради Комітету Роман Майданик, Сергій Антонов, Олександра Корнага, Оксана Міськів і запрошений експерт, начальник відділу державного контролю ліцензування медичної практики Департаменту контролю якості надання медичної допомоги МОЗ України Ольга Худوشина.

Захід відбувався в онлайн форматі на платформі ZOOM. Відеозапис заходу доступний для перегляду за [посиланням](#).



1.2. Активності членів Комітету

Ірина Сенюта взяла участь у міжнародному заході «Війна в Україні і громадське здоров'я»

20 травня 2022 р. Ірина Сенюта брала участь у міжнародному заході «Війна в Україні і громадське здоров'я» та виступила з темою «Право громадського здоров'я і війна в Україні» (онлайн, м. Гданськ, Республіка Польща).

Ірина Сенюта взяла участь у I міжнародній науково-практичній конференції «Національне та міжнародне право: історія, сучасність та перспективи розвитку»

9 червня 2022 р. Ірина Сенюта взяла участь у I міжнародній науково-практичній конференції «Національне та міжнародне право: історія, сучасність та перспективи розвитку» та виступила з доповіддю «Актуальні питання медичного права в умовах воєнного стану» (онлайн, м. Вінниця). Захід організований Вінницьким державним педагогічним університетом імені М. Коцюбинського в партнерстві з Касаційним адміністративним судом, Вінницьким міським судом, Вінницьким науково-дослідним експертно-криміналістичним центром МВС та іншими.

Ірина Сенюта взяла участь у черговому засіданні Науково-консультативної ради при Голові Верховної Ради України

11 липня 2022 р. Ірина Сенюта як член Науково-консультативної ради при Голові Верховної Ради України взяла участь у черговому засіданні Ради і привернула увагу Голови ВРУ та учасників до двох актуальних питань: 1) необхідність прийняття Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист», що вже розроблений робочою групою ОБСЄ на виконання рішення Ради ЄС від 31.07.2019 про підтримку зміцнення біологічної безпеки та захисту в Україні; 2) необхідність ратифікувати Конвенцію про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо), яку Україна підписала ще 20 років тому.

Наталя Чорновус провела семінар для адвокатів Львівської області на тему «Аналіз «Правил проведення судово-медичної експертизи (дослідження) трупів»

27 травня 2022 р. Наталя Чорновус провела семінар для адвокатів Львівської області на тему «Аналіз «Правил проведення судово-медичної експертизи (дослідження) трупів»». Під час заходу було акцентовано увагу на проведенні комісійних судово-медичних експертиз, на помилках при проведенні експертизи трупа в бюро судово-медичної експертизи, а також розкриті питання заповнення та ведення медичної документації.

Вікторія Валах виступила на Міжнародній конференції «Педіатрія в умовах війни»

1 червня 2022 р. Вікторія Валах брала участь у Міжнародній конференції «Педіатрія в умовах війни», організованій НМУ імені О. О. Богомольця, та виступила з доповіддю на тему «Право дитини на медичну допомогу в умовах воєнного стану» (онлайн, м. Київ).

Сергій Антонов провів лекцію для адвокатів на тему «Репродуктивне право та основні репродуктивні права людини»

17 червня 2022 р. Сергій Антонов провів онлайн лекцію для адвокатів м. Києва на тему «Репродуктивне право та основні репродуктивні права людини». Під час заходу було доведено інформацію про основні репродуктивні права людини, зокрема на продовження роду, доступу до Допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). Зокрема, щодо можливостей збору, кріоконсервації та використання репродуктивного матеріалу військовослужбовців. Особливу увагу було приділено юридичним аспектам медичних послуг у сфері «відкладеного батьківства» та захисту фертильності, які пропонуються репродуктивними закладами охорони здоров'я.

I. НОВЕЛИ ЗАКОНОДАВСТВА

2.1. Закони та інші нормативно-правові акти у сфері медичного права

Верховною Радою України 28.07.2022 прийнято Закон «Про лікарські засоби»

28 липня 2022 року ВРУ прийнято Закон України «Про лікарські засоби», який регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані зі створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненню фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.

Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною.

Новий Закон визначає:

- умови створення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів;
- умови виробництва, виготовлення в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду ліків;
- права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері;
- створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості, формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами.

На думку розробників, ухвалений законопроект дасть змогу:

- усунути термінологічні неузгодженості, що містяться в законодавстві України, та адаптувати термінологію у цій сфері до актів ЄС;
- встановити правила розміщення лікарських засобів з урахуванням спеціальних вимог щодо референтних і генеричних препаратів, гомеопатичних, традиційних рослинних ліків, педіатричних, високотехнологічних і орфанних лікарських засобів тощо;
- регламентувати на рівні закону процедури, що стосуються державної реєстрації лікарських засобів;
- забезпечити дієвий механізм нагляду та контролю у сфері обігу ліків і відповідальності осіб за порушення законодавства про лікарські засоби тощо.

Законом встановлюються правила дистанційної торгівлі лікарськими засобами та закріплюється екстериторіальність доставки. Крім того, цей нормативний акт передбачає створення в Україні єдиного державного органу, який буде контролювати обіг ліків на всіх етапах.

Детальніше за посиланням [Про лікарські засоби | від 28.07.2022 №2469-IX \(rada.gov.ua\)](https://rada.gov.ua/ua/legislation/28.07.2022-№2469-IX).

МОЗ України 14.04.2022 видано наказ №623 «Щодо окремих питань ліцензування»

14 квітня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України видало наказ №623 «Щодо окремих питань ліцензування», у якому визначено порядок повідомлення ліцензіатами про зміни в ліцензії на медичну практику під час воєнного стану.

У період воєнного стану (за бажанням ліцензіата) повідомлення про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть надсилатися у вигляді сканованих копій у форматі PDF в електронному вигляді на офіційну електронну поштову адресу МОЗ України moz@moz.gov.ua.

Повідомлення протягом трьох місяців після припинення чи скасування воєнного стану повинні бути подані до МОЗ України у встановленому законодавством порядку, тобто надіслані поштовим відправленням або передані нарочно.

Детальніше за посиланням [36467-dn 623 14 04 2022.pdf \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua/ua/legislation/36467-dn-623-14-04-2022.pdf).

**МОЗ України 26.07.2022 видано наказ №1327
«Про особливості проходження інтернатури в
умовах воєнного стану»**

26 липня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України видало наказ №1327 «Про особливості проходження інтернатури в умовах воєнного стану», яким, зокрема, визначено, що на період дії воєнного стану та трьох місяців після його припинення чи скасування:

1) зарахування до інтернатури випускника закладу вищої освіти у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» (далі – випускник) пізніше термінів, визначених Положенням про інтернатуру, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року №1254, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за №1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року №493), здійснюється у таких випадках:

- проходження випускником військової служби у Збройних Силах України, інших військових формуваннях у воєнний час;
- перебування випускника у районі проведення воєнних (бойових) дій або на тимчасово окупованій, оточеній (блокованій) території;
- перебування випускника на лікуванні у зв'язку з пораненням або травмуванням, спричиненим наслідками воєнних (бойових) дій.

Така особа повинна не пізніше 20 серпня 2022 року подати заяву на адресу структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласної, Київської міської військових адміністрацій та закладу вищої освіти, що здійснює підготовку лікарів (фармацевтів) – інтернів, щодо відтермінування зарахування на підготовку в інтернатурі у зв'язку з наявністю однієї з причин, визначених у цьому підпункті.

За вказаною особою зберігається місце проходження інтернатури до 15 жовтня 2022 року. Під час зарахування в інтернатуру випускник повинен надати документи, що підтверджують наявність підстав для відтермінування зарахування в інтернатуру. Підготовка в інтернатурі такої особи здійснюється за індивідуальним навчальним планом.

Випускник, який навчався в закладі вищої освіти за державним замовленням, у разі неможливості прибути до місця проходження інтернатури до 15 жовтня 2022 року з підстав, визначених у цьому підпункті, має право вступити до інтернатури у 2023 році та проходити підготовку в інтернатурі за кошти державного бюджету;

2) Міністерство охорони здоров'я України після завершення розподілу в інтернатуру комісіями закладів вищої освіти доводить до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської військових адміністрацій кількість місць державного замовлення для проходження інтернатури, які залишилися нерозподіленими, у межах передбаченого обсягу державного замовлення на 2022 рік;

структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської військових адміністрацій публікують на своїх офіційних вебсайтах отриману від Міністерства охорони здоров'я України інформацію про кількість доведених місць державного замовлення для проходження інтернатури, які залишилися нерозподіленими, із зазначенням бази стажування та спеціальності.

Отримати місце державного замовлення для проходження інтернатури з числа нерозподілених місць мають право випускники, які навчалися за кошти державного бюджету та отримали довідку про самостійне обрання місця проходження інтернатури.

Наказ зареєстровано у Міністерстві юстиції України 10 серпня 2022 року за №906/38242.

Детальніше за посиланням [39132-dn_1327_27_07_2022.pdf \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua/dn_1327_27_07_2022.pdf).

**МОЗ України 04.08.2022 видано наказ №1415
«Про особливості атестації працівників сфери
охорони здоров'я та продовження терміну дії
сертифікатів спеціаліста, посвідчень про
кваліфікаційну категорію в період дії воєнного
стану»**

04 липня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України видало наказ №1415 «Про особливості атестації працівників сфери охорони здоров'я та продовження терміну дії сертифікатів спеціаліста, посвідчень про кваліфікаційну категорію в період дії воєнного стану», яким зупинено проведення атестації на підтвердження звання лікаря (провізора) – спеціаліста, атестації на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційних категорій лікарям (провізорам), атестації на підтвердження звання спеціаліста та атестації на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційних категорій професіоналам з вищою немедичною освітою, які працюють у сфері охорони здоров'я, атестації на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційних категорій молодшим спеціалістам з медичною освітою та фармацевтам на період дії воєнного стану в Україні.

Також наказом визначено, що проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я буде поновлено через 60 днів після припинення чи скасування воєнного стану в Україні.

Установлено, що термін дії сертифікатів лікаря (провізора) – спеціаліста, сертифікатів спеціаліста, посвідчень про кваліфікаційну категорію, який спливає у період дії воєнного стану, і посвідчень лікарів про кваліфікаційну категорію, які планували пройти атестацію протягом року після закінчення п'ятирічного строку з дати попередньої атестації, продовжується на 1 рік наказом керівника закладу охорони здоров'я за місцем роботи.

Наказ зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05 серпня 2022 року за №888/38224.

Детальніше за посиланням [39055-dn_1415_04_08_2022.pdf \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua/dn_1415_04_08_2022.pdf).

Кабінет Міністрів України 13 травня 2022 р. прийняв постанову №592 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. №765»

Відповідно до постанови на період дії воєнного стану акредитація закладів охорони здоров'я не проводиться.

Акредитаційні сертифікати, строк дії яких закінчується в період дії воєнного стану або закінчився за три місяці до дня введення воєнного стану, продовжують діяти протягом 12 місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Детальніше за посиланням

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/592-2022-%D0%BF#Text>

Кабінет Міністрів України 16 серпня 2022 р. прийняв постанову №915 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Відповідно до постанови вносяться такі зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. №376:

1. Доповнити пункт 8 новим абзацом такого змісту:

«МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їхніх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників і постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передання їх у наймання (оренду) або відчували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення зазначеного факту рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається в установленому МОЗ порядку. При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену у першому реченні цього абзацу».

2. Доповнити пункт 9 після абзацу третього новим абзацом такого змісту:

«У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь»

У зв'язку з цим абзаци четвертий і п'ятий вважати відповідно абзацами п'ятим і шостим.

Детальніше за посиланням:

<https://www.kmu.gov.ua/storage/app/uploads/public/62f/e01/51b/62fe0151bddf6796994646.doc>

2.2. Законопроекти у сфері медичного права

10.06.2022 Верховною Радою України зареєстровано проєкт Закону №7457 «Про регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності для створення умов щодо розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни»

Законопроект розроблений з метою імплементації кращого досвіду у сфері регулювання обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) шляхом внесення змін до законів України, які регламентують поводження з наркотичними засобами, з метою створення умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, проведення наукових досліджень ефективності конопель.

Розробниками пропонується:

- створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності;
- встановити вимоги та визначити особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;
- врегулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення, вивезення, транспортування територією України, зберігання та реалізації конопель;
- визначити вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати операції, пов'язані з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*);
- запровадження можливості використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у медичних, наукових і науково-дослідних цілях;
- сприяти підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.

Для реалізації цих цілей, законопроектом пропонується внесення змін до:

- Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо закріплення права особи на доступ до необхідних їй лікарських засобів, включаючи, серед іншого, й ті, що містять наркотичні засоби та/або психотропні речовини і прекурсори;
- Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо забезпечення можливості використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у промислових цілях, встановивши вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2%, та обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у наукових і медичних цілях і впорядкування інструментів контролю за їх обігом;
- Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо включення до переліку документів дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Детальніше за посиланням: [1348744 \(rada.gov.ua\)](https://rada.gov.ua/1348744).

27.06.2022 Верховною Радою України зареєстровано проект Закону №7495 «Про внесення змін до пунктів 38 і 381 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

Проект Закону України «Про внесення змін до пунктів 38 та 381 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі — Законопроект) розроблено з метою продовження дії податкової пільги з податку на додану вартість для спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, та для особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до 31 грудня 2023 року.

Законопроект було розроблено Міністерством охорони здоров'я України за власною ініціативою після набрання чинності Законом України від 21 квітня 2022 року №2229-IX «Про внесення змін до пункту 3 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких законів України щодо закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», яким подовжено дію окремих норм законодавства щодо створення належних умов для діяльності спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, та для особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до 01 квітня 2023 року (раніше такі норми діяли до 31 березня 2022 року).

У законопроекті йдеться про закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них через такі міжнародні спеціалізовані організації як Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй (ПРООН), Краун Ейджентс Лімітед, Представництво Дитячого фонду ООН в Україні (ЮНІСЕФ), а також про закупівлі, які здійснює державне підприємство «Медичні закупівлі України» як особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм і здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Закуплені спеціалізованими організаціями та державним підприємством «Медичні закупівлі України» лікарські засоби, медичні вироби та допоміжні засоби до них є в обігу на території України виключно з метою їх безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних,

Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету для виконання програм і здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також можуть бути розподілені до закладів охорони здоров'я СБУ, Міноборони, МВС, Збройних Сил, Національної гвардії, Національної поліції в період запровадженого воєнного стану.

Перелік лікарських засобів, медичних виробів і допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм і здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, відповідно до частини третьої статті 54 Основ законодавства України про охорону здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України.

Особливості ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, визначено Порядком ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2015 року №1153.

Наразі дія податкової пільги з податку на додану вартість обмежена часом, а саме пункт 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо податкової пільги з податку на додану вартість для спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, та пункт 381 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо застосування податкової пільги з податку на додану вартість особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, діють тимчасово до 31 грудня 2022 року.

На думку розробників, запропоновані зміни до Податкового кодексу України будуть фактично введені в дію з 01 січня 2023 року, тобто не раніше початку планового бюджетного періоду, що відповідає принципу стабільності податкового законодавства, встановленому підпунктом 4.1.9 пункту 4.1 статті 4 Податкового кодексу України, згідно з яким зміни до будь-яких елементів податків і зборів не можуть вноситися пізніше як за шість місяців до початку нового бюджетного періоду, в якому будуть діяти нові правила та ставки, а податки та збори, їх ставки, а також податкові пільги не можуть змінюватися протягом бюджетного року.

Детальніше за посиланням: [1383483 \(rada.gov.ua\)](https://rada.gov.ua/1383483).

25.07.2022 Верховною Радою України зареєстровано проєкт Закону №7585 «Про медичні вироби»

Законопроект розроблений з метою належного виконання Указу Президента України №369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Проєктом закону встановлено нові терміни, зокрема «медичні вироби» у загальному значенні, «комбінований виріб», «дистанційний аудит», також на рівень закону винесено терміни, які наразі встановлені у технічних регламентах, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Встановлено критерії поширення законодавства щодо лікарських засобів або медичних виробів до комбінованих виробів (поєднання медичного виробу та лікарського засобу).

Спеціалізованій експертній організації у сфері державної реєстрації лікарських засобів (державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України») надано право враховувати повною мірою або частково документи, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності європейським директивам і регламентам, що регулюють сферу обігу медичних виробів у Європейському Союзі.

Органам з оцінки відповідності надано право під час проведення оцінки застосовувати дистанційні аудити до виробників з країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави – члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.

Для медичних виробів, придбаних через мережу Інтернет або поза торговельними чи офісними приміщеннями, встановлено необхідність дотримання вимог, заданих у технічних регламентах.

Створено законодавчі підстави для розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів.

Врегульовано питання поводження з:

- медичними виробами, що застосовуються для проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні;
- медичними виробами, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Як передумови створено важелі державного впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів, визначено відповідальність за введення в обіг та/або в експлуатацію, розповсюдження, фальсифікованих медичних виробів, врегульовано утилізацію фальсифікованих медичних виробів і медичних виробів, які розглядаються як небезпечна продукція.

Обмежено перелік медичних виробів, які дозволені до рекламування.

Визначено законодавчі норми, які застосовуються до медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Виробникам надано право надавати інструкції із застосування медичних виробів у відмінній від паперової формі.

Встановлено норми щодо поводження з медичними виробами, у тому числі під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення тощо).

Усунуто норму щодо доведення безпечності медичних виробів шляхом отримання санітарно-гігієнічного висновку (дерегуляція, оскільки вказане здійснюється під час проведення оцінки відповідності).

Механізмом розв'язання перелічених аспектів сфери обігу медичних виробів обрано прийняття галузевого закону України.

Детальніше за посиланням: [1416642 \(rada.gov.ua\)](https://rada.gov.ua/1416642).

III. СУДОВА ПРАКТИКА

11

3.1. Правові висновки Верховного Суду у сфері медичного права

Назва,
номер справи,
покликання

Постанова Верховного Суду

справа №712/12532/14-к

провадження №51-6099 км 20

<https://reyestr.court.gov.ua/Review/104539554>



Дата ухвалення 26.05.2022

Фактичні
обставини

За вироком Соснівського районного суду м. Черкаси від 22 січня 2020 року ОСОБА_1 засуджена за ч. 1 ст. 140 КК до покарання у вигляді позбавлення волі на строк 2 роки.

На підставі ч. 1 ст. 49, ч. 5 ст. 74 КК ОСОБА_1 звільнена від призначеного покарання за ч. 1 ст. 140 КК у зв'язку із закінченням строків давності.

Ухвалено стягнути з ОСОБА_1 та ОСОБА_2 солідарно на користь потерпілої ОСОБА_3 100 000 грн у рахунок відшкодування моральної шкоди.

Зазначеним вироком засуджено ОСОБА_2, судові рішення щодо якої залишено без зміни постановою Верховного Суду від 20 квітня 2021 року.

Згідно з вироком ОСОБА_1 визнана винуватою у тому, що, працюючи на посаді лікаря онколога-гінеколога онкогінекологічного центру КЗ «Черкаський обласний онкологічний диспансер» (далі – КЗ ЧООД), що на вул. Менделєєва, 7 у м. Черкасах, всупереч посадовій інструкції лікаря гінеколога-онколога онкологічного центру, відповідно до якої останній, серед іншого: досконало володіти сучасними методами діагностики злоякісних новоутворень, передпухлинних захворювань та широко використовувати їх у своїй практиці, глибоко знати методи променевого, медикаментозного протипухлинного, комбінованого та комплексного лікування онкогінекологічних хворих, показання і протипоказання до їх застосування, застосовувати сучасні методи профілактики, діагностики, лікування захворювань онкогінекологічного профілю, а також всупереч п. «а» ст. 78 Закону України від 19 листопада 1992 року «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в якому зазначено, що медичні працівники зобов'язані сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобігати і лікувати захворювання, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу, 29 грудня 2010 року, будучи лікуючим лікарем, ОСОБА_4 установила їй клінічний діагноз «асцит. Плеврит SuspitioNeo ovarii1A. Supitio Neo Ventricuis1A. MTS (слово нерозбірливе)» без проведення обстеження периферійних лімфатичних вузлів, рентгенологічного обстеження шлунка; радіоізотопного дослідження кісток; консультації абдомінального хірурга, дослідження крові на онкомаркер раку шлунка (CA 72-A), клінічного обстеження на консилиумі лікарів, ревізії органів черевної порожнини, чим порушив вимоги наказу МОЗ України від 30 грудня 1992 року №208 «Про заходи подальшого поліпшення і розвитку онкологічної допомоги населенню» та провів не в повному обсязі обстеження хворої ОСОБА_4 як на етапі огляду онкогінеколога в поліклінічному відділенні, так і на рівні стаціонару, внаслідок чого за життя хворої встановив неправильний діагноз. У разі виявлення метастатичного ураження надключних або аксиллярних лімфатичних вузлів злоякісний процес розцінюється як неоперабельний, встановлюється IV стадія захворювання, хірургічне лікування хворому не призначається та рекомендується проведення хіміотерапевтичного лікування або симптоматична терапія залежно від поширення пухлинного процесу та загального стану хворого, отже, застосоване хірургічне оперативне лікування ОСОБА_4 було протипоказаним. Смерть останньої, що страждала на тяжке онкологічне захворювання IV стадії із численними метастазами, які уразили життєво важливі органи, в тому числі й печінку з порушенням її дезінтоксикаційної функції з накопиченням у тканинах і біологічних рідинах токсичних ендогенних речовин, настала на тлі операційного стресу, спричиненого масивною травматизацією тканин від отруєння лідокаїном. Таким чином, ОСОБА_1 неналежно виконала свої професійні обов'язки, що виразилось у неналежному діагностуванні хвороби у ОСОБА_4 та проведенні оперативного втручання. Наслідком неналежного виконання ним своїх професійних обов'язків, недбалого, несумлінного ставлення до них, під яким слід розуміти погане, байдуже, без належної старанності, неухвалене, неакуратне, халатне їх виконання, що спричинило тяжкі наслідки для хворої ОСОБА_4, була її смерть, констатована ІНФОРМАЦІЯ_2 о 14:00.

Ухвалою Черкаського апеляційного суду від 25 жовтня 2021 року вирок суду першої інстанції залишено без змін

Правовий висновок (правова позиція)

Посилаючись у касаційній скарзі на те, що суд апеляційної інстанції не оцінив висновок комісійної судово-медичної експертизи від 12 жовтня 2011 року №579 і даних протоколу засідання клініко-експертної комісії Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф від 15 квітня 2011 року, згідно з якими діагноз хворій під час первинного звернення в КЗ ЧООД і під час обстеження та лікування надалі по суті поставлено правильно, засуджений також не наводить обґрунтованих мотивів про те, яким чином це вплинуло, чи могло вплинути на законність судового рішення, при тому, що в судах попередніх інстанцій засуджений не спростовував правильності діагнозу «рак шлунка, IV стадія», який був діагностований у потерпілої пізніше.

Доводи касаційної скарги засудженого щодо необґрунтованості висновку суду апеляційної інстанції про те, що проведення оперативних втручань, приготування розчинів для операцій операційною медичною сестрою після попередньої перевірки терміну придатності, дозування, цілісності ампул і флаконів, що будуть використовуватися для оперативного втручання і всі ці маніпуляції повинні проводитися в присутності хірурга, який здійснює контроль за цими маніпуляціями і несе за це персональну відповідальність, є безпідставними, оскільки такий висновок суду апеляційної інстанції зробив на підставі сукупності вищенаведених доказів, зокрема показань свідка ОСОБА_18 (головного лікаря КЗ ЧООД) та даних висновку додаткової комісійної судово-медичної експертизи від 07 лютого 2012 року №10-к.

З огляду на зазначене в касаційній скарзі засудженого не наведено доводів про допущення судами таких порушень КПК, які перешкодили чи могли перешкодити суду ухвалити законне та обґрунтоване судове рішення, або спростовували б правильність висновків суду щодо доведеності винуватості ОСОБА_1 у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 140 КК, правильності кваліфікації його дій та відповідності призначеного покарання тяжкості злочину й особі засудженого.

Отже, обґрунтовані підстави для задоволення касаційної скарги відсутні

Назва, номер справи, покликання

Постанова Верховного Суду

справа №757/6752/20-ц

провадження №61-18425ск20

<https://reyestr.court.gov.ua/Review/104644639>



Дата ухвалення 25.05.2022

Фактичні обставини

Вранці, близько 08 год. 20 хв., 13 лютого 2017 року ОСОБА_2 стало погано. Вона самостійно викликала бригаду швидкої медичної допомоги за єдиним телефонним номером екстреної медичної допомоги «103». При цьому вона у присутності позивача повідомила про біль у серці, нудоту, підвищений тиск, своє прізвище, ім'я та по батькові, домашню адресу.

Після повторного звернення за швидкою медичною допомогою близько 09 год. 30 хв. до неї прибула бригада у складі фельдшера КНП «Броварський районний центр первинної медико-санітарної допомоги» та одночасно фельдшера КЗ «Київський центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф»

ОСОБА_4 обстежила хвору та ввела ліки від тиску.

Враховуючи погіршення стану ОСОБА_2, позивач повторно зателефонував до КЗ «Київський центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф». Бригада швидкої медичної допомоги прибула за півгодини, зробила електрокардіограму серця та відповідно до отриманих результатів дослідження встановила діагноз інфаркт.

ІНФОРМАЦІЯ_2 в приміщенні реанімаційного відділення КНП «Броварська багатопрофільна клінічна лікарня» померла мати позивача ОСОБА_2.

Рішенням Окружного адміністративного суду міста Києва від 16 липня 2019 року у справі №826/11854/18 у задоволенні позову ОСОБА_1 до Міністерства охорони здоров'я України, Департаменту охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації про визнання протиправною бездіяльності, яка спричинила матеріальну та моральну шкоду позивачу, відмовлено.

Позивач вважає, що причиною смерті його матері стали протиправні дії та бездіяльність відповідачів стосовно якості та своєчасності наданої медичної допомоги. На його переконання, дії та бездіяльність відповідачів порушили його права як споживача та заподіяли йому моральну шкоду

Щодо позовних вимог про визнання якості медичних послуг неналежною, а самих послуг невчасними та визнання порушення відповідачами прав споживача

Юрисдикція судів поширюється на будь-який юридичний спір та будь-яке кримінальне обвинувачення. У передбачених законом випадках суди розглядають також інші справи (частина третя статті 124 Конституції України).

Право на доступ до суду реалізується на підставах і в порядку, встановлених законом. Кожен із процесуальних кодексів встановлює обмеження щодо кола питань, які можуть бути вирішені в межах відповідних судових процедур. Зазначені обмеження спрямовані на дотримання оптимального балансу між правом людини на судовий захист і принципами юридичної визначеності, ефективності й оперативності судового процесу.

Відповідно до частини четвертої статті 263 ЦПК України при виборі і застосуванні норми права до спірних правовідносин суд враховує висновки щодо застосування відповідних норм права, викладені в постановках Верховного Суду.

У постанові Великої Палати Верховного Суду від 22 вересня 2020 року у справі №127/18934/18 (провадження №14-83цс20) зазначено, що «судова юрисдикція – це компетенція спеціально уповноважених органів судової влади здійснювати правосуддя у формі визначеного законом виду судочинства щодо встановленого кола правовідносин. Критеріями розмежування судової юрисдикції, тобто передбаченими законом умовами, за яких певна справа підлягає розгляду за правилами того чи іншого виду судочинства, є суб'єктний склад правовідносин, предмет спору та характер спірних матеріальних правовідносин у їх сукупності. Крім того, таким критерієм може бути пряма вказівка в законі на вид судочинства, у якому розглядається визначена категорія справ. Частиною першою статті 19 ЦПК України визначено, що суди розглядають у порядку цивільного судочинства справи, що виникають з цивільних, земельних, трудових, сімейних, житлових та інших правовідносин, крім справ, розгляд яких здійснюється в порядку іншого судочинства. Тобто в порядку цивільного судочинства розглядаються справи, що виникають з приватноправових відносин. Кожна особа має право звернутися до суду за захистом свого особистого немайнового або майнового права та інтересу (частина перша статті 16 ЦК України). Перелік способів захисту цивільних прав та інтересів визначає частина друга вказаної статті. В абзаці дванадцятому цієї частини передбачено, що суд може захистити цивільне право або інтерес іншим способом, що встановлений договором або законом чи судом у визначених законом випадках. Велика Палата Верховного Суду зауважує, що обраний позивачем спосіб захисту цивільного права, має призводити до захисту порушеного чи оспорюваного права або інтересу. Якщо таке право чи інтерес мають бути захищені лише певним способом, а той, який обрав позивач, може бути використаний для захисту інших прав або інтересів, а не тих, за захистом яких позивач звернувся до суду, суд визнає обраний позивачем спосіб захисту неналежним і відмовляє у позові.

У тому ж випадку, якщо заявлена позовна вимога взагалі не може бути використана для захисту будь-якого права чи інтересу, оскільки незалежно від доводів сторін спору суд не може її задовольнити, така вимога не може розглядатися як спосіб захисту».

Завданням цивільного судочинства є справедливий, неупереджений та своєчасний розгляд і вирішення цивільних справ з метою ефективного захисту порушених, невизнаних або оспорюваних прав, свобод чи інтересів фізичних осіб, прав та інтересів юридичних осіб, інтересів держави. Суд та учасники судового процесу зобов'язані керуватися завданням цивільного судочинства, яке превалює над будь-якими іншими міркуваннями в судовому процесі (частини перша та друга статті 2 ЦПК України).

У частині першій статті 11 ЦПК України передбачено, що суд визначає в межах, встановлених цим Кодексом, порядок здійснення провадження у справі відповідно до принципу пропорційності, враховуючи: завдання цивільного судочинства; забезпечення розумного балансу між приватними й публічними інтересами; особливості предмета спору; ціну позову; складність справи; значення розгляду справи для сторін, час, необхідний для вчинення тих чи інших дій, розмір судових витрат, пов'язаних із відповідними процесуальними діями, тощо.

Тлумачення вказаних норм дозволяє зробити висновок, що завданням цивільного судочинства є саме ефективний захист порушених, невизнаних або оспорюваних прав, свобод чи інтересів. Такий захист можливий за умови, що права, свободи чи інтереси порушені, а учасники використовують цивільне судочинство для такого захисту.

У справі, що переглядається, вимоги ОСОБА_1 про визнання якості медичних послуг неналежною, а самих послуг невчасними та визнання порушення відповідачами прав споживача не можуть бути використані для захисту будь-якого права чи інтересу.

Колегія суддів зауважує, що відсутність юридичної можливості використати для захисту права чи інтересу позивача вказаних вимог за наявності іншого ефективного способу захисту (вимоги про відшкодування моральної шкоди) є легітимним обмеженням, покликаним забезпечити юридичну визначеність у застосуванні норм права. Таке обмеження не шкодить суті права на доступ до суду та є пропорційним означеній меті.

Згідно з частиною першою статті 414 ЦПК України судове рішення, яким закінчено розгляд справи, підлягає скасуванню в касаційному порядку повністю або частково із закриттям провадження у справі з підстав, передбачених статтею 255 цього Кодексу. Однією з підстав для закриття провадження у справі є те, що справа не підлягає розгляду в порядку цивільного судочинства (пункт 1 частини першої статті 255 ЦПК України).

За таких обставин суди помилково розглянули по суті позов у частині позовних вимог ОСОБА_1 про визнання якості медичних послуг неналежною, а самих послуг невчасними та про визнання порушення відповідачами прав споживача медичних послуг, а провадження у справі у цій частині позовних вимог підлягає закриттю.

Щодо позовних вимог про відшкодування моральної шкоди

Кожна особа має право на захист свого цивільного права у разі його порушення, невизнання або оспорювання. Кожна особа має право звернутися до суду за захистом свого особистого немайнового або майнового права та інтересу (частина перша статті 15, частина перша статті 16 ЦК України).

У постанові Верховного Суду у складі Об'єднаної палати Касаційного цивільного суду від 20 червня 2019 року у справі №632/580/17 (провадження №61-51сво18) зроблено висновок, що «юридичними фактами є певні факти реальної дійсності, з якими нормою права пов'язується настання правових наслідків, зокрема виникнення, зміна або припинення цивільних прав та обов'язків. Тлумачення частини третьої статті 11 ЦК України свідчить, що правові норми самі по собі не можуть створювати суб'єктивних прав та обов'язків, оскільки необхідна наявність саме юридичного факту».

Підставами виникнення цивільних прав та обов'язків є завдання майнової (матеріальної) та моральної шкоди іншій особі (пункт 1 частини другої статті 11 ЦК України).

Особа має право на відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав. Моральна шкода полягає: у фізичному болю та стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я; у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з протиправною поведінкою щодо неї самої, членів її сім'ї чи близьких родичів; у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку із знищенням чи пошкодженням її майна; у приниженні честі та гідності фізичної особи, а також ділової репутації фізичної або юридичної особи (частина перша, друга статті 23 ЦК України).

Якщо інше не встановлено законом, моральна шкода відшкодовується грошовими коштами, іншим майном або в інший спосіб. Розмір грошового відшкодування моральної шкоди визначається судом залежно від характеру правопорушення, глибини фізичних та душевних страждань, погіршення здібностей потерпілого або позбавлення його можливості їх реалізації, ступеня вини особи, яка завдала моральної шкоди, якщо вина є підставою для відшкодування, а також з урахуванням інших обставин, які мають істотне значення. При визначенні розміру відшкодування враховуються вимоги розумності і справедливості (частина третя статті 23 ЦК України).

Моральна шкода, завдана фізичній або юридичній особі неправомірними рішеннями, діями чи бездіяльністю, відшкодовується особою, яка її завдала, за наявності її вини, крім випадків, встановлених частиною другою цієї статті (частина перша статті 1167 ЦК України).

Тлумачення вказаних норм свідчить, що:

за загальним правилом підставою виникнення зобов'язання про компенсацію моральної шкоди є завдання моральної шкоди іншій особі;

зобов'язання про компенсацію моральної шкоди виникає за таких умов: наявність моральної шкоди; протиправність поведінки особи, яка завдала моральної шкоди; наявність причинного зв'язку між протиправною поведінкою особи яка завдала моральної шкоди та її результатом – моральною шкодою; вина особи, яка завдала моральної шкоди;

у разі встановлення конкретної особи, яка завдала моральної шкоди, відбувається розподіл тягара доказування: а) позивач повинен довести наявність моральної шкоди та причинний зв'язок; б) відповідач доводить відсутність протиправності та вини;

завдання моральної шкоди явище завжди негативне. Проте з цього не слідує, що будь-яка завдана моральна шкода породжує зобов'язання з її відшкодування. Покладення обов'язку відшкодувати завдану моральну шкоду може мати місце лише за умови, коли шкода була викликана протиправною поведінкою відповідальної за неї особи;

гроші виступають еквівалентом моральної шкоди. Грошові кошти, як загальний еквівалент всіх цінностей, в економічному розумінні «трансформують» шкоду в загальнодоступне вираження, а розмір відшкодування «обчислює» шкоду. Розмір визначеної компенсації повинен, хоча б наближено, бути мірою моральної шкоди та відновленого стану потерпілого. При визначенні компенсації моральної шкоди складність полягає у неможливості її обчислення за допомогою будь-якої грошової шкали чи прирівняння до іншого майнового еквіваленту. Тому грошова сума компенсації моральної шкоди є лише ймовірною і при її визначенні враховуються характер правопорушення, глибина фізичних і душевних страждань, погіршення здібностей потерпілого або позбавлення його можливості їх реалізації, ступінь вини особи, яка завдала моральної шкоди, якщо вина є підставою для відшкодування, інші обставини, які мають істотне значення, вимоги розумності і справедливості;

по своїй суті зобов'язання про компенсацію моральної шкоди є досить специфічним зобов'язанням, оскільки не на всіх етапах свого існування характеризується визначеністю змісту, а саме щодо способу та розміру компенсації. Джерелом визначеності змісту обов'язку особи, що завдала моральної шкоди, може бути: 1) договір особи, що завдала моральної шкоди, з потерпілим, в якому сторони домовилися зокрема, про розмір, спосіб, строки компенсації моральної шкоди; 2) у випадку, якщо не досягли домовленості, рішення суду, в якому визначається спосіб та розмір компенсації моральної шкоди.

Кожна сторона повинна довести ті обставини, на які вона посилається як на підставу своїх вимог або заперечень, крім випадків, встановлених цим Кодексом (частина перша статті 81 ЦПК України).

Доказами є будь-які дані, на підставі яких суд встановлює наявність або відсутність обставин (фактів), що обґрунтовують вимоги і заперечення учасників справи, та інших обставин, які мають значення для вирішення справи (частина перша статті 76 ЦПК України).

Суд оцінює докази за своїм внутрішнім переконанням, що ґрунтується на всебічному, повному, об'єктивному та безпосередньому дослідженні наявних у справі доказів. Жодні докази не мають для суду заздальгідь встановленої сили. Суд оцінює належність, допустимість, достовірність кожного доказу окремо, а також достатність і взаємний зв'язок доказів у їх сукупності. Суд надає оцінку як зібраним у справі доказам у цілому, так і кожному доказу (групі однотипних доказів), який міститься у справі, мотивує відхилення або врахування кожного доказу (групи доказів) (частини перша – третя статті 89 ЦПК України).

У справі, що переглядається, ОСОБА_1 пред'явила позовну вимогу про стягнення з відповідачів на його користь моральної шкоди у розмірі 100 000 000,00 гривні. Суди встановили, що позивач не довів умов для стягнення моральної шкоди, зокрема не надав належних доказів на підтвердження існування причинного зв'язку між завданою шкодою і протиправними діями заподіявачів (відповідачів) та їх вини у її заподіянні.

За таких обставин суди попередніх інстанцій дійшли правильного висновку про відсутність умов для компенсації моральної шкоди у розмірі 100 000 000,00 гривні. Тому рішення судів у вказаній частині підлягають залишенню без змін.

Крім того, колегія суддів звертає увагу на те, що, відмовляючи у задоволенні позову, суд першої інстанції помилково послався на норму статті 1200 ЦК України у контексті недоведеності позивачем його перебування на утриманні померлої особи. Позивач у своїй позовній заяві, хоча і зазначив норму статті 1200 ЦК України, не просив стягнути на його користь відшкодування як утриманцю померлої особи. Його вимога про відшкодування моральної шкоди у розмірі 100 000 000,00 грн пов'язана з втратою матері, смерть якої, як вважає ОСОБА_1, настала внаслідок ненадання їй своєчасної та якісної медичної допомоги.

Відповідно до частини другої статті 410 ЦПК України не може бути скасоване правильне по суті і законне рішення з одних лише формальних міркувань.

Висновки за результатами розгляду касаційної скарги

Доводи касаційної скарги дають підстави для висновку, що оскаржені рішення суду першої інстанції та постанова апеляційного суду частково ухвалені без дотримання норм процесуального права. У зв'язку з наведеним колегія суддів вважає, що: касаційну скаргу слід задовольнити частково; оскаржені рішення судів попередніх інстанцій в частині позовних вимог про відшкодування моральної шкоди залишити без змін; рішення судів попередніх інстанцій в частині позовних вимог про визнання якості медичних послуг неналежною, а самих послуг невчасними і про визнання порушення відповідачами його прав як споживача медичних послуг та його померлої матері – скасувати, а провадження у цій частині – закрити



Дата ухвалення 29.06.2022

Фактичні
обставини

ОСОБА_1 у жовтні 2019 року звернулася до суду з позовом, надалі уточненим, до ОСОБА_2, комунального некомерційного підприємства «Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги №10» Дніпровської міської ради (далі – КНП «ДЦПМСД №10»), у якому просила визнати незаконними дії медичного працівника ОСОБА_2 щодо розголошення, розкриття конфіденційної інформації – діагнозу хвороби позивача, та стягнути з КЗ «ДЦПМСД №10» відшкодування моральної шкоди у розмірі 200 000,00 гривні.

Позивач обґрунтовувала свої вимоги тим, що 17 квітня 2018 року лікар-невропатолог ОСОБА_2 видала ОСОБА_3 та ОСОБА_4 направлення на ім'я ОСОБА_1 до психіатра психоневрологічного диспансеру, в якому зазначила діагноз «последствия перенесенн. Лейкоэнцефалита (прогрессирующая мультифокальная на фоне приобретенного иммунодефицита В20...)». Тим самим лікар розголосила діагноз позивача її чоловікові, ОСОБА_4 та лікарю-психіатру.

Стверджувала, що інформовану згоду на розголошення діагнозу вона не надавала. Видання зазначеного направлення призвело до того, що більше року позивач була позбавлена можливості безперешкодно спілкуватися зі своїми дітьми, оскільки її чоловік мотивував це тим, що вона (враховуючи її діагноз) створює загрозу дітям та оточуючим.

Адміністрація комунального закладу «Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги №10», правонаступником якого є КНП «ДЦПМСД №10», у відповідь на адвокатський запит повідомила, що проведено службове розслідування, відповідно до якого встановлено, що 14 квітня 2018 року ОСОБА_3 звернулася на прийом до лікаря ОСОБА_2 із висновком МРТ, у якому вже було зазначено діагноз, тобто діагноз був відомий чоловікові ще до звернення до лікаря. Лікар ОСОБА_2 видала направлення із зазначенням вже відомого діагнозу. Лікарю ОСОБА_2 за результатами проведеної перевірки оголошено догану.

ОСОБА_1 вважала, що розголошення лікарем її ВІЛ-позитивного статусу мало наслідком обмеження її права на проживання у будинку, де вона зареєстрована, та на безперешкодне спілкування з її неповнолітніми дітьми. ОСОБА_3 змінила місце проживання дітей, не допускала її до спілкування з ними, у присутності працівників поліції показувала направлення лікаря з діагнозом та навіть після того, як її вмовили вивести дітей на вулицю, вона забороняла позивачу обіймати та цілувати дітей, кажучи, що це небезпечно для їх здоров'я

Правовий
висновок
(правова
позиція)

Щодо правомірності дій лікаря-невролога у розголошенні лікарської таємниці

Відмовляючи у задоволенні позову ОСОБА_1 про визнання незаконними дій щодо розголошення, розкриття конфіденційної інформації – діагнозу хвороби позивача, суди першої та апеляційної інстанцій дійшли висновків, що в результаті дій лікаря-невролога ОСОБА_2 не відбулося розголошення діагнозу позивача, оскільки чоловік позивача ОСОБА_3 був обізнаний про позитивний ВІЛ-статус дружини. Зазначений у направленні діагноз ОСОБА_2 перенесла із наданої первинної документації - результатів МРТ, оскільки вважала, що ця інформація є професійно необхідною для лікаря-психіатра (іншого спеціаліста), який залучається для надання медичної допомоги ОСОБА_1.

З такими висновками Верховний Суд не погоджується, оскільки вони не відповідають положенням [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#).

Щодо підстав розголошення відомостей про позитивний ВІЛ-статус іншим медичним працівникам

Аналіз правил частини четвертої [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#) дає підстави для висновку, що передання медичним працівником відомостей, зазначених у частині третій цієї статті (відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції), дозволяється лише, зокрема, іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я – винятково у зв'язку з лікуванням цієї особи.

Отже, передання відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, іншим медичним працівникам і закладам охорони здоров'я допускається виключно за одночасного існування таких умов:

- надання людиною, яка живе з ВІЛ, у письмовому вигляді усвідомленої інформованої згоди на передання таких відомостей;
- передання відомостей потрібне лише для цілей, пов'язаних з лікуванням хвороб, зумовлених ВІЛ;
- поінформованість лікаря щодо ВІЛ-статусу пацієнта має істотне значення для його лікування.

У разі якщо суд встановить, що передання відомостей про людей, які живуть з ВІЛ (результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особі ВІЛ-інфекції), іншим медичним працівникам здійснене з дотриманням наведених умов, то такі дії медичного працівника вважатимуться правомірними.

Водночас якщо під час розгляду справи буде встановлено, що людина, яка живе з ВІЛ, не надавала у письмовому вигляді інформованої згоди або передання таких відомостей не було потрібне для цілей, пов'язаних з лікуванням хвороб, зумовлених ВІЛ, або поінформованість лікаря щодо ВІЛ-статусу пацієнта не мала істотного значення для його лікування, дії медичного працівника щодо передання інформації про людей, які живуть з ВІЛ, вважатимуться протиправними.

Суди першої та апеляційної інстанцій не врахували, що позивач наголошувала на тому, що не надавала письмової усвідомленої інформованої згоди на передання даних, які є конфіденційною інформацією (лікарською таємницею), щодо її позитивного ВІЛ-статусу іншим медичним працівникам. Тож відповідач мав довести, що таку згоду позивач як пацієнт надавала, а суд мав перевірити наявність такої згоди в письмовій формі.

За умови ненадання письмової інформованої згоди пацієнта на розголошення відомостей про його позитивний ВІЛ-статус (протилежного суди у справі, що переглядається, не встановили) лікар-невропатолог не мала права передавати іншій особі, зокрема й лікарю-психіатру, інформацію про пацієнта, що є конфіденційною.

Додатково Верховний Суд врахував, що під час розгляду справи суди першої та апеляційної інстанцій не встановили обставин, що передання інформації про статус позивача мало істотне значення для її лікування, а так само надання такої інформації іншому лікарю було нагально необхідним. Такі обставини не доведені відповідачем належними та допустимими доказами, зводяться до особистих пояснень.

В оцінці наведених обставин потрібно враховувати, що правила, викладені у пункті 1 частини четвертої [статті 6 Закону України «Про психіатричну допомогу»](#), про те, що допускається передання відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги без згоди особи або без згоди її законного представника для організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги, мають застосовуватися з урахуванням спеціальних правил та особливих гарантій для пацієнтів, визначених [Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#). Верховний Суд врахував, що у спірних правовідносинах лікар-невролог розголосила лікарю-психіатру інформацію не про стан психічного здоров'я пацієнта, а про позитивний ВІЛ-статус пацієнта.

Підсумовуючи, Верховний Суд дійшов переконання, що суди першої та апеляційної інстанцій неправильно застосували правила частини четвертої [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#) до спірних правовідносин, не врахували, що лікар-невролог не дотрималася правил, закріплених у цій статті Закону, щодо передання даних про позитивний ВІЛ-статус пацієнта іншому медичному працівникові.

За таких обставин правильним є висновок про протиправність дій лікаря-невролога, які полягали у розголошенні іншому медичному працівникові відомостей про пацієнта, який має позитивний ВІЛ-статус, без дотримання правил, визначених у частині четвертій [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#).

Щодо розголошення лікарем відомостей про позитивний ВІЛ-статус чоловікові позивача

Визнаючи, що у діях лікаря-невролога не було протиправності під час розголошення діагнозу позивача її чоловікові, суди першої та апеляційної інстанцій встановили, що цей діагноз вже був відомий чоловікові пацієнта, а тому ці відомості не становили для нього медичної таємниці.

Верховний Суд звертає увагу, що частина п'ята [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#) має виключний перелік обставин та умов, за яких лікар може розголосити відомості про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам):

1) людина, яка живе з ВІЛ, звернеться до медичного працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням;

2) людина, яка живе з ВІЛ, померла, втратила свідомість або існує ймовірність того, що вона не опритомніє та не відновить свою здатність надавати усвідомлену інформовану згоду.

Такої підстави для розголошення лікарем медичної таємниці, як обізнаність партнера про позитивний ВІЛ-статус партнера, частина п'ята [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#), не містить.

Резюмуючи, Верховний Суд дійшов висновку, що суди першої та апеляційної інстанцій помилково вважали, що лікар-невролог правомірно розголосила чоловікові пацієнта відомості про його позитивний ВІЛ-статус.

Щодо втручання у право на повагу до приватного і сімейного життя

Європейський суд з прав людини (далі – ЄСПЛ) у §§ 95, 96 рішення від 25 січня 1997 року у справі «Z проти Фінляндії» (заява №22009/93 [1997] ECHR 10) зазначив, що захист особистих даних, не тільки медичних, є надзвичайно важливим для реалізації особою свого права на повагу до приватного та сімейного життя, гарантованого [статтею 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод](#) (далі – Конвенція). Повага до конфіденційності інформації про стан свого (пацієнта) здоров'я є невід'ємним принципом правових систем країн-учасниць Конвенції. Вирішальною є не лише повага до медичної таємниці пацієнта, а також і забезпечення його довіри до медичної професії та медичних послуг загалом. Без такого захисту особи, які потребують медичної допомоги, можуть віднадуватися від надання інформації особистого та інтимного характеру, що може бути необхідним для отримання належного лікування, та навіть від прагнення отримати таку допомогу, і таким чином наражати себе та своє здоров'я, а у випадку інфекційного захворювання і здоров'я суспільства на небезпеку. Таким чином, внутрішнє законодавство повинно забезпечувати достатні гарантії з метою запобігання переданню або розголошенню медичної таємниці, що може суперечити положенням статті 8 Конвенції.

Такі міркування є особливо важливими, якщо йдеться про нерозголошення інформації, яка стосується захворювання особи на ВІЛ. Оскільки розголошення таких даних може значно вплинути на приватне та сімейне життя особи, на її соціальний статус і зайнятість, піддаючи таку особу ганьбі та ризику бути вигнанцем у суспільстві. Також з цієї підстави особа може втратити бажання дізнатися про свій діагноз та отримати медичну допомогу, у результаті чого зруйнувати всі ті профілактичні заходи, які вживаються суспільством, щоб запобігти пандемії. Тому зацікавленість у конфіденційності такої інформації матиме вагоміше значення при визначенні того, чи втручання у здійснення цього права відповідає меті закону, яка переслідується. Таке втручання не може визнаватися таким, що відповідає статті 8 Конвенції, якщо тільки воно не виправдане певними важливішими суспільними інтересами. Беручи до уваги особливо інтимну та вразливу природу інформації про захворювання особи на ВІЛ, будь-які державно-владні заходи, які примушують надавати чи розголошувати таку інформацію без згоди пацієнта, зобов'язують суд бути дуже уважним та ретельно досліджувати такі обставини, як це роблять гарантії, прийняті для забезпечення ефективного захисту.

Суди першої та апеляційної інстанцій, відмовляючи у задоволенні вимог про визнання незаконними дій медичного працівника щодо розголошення конфіденційної інформації про стан здоров'я пацієнта, не врахували, що такі дії призвели до втручання у право на повагу до приватного і сімейного життя, закріплене у статті 8 Конвенції. Такі дії медичного працівника не були обґрунтовані належним чином, а отже, підлягають визнанню незаконними. Під час розгляду справи у судах першої та апеляційної інстанцій відповідач не довів, що втручання у право на повагу до приватного і сімейного життя було виправданим.

Щодо відшкодування моральної шкоди

Підставами виникнення цивільних прав та обов'язків є, зокрема, завдання моральної шкоди іншій особі (пункт 3 частини другої [статті 11 ЦК України](#)).

Способом захисту цивільних прав та інтересів може бути відшкодування моральної (немайнової) шкоди (пункт 9 частини другої [статті 16 ЦК України](#)).

Особа має право на відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав. Моральна шкода полягає, зокрема, у фізичному болю та стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я (частина перша та пункт 1 частини другої [статті 23 ЦК України](#)).

Моральна шкода відшкодовується грішми, іншим майном або в інший спосіб. Розмір грошового відшкодування моральної шкоди визначається судом залежно від характеру правопорушення, глибини фізичних та душевних страждань, погіршення здібностей потерпілого або позбавлення його можливості їх реалізації, ступеня вини особи, яка завдала моральної шкоди, якщо вина є підставою для відшкодування, а також з урахуванням інших обставин, які мають істотне значення. При визначенні розміру відшкодування враховуються вимоги розумності і справедливості (частина третя [статті 23 ЦК України](#)).

Відповідно до частини першої [статті 1167 ЦК України](#) моральна шкода, завдана фізичній або юридичній особі неправомірними рішеннями, діями чи бездіяльністю, відшкодовується особою, яка її завдала, за наявності її вини, крім випадків, встановлених частиною другою цієї статті.

Враховуючи, що відповідач не довів, що розповсюдження лікарем-неврологом інформації про позитивний ВІЛ-статус пацієнта іншим медичним працівникам та партнеру пацієнта відбулося з дотриманням правил частин четвертої та п'ятої [статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#), обґрунтованими є висновки про правомірність відшкодування моральної шкоди позивачеві.

Моральна шкода може полягати як у фізичному болю та стражданнях, так і у душевних переживаннях, яких фізична особа зазнала внаслідок протиправної поведінки відносно неї.

Розмір відшкодування моральної (немайнової) шкоди суд визначає залежно від характеру та обсягу страждань (фізичних, душевних, психічних тощо), яких зазнав позивач, характеру немайнових втрат (їх тривалості, можливості відновлення тощо) та з урахуванням інших обставин. Зокрема, враховуються стан здоров'я потерпілого, тяжкість вимушених змін у його життєвих і виробничих стосунках, ступінь зниження престижу, ділової репутації, час та зусилля, необхідні для відновлення попереднього стану, добровільне – за власною ініціативою чи за зверненням потерпілого – спростування інформації редакцією засобу масової інформації. При цьому суд має виходити із засад розумності, виваженості та справедливості.

Визначаючи розмір моральної шкоди, Верховний Суд дав оцінку поведінці відповідача, тривалості страждань позивача та наслідкам розголошення медичної таємниці. Зважаючи на обставини справи, Верховний Суд зробив висновок про те, що обґрунтованим є розмір відшкодування моральної шкоди, який підлягає стягненню на користь позивача, у сумі 5 000,00 гривні

3.2. Правові позиції Європейського суду з прав людини

Назва,
номер справи,
покликання

Botoyan v. Armenia

№5766|17

<https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22tabview%22%3A%22document%22%2C%22itemid%22%3A%22001-215472%22%7D>



Дата ухвалення 08.02.2022
08.05.2022 (фінальне)

Фактичні
обставини

Справа стосувалася скарг заявниці за статтею 8 Конвенції на те, що держава не дотримала своїх регуляторних зобов'язань з огляду на недоліки в її лікуванні в державній лікарні, що призвело до медичних ускладнень, у результаті яких вона втратила працездатність на постійній основі, і що її належним чином не було поінформовано про ризики медичної процедури, яку вона проходила. Її скарга також стосувалася відсутності ефективного механізму отримання відшкодування завданої їй шкоди.

У лютому 2008 року заявниця впала зі сходів та зламала ногу. Далі було проведено операцію, що передбачала встановлення імплантатів, щоб стабілізувати перелом кістки. За твердженнями уряду, заявницю до проведення операції було повідомлено про її наслідки, зокрема про те, що вона буде ходити, проте не так, як раніше. Уряд також указував на безоплатність цієї операції в межах державної системи охорони здоров'я.

Заявниця із цим частково не погодилася, адже її не було поінформовано про фінансові аспекти операції, а також імовірні ризики такого втручання. Так само її не було поінформовано про походження металевих імплантатів, їй не пропонували їх оплатити, вони не були отримані в межах державної системи охорони здоров'я.

У березні 2008 року заявницю виписали з лікарні. Їй не було надано жодних документів про стан її здоров'я. Під час перебування вдома її декілька разів відвідував лікар та оглядав рану.

Далі заявниці почало ставати зле, в неї піднімалася температура й боліла нога. Пізніше її було знову прооперовано та видалено імплантати.

Заявниця скаржилася до різних установ на хірурга, який установлював імплантати, і вимагала відшкодування завданої шкоди.

Державна установа у сфері охорони здоров'я провела консультації з іншими фахівцями й установила, що ускладнення в заявниці були результатом складного перелому, а не проведеної операції. Тим часом заявниці було призначено безстрокову виплату допомоги по інвалідності у зв'язку з обмеженою рухливістю нижніх кінцівок.

Далі заявниця подала кримінальну заяву про вчинення хірургом А. медичної недбалості, унаслідок чого їй було завдано серйозної шкоди.

Під час слідчих дій, допиту А. та за висновками експертизи слідчий припинив розслідування у зв'язку з відсутністю складу злочину в діях лікаря. На допиті лікар указав, що проводив операцію заявниці; під час перев'язки було виявлено ускладнення в загоєнні рани, проведено відповідну дезінфекцію.

Заявницю було виписано з лікарні в належному стані; лікар декілька разів відвідував заявницю вдома та пропонував видалити металеві імплантати, проте вона бажала провести операцію в іншій лікарні.

За результатами розгляду скарги заявниці це рішення було скасовано Кримінальним апеляційним судом у лютому 2015 року; у березні цього ж року кримінальне провадження було відновлено.

У межах цього провадження було знову призначено судово-медичну експертизу та допитано лікаря А. Він, зокрема, стверджував, що металеві імплантати, використані для операції заявниці, були державним стандартом і не були придбані медичною установою. У якийсь момент у 2007 році пацієнт із переломом залишив йому металеві імплантати під час консультації і заявив, що вони можуть бути використані для хірургічних операцій іншим пацієнтам. Ці металеві імплантати, які були новими та одноразовими, після дезінфекції були використані під час операції заявниці.

У вересні 2015 року слідчий припинив кримінальне провадження. У рішенні слідчого, серед іншого, зазначалося, що під час розслідування Міністерство охорони здоров'я заявило про відсутність нормативно-правових актів, які б регулювали діяльність медичного персоналу, зокрема хірургів і травматологів. Крім того, згідно з інформацією, наданою місцевим органом влади, металеві імплантати, які використовувалися під час операції заявниці, не були придбані медичною установою. У 2008 році не існувало жодних законодавчих положень, які б указували, хто є відповідальним за виготовлення металевих імплантатів: пацієнт чи медична установа. Тому не можна було зробити висновок, що лікар А. був відповідальним за будь-які незаконні дії.

Скарги заявниці на це рішення не мали успіху

Посилаючись на статтю 8 Конвенції, заявниця скаржилася, що її інвалідність була наслідком неналежної медичної допомоги, отриманої в медичній установі. Вона також скаржилася на відсутність конкретного нормативно-правового регулювання ортопедичної хірургії і на те, що вона не була поінформована про характер і ризики процедури перед операцією. Зрештою вона скаржилася на відсутність ефективного механізму, який би дозволяв притягнути до відповідальності винних осіб й отримати належну компенсацію

Щодо відповідного правового регулювання

На цьому етапі ЄСПЛ нагадав, що він витлумачив позитивні зобов'язання держави в контексті охорони здоров'я як такі, що вимагають від держави створити ефективне нормативно-правове регулювання (див. Sousa Fernandes, цит. вище, §§ 185–96 та пункт 92 цього рішення). Відповідно скарги заявниці мають бути розглянуті з точки зору дотримання державою своїх регуляторних обов'язків (пункт 99 рішення).

З урахуванням наданих матеріалів ЄСПЛ взяв до уваги той факт, що раніше існувала вимога про те, аби лікарі мали ліцензію, яка б відповідала їхній спеціалізації, для здійснення певних видів медичної практики. Водночас не було жодного нормативного регулювання щодо хірургічних спеціалізацій загальної хірургії та травматології й ортопедії чи щодо закупівлі ортопедичних пристосувань (пункт 100 рішення).

ЄСПЛ далі звернув увагу на той факт, що під час кримінального провадження за скаргами заявниці на медичну недбалість було встановлено, що її операція була проведена лікарем, який не мав відповідної спеціалізації. Було також встановлено, що металеві імплантати, установлені заявниці, не були офіційно отримані медичною установою. Ці факти сторонами не оскаржувалися (пункт 101 рішення).

При цьому ЄСПЛ зауважив, що хоча в додатковому висновку судово-медичної експертизи зазначалося, що характер травми заявниці вимагав спеціалізованого лікування, яке не охоплювалося компетенцією лікаря А., експерти все ж визначили, що загалом операція була проведена правильно й ускладнення, які виникли після неї, не були безпосередньо пов'язані з тим, що операція була проведена не відповідним спеціалістом. Крім цього, хоча експерти конкретно не з'ясовували питання імовірного зв'язку між післяопераційними ускладненнями в заявниці та встановленими металевими імплантатами, вони не констатували зв'язку між цими ускладненнями та будь-якими недоліками, помилками чи упущеннями персоналу медичної установи (пункт 102 рішення).

У зв'язку із цим ЄСПЛ відзначив, що, як було вказано у справі Lopes de Sousa Fernandes, факт того, що нормативно-правове регулювання певною мірою є неналежним, сам собою не є достатнім, аби порушувати питання за Конвенцією. Має бути доведено, що операція завдала шкоди пацієнту. На думку ЄСПЛ, у цій справі недостатньо доказів, щоб продемонструвати, що недоліки нормативно-правового регулювання, згадані в пункті 100 цього рішення, завдали шкоди заявниці (порівняйте і зіставте Sarishvili-Bolkvadze, цит. вище, §§ 74–77). Інакше кажучи, в наявних у Суду матеріалах недостатньо доказів, які б указували на те, що ці недоліки призвели до завдання шкоди здоров'ю заявниці чи сприяли цьому (див. Lopes de Sousa Fernandes, цит. вище, § 188, та наведена в ньому практика ЄСПЛ) (пункт 103 рішення).

Щодо конкретного питання про усвідомлену згоду ЄСПЛ підкреслив, що відповідне нормативно-правове регулювання дозволяло особам із ризиками для свого здоров'я мати доступ до інформації, яка дозволяла їм оцінити ці ризики (див. пункт 93 цього рішення). Зокрема, за чинними на час подій статтями 5 та 7 Закону про медичну допомогу пацієнт має право бути поінформованим, у тому числі, про методи діагностики та лікування хвороби і про пов'язані із цим ризики, а також про наслідки й результати лікування. Крім цього, за статтею 8 цього Закону згода пацієнта на проведення медичної процедури, що могла надаватися письмово за заявою пацієнта чи відповідного лікаря-практика, була необхідною передумовою для отримання запропонованого лікування. Тому ЄСПЛ не вбачив того, що нормативно-правове регулювання отримання усвідомленої згоди пацієнта було неналежним (пункт 104 рішення).

З огляду на наведене ЄСПЛ дійшов висновку про відсутність порушення статті 8 Конвенції стосовно стверджуваної відсутності відповідного нормативно-правового регулювання (пункт 105 рішення).

Щодо процедури, яка може установити відповідні факти та винних у помилці осіб і надати заявниці відповідне відшкодування, ЄСПЛ відзначив, що початкова скарга заявниці до різних державних установ стосувалася її лікування лікарем А. та притягнення його до відповідальності в межах кримінального провадження. У цьому провадженні заявниця стверджувала, що вона стала жертвою медичної халатності, яка завдала її здоров'ю серйозної шкоди, і що її не було поінформовано про ризики проведеного медичного втручання. Вона не подавала позову про відшкодування шкоди, вказуючи на неефективність цього (пункт 107 рішення).

У зв'язку із цим ЄСПЛ нагадав, що, враховуючи широкі межі свободи розсуду, якою наділені договірні держави у сфері охорони здоров'я, й обираючи спосіб дотримання своїх позитивних зобов'язань та організації своїх судових систем, немає підстав стверджувати, що Конвенція вимагає створення спеціального механізму, який би забезпечував подання скарг про медичну халатність на національному рівні. Крім цього, варто мати на увазі, що при виконанні своїх позитивних зобов'язань щодо ймовірних потерпілих від медичної недбалості органи влади також мають урахувувати такі міркування, як ризик невинного притягнення лікарів до відповідальності, що може підірвати їхній професійний дух і змусити практикувати на шкоду своїм пацієнтам унаслідок надмірно формалізованого підходу до лікування (*defensive medicine*) (див. *Vasileva v. Bulgaria*, no. 23796/10, § 70, 17 березня 2016 року, та *Jurica v. Croatia*, no. 30376/13, § 89, 2 травня 2017 року) (пункт 108 рішення).

До того ж у справах про медичну халатність, у яких порушення фізичної недоторканності не є умисним, позитивне процесуальне зобов'язання стосовно вимоги створити ефективну судову систему буде дотримано в разі, якщо правова система надає імовірним потерпілим засіб правового захисту в цивільних судах або самостійно, або в поєднанні із засобом правового захисту в кримінальних судах, що дозволяє установити будь-яку відповідальність відповідного лікаря та забезпечити отримання відшкодування шкоди. Так само можуть бути передбачені й дисциплінарні заходи (див. *Calvelli and Ciglio v. Italy* [GC], no. 32967/96, § 51, ECHR 2002-I, та *Vo v. France* [GC], no. 53924/00, § 90, ECHR 2004-VIII). Тому в таких справах ЄСПЛ з урахуванням окремих аспектів правової системи держави-відповідача вимагає від заявників використати правові засоби, за якими вони можуть домогтися належного розгляду своїх скарг про медичну халатність. Це пояснюється спростованою презумпцією про те, що будь-яка із цих процедур, зокрема цивільно-правове відшкодування, в принципі відповідає зобов'язанню держави створити ефективну судову систему (див. *Lopes de Sousa Fernandes*, цит. вище, § 137). Тож позитивні процесуальні зобов'язання за статтею 8 Конвенції щодо створення ефективної судової системи не обов'язково вимагають кримінально-правового засобу захисту на основі обставин цієї справи. Водночас, якщо таке провадження буде ефективним, воно саме собою зможе відповідати процесуальному зобов'язанню за статтею 8 Конвенції (див. *Mehmet Ulusoy and Others v. Turkey*, no. 54969/09, § 92, 25 червня 2019 року, з наступними посиланнями, та, *mutatis mutandis*, хоч і в контексті дифамаційного провадження, розглянутого за статтею 6 § 1 Конвенції, *Petrella v. Italy*, no. 24340/07, § 53, 18 березня 2021) (пункт 109 рішення).

ЄСПЛ далі зауважив, що, установивши, що використані під час операції заявниці металеві імпланти не були офіційно придбані медичною установою, а були залишені іншим пацієнтом лікареві А. понад рік до операції, заявниця конкретно скаржилася на факт нез'ясування у процесі розслідування того, чи були імпланти придатні для використання та чи був зв'язок між діями А. й ускладненнями після операції. Проте її скарги щодо цього залишилися нерозглянутими або ж відхиленими з огляду на відсутність на час подій відповідного правового регулювання щодо придбання металевих імплантів без розгляду скарги заявниці щодо цього по суті (пункт 113 рішення).

На думку ЄСПЛ, порушені заявницею аспекти стосувалися важливих фактичних питань стосовно надання їй медичної допомоги й можливої відповідальності медичних працівників (див., *mutatis mutandis*, *Csoma*, § 52, та *Lopes de Sousa Fernandes*, § 172, обидві цит. вище). Проте, як зазначено, ці питання не були розглянуті в межах кримінального провадження, у зв'язку із чим ЄСПЛ дійшов висновку про те, що це провадження не відповідало вимозі ретельності (див., *Lopes de Sousa Fernandes*, цит. вище, § 226) (пункт 114 рішення).

З огляду на вказані вище недоліки ЄСПЛ вважав, що кримінальне провадження в цій справі не було ефективним для цілей статті 8 Конвенції. Далі ЄСПЛ мав визначити, чи мала заявниця у своєму розпорядженні доступний цивільно-правовий засіб правового захисту (пункт 115 рішення).

Зокрема, вважаючи, що заявниця скористалася лише доступним їй кримінально-правовим засобом захисту, ЄСПЛ мав з'ясувати, чи мала вона використати цивільно-правовий засіб правового захисту, аби виконати обов'язок вичерпання національних засобів правового захисту (перше речення пункту 116 рішення).

ЄСПЛ підкреслив, що відшкодування моральної шкоди не включено до загального права на відшкодування згідно з національним законодавством.

Зокрема, з огляду на внесені зміни до закону, що набули чинності 1 листопада 2014 року, стаття 17 Цивільного кодексу передбачала можливість вимагати відшкодування моральної шкоди (див. пункт 58 цього рішення). За статтями 17 § 4, 162.1 та 1087.2 цього ж Кодексу така можливість була чітко обмежена вимогою відшкодування моральної шкоди від держави за порушення державними чи місцевими органами влади або їх посадовими особами основоположних прав за Конвенцією (див. пункти 50, 52, 57 цього рішення) (пункт 119 рішення).

Уряд стверджував, що, оскільки медична установа «Артік» була державною лікарнею, заявниця могла вимагати відшкодування моральної шкоди від держави безпосередньо на основі статті 162.1 Цивільного кодексу, до якої було внесено зміни 1 січня 2016 року, аби забезпечити можливість вимагати відшкодування моральної шкоди за порушення прав, захищених Конституцією Вірменії та Конвенцією (пункт 120 рішення).

Щодо цього ЄСПЛ вказав, що, справді, хоч ці положення набули чинності набагато пізніше від часу пред'явлення заявницею своїх вимог, видається, що, її вимога не була обмежена строком позовної давності. Утім ЄСПЛ відзначив, що за новими положеннями статті 162.1 Цивільного кодексу особа могла вимагати відшкодування моральної шкоди від держави в разі встановлення порушення рішенням суду (див. пункт 52 цього рішення). Водночас нові положення статті 1087.2 цього Кодексу, яка передбачала відповідну процедуру, вказували, що позов про відшкодування моральної шкоди проти держави може бути подано до суду разом із позовом про встановлення порушення прав, гарантованих Конвенцією. Проте ЄСПЛ зауважив, що згідно з актуальною практикою національні суди вимагали, аби позов про відшкодування моральної шкоди за порушення прав, гарантованих Конвенцією, ґрунтувався на рішенні прокуратури та суду, отриманому в межах іншого судового розгляду (див., зокрема, окреслені приклади судової практики в пункті 63 цього рішення) (пункт 121 рішення).

Крім того, нічого не вказувало на те, що за національним законодавством державна лікарня могла бути відповідачем у спорі з державним чи адміністративним органом у цивільних чи адміністративних судах. ЄСПЛ у зв'язку із цим зауважив, що стаття 1 Закону про медичну допомогу чітко вказує, що державні лікарні не були державними органами, хоча й зі статті 3 Закону про основи адміністрування та адміністративної процедури не випливало, що державна лікарня могла вважатися адміністративним органом в розумінні цього положення (див. пункт 61 цього рішення) (пункт 122 рішення).

Тому з урахуванням наведених положень національного законодавства та за відсутності будь-якої наданої Урядом судової практики ЄСПЛ дійшов висновку, що нічого не підтверджує аргумент Уряду про те, що відшкодування моральної шкоди могло вимагатися від держави безпосередньо у зв'язку з діяльністю державної лікарні (див. аргументи Уряду щодо цього, узагальнені в пункті 88 цього рішення) (пункт 123 рішення).

ЄСПЛ зауважив, що у Вірменії немає професійних дисциплінарних органів із повноваженнями розглядати справи про медичну недбалість. Справді, відповідні органи, зокрема Міністерство охорони здоров'я, могли застосовувати дисциплінарні заходи. Проте ці заходи були пов'язані з урегулюванням працевлаштування, а не з встановленням медичної недбалості як такої (див. *Movsesyan v. Armenia*, no. 27524/09, § 71, 16 листопада 2017 року) (пункт 127 рішення).

ЄСПЛ підкреслив, що за національним адміністративним правом особа могла вимагати судового перегляду «адміністративного рішення», яке в законі визначалося як «рішення, інструкція, наказ чи інший правовий акт індивідуальної дії», прийнятий адміністративним органом і який породжує права та обов'язки у відповідної особи (див. пункти 60 та 61 цього рішення). Водночас стаття 3 Закону про основи адміністрування та адміністративної процедури, яка встановлює види адміністративних органів із повноваженнями ухвалювати адміністративні рішення, визначає орган / уповноважену особу територіального управління керівними. Крім цього, стаття 55 цього Закону регламентує, що в письмовому адміністративному рішенні має зазначатися орган, зокрема суд, до якого можна оскаржити це рішення, і міститися офіційна печатка органу, який прийняв це рішення. ЄСПЛ наголосив, що жодна із цих вимог не була дотримана в протоколах органів державної влади у сфері охорони здоров'я (див. пункти 16 та 18 цього рішення) (пункт 129 рішення).

Тому ефективність цього засобу правового захисту видається дуже сумнівною. Тим паче незрозуміло, який вид відшкодування заявниця могла б отримати в разі подання нею свого позову (пункт 130 рішення).

Висновок

Відсутність порушення статті 8 Конвенції (право на повагу до приватного і сімейного життя) стосовно зобов'язання запровадити відповідне правове регулювання.

Порушення статті 8 Конвенції щодо відсутності процедури, здатної встановити відповідні факти, які можуть стати підставою для притягнення до відповідальності винних осіб та забезпечити заявницю належним засобом правового захисту

VI. ПУБЛІКАЦІЇ

4.1. Наукові та науково-практичні публікації у сфері діяльності Комітету

1. «Воєнне» медичне право в запитаннях і відповідях. Київ: НААУ. 2022. 78 с. URL:

https://medcom.unba.org.ua/assets/uploads/Lviv/Воєнне_м_едичне_право_в_запитаннях_і_відповідях_compressed.pdf



2. Сенюта І. Юридичне забезпечення прав осіб з психічними розладами в місцях несвободи. Аналітичне дослідження з урахуванням реформи охорони психічного здоров'я. Рада Європи. 2022. URL: <https://rm.coe.int/report-psychoiatry-2022-web/1680a63357>

3. Сенюта І. Я. Особливості динаміки медичних правовідносин в умовах воєнного стану: окремі аспекти. Медичне право. №1 (29). 2022. С.26-36. URL:

<https://medlaw-journal.com/index.php/journal/article/view/57/55>

4. Сенюта І. Захист медичних даних: окремі новели. Збірник матеріалів І Міжнародної науково-практичної конференції «Національне та міжнародне право: історія, сучасність, перспективи розвитку» Вінницького державного педагогічного університету імені Михайла Коцюбинського до 110-річчя 2022. URL:

https://www.academia.edu/82687168/%D0%97%D0%B0%D1%85%D0%B8%D1%81%D1%82_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8%D1%85_%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%85_%D0%BE%D0%BA%D1%80%D0%B5%D0%BC%D1%96_%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B%D0%B8

5. Богомазова І. О. До питання про імплементацію керівних принципів ВООЗ із трансплантації людських клітин, тканин і органів. Медичне право. №1 (29). 2022. С. 9-18. URL: <https://medlaw-journal.com/index.php/journal/article/view/55/53>

6. Кашинцева О. Посібник із міжнародних стандартів, практики ЄСПЛ та Національної судової практики у сфері ВІЛ/СНІДУ та ТБ: правовий інструментарій адвоката. Програма розвитку ООН в Україні. 2022. 62 с. URL: <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/2022-07/UNDP-UA-Legal-tools-HIV-Manual-UKR.pdf>

Кашинцева О., Іолкін Я. Інтелектуальна власність як складова біобезпеки держави у сфері охорони здоров'я: постановка проблеми та визначення ключових напрямів дослідження в умовах війни. Теорія і практика інтелектуальної власності. №3.2022. С.89-96. URL: <http://uran.inprojournal.org/article/view/262634/259036>

4.2. Публікації членів Комітету, які не належать до наукових (блоги та соціальні мережі, веб-сторінки)

Ірина Сенюта дала інтерв'ю в журналі Жіночої ділової палати України «Атена», у якому висвітлила свої професійні вектори, наголосила на необхідності розробки та прийняття Медичного кодексу України, поділилася з читачами порадами щодо отримання належної медичної допомоги.

Ірина Сенюта надала інтерв'ю інформаційному агентству Advokat Post щодо власного досвіду проживання війни та породжені нею можливості для адвоката. Із повним текстом можна ознайомитися за посиланням: URL:cutt.ly/bKgUEG5

Сергій Антонов дав інтерв'ю для міжнародної агенції новин EFE News Agency щодо проблем проведення програм сурогатного материнства в Україні у зв'язку із загрозою вторгнення РФ, 19.05.2022. З матеріалом можна ознайомитися за посиланням: ['Ukraines surrogacy industry continues to operate despite war | Outstanding | English edition | Agencia EFE.](https://www.efenews.com/ukraines-surrogacy-industry-continues-to-operate-despite-war-outstanding-english-edition-agencia-efe/)

5.1. Анонси майбутніх подій (заходів)

Конференція на тему «Роль і значення Основ законодавства України про охорону здоров'я для системи охорони здоров'я і забезпечення прав людини»

18 листопада 2022 р. кафедра медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького спільно з Комітетом медичного та фармацевтичного права та біоетики НААУ, Вищою школою адвокатури НААУ за підтримки ГО «Фундація медичного права та біоетики України», ЛОБФ «Медицина і право» проводитиме науково-практичну конференцію на тему «Роль і значення Основ законодавства України про охорону здоров'я для системи охорони здоров'я і забезпечення прав людини», присвячену **30-річчю з дня прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»** (19.11.1992). Роль і значення Закону важко переоцінити, адже його по праву називають «медичною конституцією», сьогодні Основи є малим медичним кодексом, документ, що є одним з ключових регуляторів правовідносин у сфері охорони здоров'я.

Мета заходу: обговорити нормативні колізії і недоліки Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», виробити пропозиції до удосконалення цього Закону, окреслити його історико-правову роль і значення для реформ в охороні здоров'я, а також перспективи створення Медичного кодексу України.

Захід відбуватиметься онлайн.

До участі в заході запрошуються представники медичної і правової доктрини та практики, сферою професійного інтересу яких є медичне право, фармацевтичне право, біоетика, правове забезпечення системи охорони здоров'я, органів влади, громадських об'єднань, студентство, засоби масової інформації.

Основні тематичні напрями конференції:

1. Історичні аспекти створення Основ законодавства України про охорону здоров'я.
2. Систематизація законодавства України у галузі охорони здоров'я: кодифікація «бути, чи не бути»?!
3. Законотворчі тенденції у сфері охорони здоров'я: зарубіжний досвід і національні перспективи.
4. Приватноправові відносини у сфері охорони здоров'я в Основах.
5. Публічноправові відносини у сфері охорони здоров'я в Основах.
6. Роль судової практики в сфері охорони здоров'я для правореалізації та правозастосування.
7. Шляхи і напрями удосконалення Основ законодавства України про охорону здоров'я.

8. Перспективи створення і прийняття Медичного кодексу України.

За результатами заходу буде підготовлено збірник статей, який міститиме науково-практичний доробок дослідників, спрямований на удосконалення Основ, оптимізацію правореалізації і правозастосування у сфері охорони здоров'я крізь призму Основ.

Статті до збірника з урахуванням встановлених організаторами вимог необхідно подати не пізніше 18.10.2022.

5.2. Запитання-відповідь від членів Ради Комітету іх подій

Автори консультацій:

Ірина Сенюта – д. ю. н., професор, голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ;
Сергій Антонов – к. ю. н., LL.M (UNSW Australia), член Ради Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ

1. Хто видає довідку військовослужбовцям про поранення (травму, отруєння)?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Про Статут внутрішньої служби Збройних Сил України» від 24.03.1999 №548-XIV.
2. Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України, затверджене наказом Міністра оборони України 14.08.2008 №402.

Відповідь:

Начальник медичної служби бригади зобов'язаний за результатами проведеного службового розслідування щодо отримання військовослужбовцем поранення (травми, отруєння) скласти довідку встановленого зразка про обставини одержання поранення (травми, отруєння). Довідку про поранення (травму, отруєння) в усіх випадках подавати до закладу охорони здоров'я, в якому лікується поранений (травмований), після проведення службового розслідування, але не пізніше 10 діб після отримання поранення (травми, отруєння).

Підставою для видання такої довідки є **наказ командира (начальника) військової частини**. Тому підставою не може бути жоден інший документ, приміром рапорт, адже ця довідка нормативно встановленої форми.

У разі якщо обстановка не дозволяє надати довідку про травму (каліцтво, поранення, контузію) до направлення пораненого військовослужбовця на лікування поза розташуванням військової частини, вона надсилається до територіального центру комплектування та соціальної підтримки, до якого приписаний військовослужбовець, який отримав травму (каліцтво, поранення, контузію), протягом 30 днів з дня отримання травми (каліцтва, поранення, контузії) або протягом 30 днів з дня надходження відповідної вимоги територіального центру комплектування та соціальної підтримки.

Для визначення придатності до військової служби надалі Військово-лікарська комісія (ВЛК) проводиться після завершення лікування. У постанові ВЛК зазначається причинний зв'язок між пораненням та участь у бойових діях (необхідно для оформлення одноразової грошової допомоги).

Постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення (травми, контузії, каліцтва) приймається відповідно до висновку, зазначеного в довідці про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва), у якій зазначаються обставини отримання поранення (контузії, травми, каліцтва). На військовослужбовців довідка про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва) оформляється у 2 примірниках, перший подається у госпітальну (гарнізонну) ВЛК, а другий зберігається постійно в особовій справі військовослужбовця. У виняткових випадках допускається розгляд ВЛК копії вказаної довідки, засвідченої відповідною посадовою особою та скріпленої гербовою печаткою військової частини (закладу охорони здоров'я Збройних Сил України).

При вирішенні питання про причинний зв'язок поранення (контузії, травми, каліцтва) штатна ВЛК може брати до уваги такі документи про причини та обставини поранення:

- службу та медичну характеристики;
- витяг з книги обліку хворих в амбулаторії при первинному зверненні по медичну допомогу;
- матеріали службового розслідування, дізнання або досудового слідства, атестації;
- довідку військового (цивільного) лікувально-профілактичного закладу;
- історію хвороби або витяг з неї;
- свідоцтво про хворобу;
- запис лікаря військової частини;
- лікаря військового (цивільного) лікувально-профілактичного закладу у медичній книжці військовослужбовця про первинне звернення по медичну допомогу;
- довідку архівної установи.

У воєнний час постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення приймається на підставі картки передового району, а також документів, указаних вище.

При ухиленні від призначеного обстеження порушення режиму лікування особу може бути виписано з госпіталю без ВЛК. Про відмову в обстеженні повідомляється командир в/ч.

У воєнний час лікування військовослужбовців має бути закінчене у військовому лікувальному закладі (солдатів, матросів, сержантів і старшин – у батальйонах (командах) видужуючих). У виняткових випадках військовослужбовцям може бути надана відпустка за станом здоров'я на 30 календарних днів. За постановою ВЛК відпустка за станом здоров'я може бути продовжена на такий самий строк, а за відповідних медичних показань – повторно продовжена ще на 30 календарних днів.

Постанова ВЛК про продовження відпустки за станом здоров'я записується в книгу протоколів засідань ВЛК та в довідку ВЛК, на підставі якої була надана перша відпустка за станом здоров'я, і підписується головою, членами комісії (не менше двох), секретарем комісії та скріплюється гербовою печаткою.

Якщо після продовження відпустки за станом здоров'я військовослужбовець не може приступити до виконання службових обов'язків, то він оглядається ВЛК для визначення ступеня придатності до військової служби.

Отже, первинним документом, який підтверджує поранення військовослужбовця, отриману під час бойових дій, є довідка про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва), видана начальником медичної служби бригади. При виникненні проблем слід:

- 1) оскаржувати дії начальника медичної служби до командира бригади, у разі несвоєчасності складення довідки;
- 2) звернутись до територіального центру комплектування та соціальної підтримки із запитом щодо їх звернення з вимогою про отримання довідки;
- 3) звернутись на гарячу лінію Міністерства оборони України для прискорення вирішення Вашого питання.

2. Який порядок оскарження постанови військово-лікарської комісії?

Нормативні джерела:

1. Кодекс адміністративного судочинства від 06.07.2005 (далі – КАС України);
2. Наказ Міністерства оборони України «Про затвердження Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України» №402 від 14.08.2008 (далі – Положення).

Відповідь:

Військово-лікарська експертиза визначає придатність за станом здоров'я до військової служби призовників, військовослужбовців та військовозобов'язаних, установлює причинний зв'язок захворювань, травм (поранень, контузій, каліцтв) та визначає необхідність і умови застосування медико-соціальної реабілітації та допомоги військовослужбовцям. Для проведення військово-лікарської експертизи створюються військово-лікарські комісії (далі – ВЛК).

За наслідками проходження медичного огляду ВЛК виносить постанову про придатність (непридатність, тимчасову непридатність) до військової служби. Саме за наявності позитивного висновку ВЛК особа залучається до несення військового обов'язку.

Постанови ВЛК оформлюються свідоцтвом про хворобу, довідкою військово-лікарської комісії, протоколом засідання військово-лікарської комісії з визначення причинного зв'язку захворювань, поранень, контузій, травм, каліцтв у колишнього військовослужбовця (пункт 2.1 глави 2 розділу I Положення). Постанови штатних та позаштатних ВЛК обов'язкові до виконання (пункт 2.1 глави 2 розділу I Положення). Рішенням штатної ВЛК може бути проведений повторний або контрольний медичний огляд.

У разі незгоди з висновком ВЛК, оформленим постановою, така може бути оскаржена до ВЛК вищого рівня або до суду (підпункт 2.4.10 пункту 2.4 глави 2 розділу I Положення).

Оскарження постанови ВЛК в адміністративному порядку, а саме до ВЛК вищого рівня, зокрема:

- постанови ВЛК районного (міського) територіального центру комплектування та соціальної підтримки можна оскаржити до ВЛК області або м. Києва;
- перегляд постанов, підпорядкованих ВЛК (ВЛК областей), мають право здійснювати ВЛК регіонів;
- постанови будь-яких ВЛК має право переглядати Центральна ВЛК.

Для оскарження постанови ВЛК до ВЛК вищого рівня або безпосередньо до Центральної ВЛК потрібно подати заяву, у якій зазначити причини перегляду постанови. Крім цього, до заяви варто додати документи, видані ВЛК, рішення якої оскаржується. За наявності можна також надати результати попередніх медичних досліджень.

За наслідками розгляду заяви може бути прийняте рішення про проведення повторного або контрольного медичного огляду з метою остаточного вирішення питання щодо придатності до військової служби.

У воєнний час та під час мобілізації, на особливий період відстрочка від призову за станом здоров'я надається військовозобов'язаному на строк до 2 місяців. За медичними показаннями продовжується на строк до 2 місяців. Втретє продовження надається на такий самий строк. Після закінчення відстрочки військовозобов'язані оглядаються для вирішення питання про придатність до військової служби.

Варто пам'ятати: у разі виявлення під час обстеження або лікування у військовому лікувальному закладі у військовослужбовця захворювання, наслідків травми (поранення, контузії, каліцтва), які зумовлюють у мирний час непридатність до військової служби з виключенням з військового обліку або непридатність до військової служби у мирний час, обмежену придатність у воєнний час (пункти "а", "б" статей Розкладу хвороб, без індивідуальної оцінки), у воєнний час — непридатність до військової служби з виключенням з військового обліку, ці особи направляються на медичний огляд для встановлення ступеня придатності до військової служби за рішенням начальника військового лікувального закладу на підставі подання начальника лікувального відділення, у якому обстежується (лікується) військовослужбовець, про що робиться запис в історії хвороби (медичній книжці), який завіряється підписом начальника військового лікувального закладу (пункту 6.4 глави 6 розділу II Положення).

Другим способом оскарження постанови ВЛК є звернення до суду адміністративної юрисдикції. Для цього необхідно подати позовну заяву до окружного адміністративного суду.

Оскарження в судовому порядку постанови ВЛК є способом, який може бути реалізованим незалежно від того, оскаржувалася така постанова до ВЛК вищого рівня чи ні.

Водночас від обраного алгоритму дій залежатиме не лише момент отримання остаточного висновку від такого оскарження, а й строки звернення з позовною заявою до адміністративного суду, зокрема:

- у разі попереднього застосування досудового порядку – строк на судове оскарження становитиме 3 місяці, який починає свій перебіг із дня вручення відповідного рішення за результатами розгляду заяви щодо оскарження постанови;
- у разі оскарження постанови ВЛК безпосередньо до суду – строк для звернення становить 6 місяців із дня, коли особа дізналася про вчинення правопорушення, тобто з дня винесення відповідної постанови ВЛК (ст. 122 КАС України).

3. Як підтвердити поранення військовослужбовцю, отримане під час бойових дій?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Про Статут внутрішньої служби Збройних Сил України» від 24.03.1999 №548-XIV.
2. Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України, затверджене наказом Міністра оборони України 14.08.2008 №402.

Відповідь:

Начальник медичної служби бригади зобов'язаний за результатами проведеного службового розслідування щодо отримання військовослужбовцем поранення (травми, отруєння) скласти довідку встановленого зразка про обставини одержання поранення (травми, отруєння). Довідку про поранення (травму, отруєння) в усіх випадках подавати до закладу охорони здоров'я, в якому лікується поранений (травмований), після проведення службового розслідування, але не пізніше 10 діб після отримання поранення (травми, отруєння).

У разі якщо обстановка не дозволяє надати довідку про травму (каліцтво, поранення, контузію) до направлення пораненого військовослужбовця на лікування поза розташуванням військової частини, вона надсилається до територіального центру комплектування та соціальної підтримки, до якого приписаний військовослужбовець, який отримав травму (каліцтво, поранення, контузію), протягом 30 днів з дня отримання травми (каліцтва, поранення, контузії) або протягом 30 днів з дня надходження відповідної вимоги територіального центру комплектування та соціальної підтримки.

Для визначення придатності до подальшої військової служби Військово-лікарська комісія (ВЛК) проводиться після завершення лікування. У постанові ВЛК зазначається причинний зв'язок між пораненням та участь у бойових діях (необхідно для оформлення одноразової грошової допомоги).

Постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення (травми, контузії, каліцтва) приймається відповідно до висновку, зазначеного в довідці про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва), у якій зазначаються обставини отримання поранення (контузії, травми, каліцтва).

На військовослужбовців довідка про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва) оформляється у 2 примірниках, перший подається у госпітальну (гарнізонну) ВЛК, а другий зберігається постійно в особовій справі військовослужбовця. У виняткових випадках допускається розгляд ВЛК копії вказаної довідки, засвідченої відповідною посадовою особою та скріпленої гербовою печаткою військової частини (закладу охорони здоров'я Збройних Сил України).

При вирішенні питання про причинний зв'язок поранення (контузії, травми, каліцтва) штатна ВЛК може брати до уваги такі документи про причини та обставини поранення:

- службу та медичну характеристики;
- витяг з книги обліку хворих в амбулаторії при первинному зверненні по медичну допомогу;
- матеріали службового розслідування, дізнання або досудового слідства, атестації;
- довідку військового (цивільного) лікувально-профілактичного закладу;
- історію хвороби або витяг з неї;
- свідоцтво про хворобу;
- запис лікаря військової частини;
- лікаря військового (цивільного) лікувально-профілактичного закладу у медичній книжці військовослужбовця про первинне звернення по медичну допомогу;
- довідку архівної установи.

У воєнний час постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення приймається на підставі картки передового району, а також документів, указаних вище.

При ухиленні від призначеного обстеження, порушення режиму лікування особу може бути виписано з госпіталю без ВЛК. Про відмову в обстеженні повідомляється командир в/ч.

У воєнний час лікування військовослужбовців має бути закінчене у військовому лікувальному закладі (солдатів, матросів, сержантів і старшин – у батальйонах (командах) видужуючих). У виняткових випадках військовослужбовцям може бути надана відпустка за станом здоров'я на 30 календарних днів. За постановою ВЛК відпустка за станом здоров'я може бути продовжена на такий самий строк, а за відповідних медичних показань – повторно продовжена ще на 30 календарних днів.

Постанова ВЛК про продовження відпустки за станом здоров'я записується в книгу протоколів засідань ВЛК та в довідку ВЛК, на підставі якої була надана перша відпустка за станом здоров'я, і підписується головою, членами комісії (не менше двох), секретарем комісії та скріплюється гербовою печаткою.

Якщо після продовження відпустки за станом здоров'я військовослужбовець не може приступити до виконання службових обов'язків, то він оглядається ВЛК для визначення ступеня придатності до військової служби.

Отже, первинним документом, який підтверджує поранення військовослужбовця, отримане під час бойових дій, є довідка про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва), видана начальником медичної служби бригади. Ішим документом, який буде давати право на грошову допомогу, є постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення.

4. Чи обов'язково ліцензіатам, які провадять медичну практику, повідомляти під час війни МОЗ України про зміни ліцензійних даних?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року №222-VIII.
2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 №285.
3. Наказ МОЗ України «Щодо окремих питань ліцензування» від 14.04.2022 №623.

Відповідь:

Частиною другою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) встановлено, що ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах і відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом строку, встановленого ліцензійними умовами. Згідно з підпунктом 10 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 №285, повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін.

Пунктом 6 Ліцензійних умов передбачено, що до заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону про ліцензування, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2 до Ліцензійних умов)..

14 квітня 2022 року МОЗ затвердило наказ №623 «Щодо окремих питань ліцензування», в якому визначив такий порядок повідомлення про зміни в ліцензії на медичну практику під час воєнного стану

У період дії воєнного стану (за бажанням ліцензіата) повідомлення про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть надсилатися у вигляді сканованих копій у форматі PDF в електронному вигляді на офіційну електронну адресу МОЗ moz@moz.gov.ua.

Такі повідомлення протягом трьох місяців після припинення чи скасування воєнного стану повинні бути подані до МОЗ у встановленому законодавством порядку – тобто надіслані в МОЗ нарочно, поштовим відправленням. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися.

Таким чином, повідомлення МОЗ про зміни під дію час воєнного стану – справа добровільна.

На думку фахівців, якщо заклад охорони здоров'я провадить медичну практику у звичайному режимі та не знаходиться в зоні бойових дій, то краще повідомити МОЗ України про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, не чекаючи закінчення воєнного стану.

Слід також відмітити, що до ліцензіатів не застосовується відповідальність за неподання документів, подання яких вимагається відповідно до норм чинного законодавства, у період дії воєнного стану, а також протягом трьох місяців після його завершення.

5. Чи проводиться акредитація закладів охорони здоров'я в період дії воєнного стану?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року №2801-XII.
2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. №765.
3. Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. №765» від 13.05.2022 №592.

Відповідь:

Частиною 6 ст. 16 Закону України передбачено, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Порядок акредитації закладів охорони здоров'я визначено Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. №765.

20.05.2022 набрала чинності постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2022 №592 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. №765», якою встановлено, що:

- на період дії воєнного стану акредитація закладів охорони здоров'я не проводиться;
- акредитаційні сертифікати, строк дії яких закінчується в період дії воєнного стану або закінчився за три місяці до дня введення воєнного стану, продовжують діяти протягом 12 місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

