

Організація з безпеки і співробітництва в Європі
Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого

ОБСЕ



Медико-правовий форум
**«ЗАХИСТ ПРАВ І СВОБОД ЛЮДИНИ
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я:
ВИКЛИКИ ТА РЕАЛІЇ РЕФОРМ»**

(Полтава, 2-3 грудня 2016 року)



**Організація з безпеки і співробітництва в Європі
Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого**



**Медико-правовий форум
«Захист прав і свобод людини
у сфері охорони здоров'я:
виклики та реалії реформ»**

(Полтава, 2-3 грудня 2016 року)

**м. Полтава
2017**

Захист прав і свобод людини у сфері охорони здоров'я: виклики та реалії реформ

УДК 342.7(477):614.251(08)

ББК 67.9(4Укр)300.3

67.9(4Укр)305.6

ISBN

Редакційна колегія:

Гетьман Анатолій Павлович – д.ю.н., проф., академік НАПрНУ, заслужений діяч науки і техніки України, лауреат Державної премії України, проректор з наукової роботи Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

Гуторова Наталія Олександрівна – д.ю.н., проф., академік НАПрНУ, директор Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

Пашков Віталій Михайлович – д.ю.н., проф., завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

Губанова Ольга Валеріївна – к.ю.н., ас. кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

«Захист прав і свобод людини у сфері охорони здоров'я: виклики та реалії реформ», Полтавський медико-правовий форум (2016; Полтава)

Матеріали медико-правового форуму «Захист прав і свобод людини у сфері охорони здоров'я: виклики та реалії реформ». Збірник матеріалів медико-правового форуму, Полтава, 2-3 грудня 2016 р. / ред. кол.: Гетьман А.П., Гуторова Н.О., Пашков В.М., Губанова О.В. – Полтава, 2017. -199 с.

До збірника увійшли матеріали медико-правового форуму викладачів Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого (далі – НЮУ ім. Я. Мудрого), а також інших викладачів та практичних працівників, що висвітлюють проблематику дотримання прав і свобод людини у сфері охорони здоров'я в умовах реформування системи охорони здоров'я в Україні. За зміст публікацій відповідальність несе автор.

342.7(477):614.251(08) УДК

67.9(4Укр)300.3 ББК

67.9(4Укр)305.6

Організація з безпеки та співробітництва в Європі
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Видання цієї роботи здійснено в межах реалізації Проекту Координатора проектів ОБСЄ в Україні «Допомога у забезпеченні принципів верховенства права та прав людини у законодавчій та судовій практиках»



Організація з безпеки та
співробітництва в Європі
Координатор проектів в Україні

У цій публікації висловлено виключно погляди авторів та викладено результати їх наукових досліджень. Вони не обов'язково відображають офіційну позицію Координатора проектів ОБСЄ в Україні

Зміст

ПЕРЕДМОВА	4
КОНСТИТУЦІЙНА РЕФОРМА І ЗАПРОВАДЖЕННЯ КОНСТИТУЦІЙНОЇ СКАРГИ: НОВІ ПЕРСПЕКТИВИ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ	7
<i>Полховська І. К.</i> Конституційна реформа й впровадження конституційної скарги: загальний проблемний аналіз	8
ДОТРИМАННЯ ПРАВ І СВОБОД ПАЦІЄНТІВ МІСЦЬ НЕСВОБОДИ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: РЕЗУЛЬТАТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ПРЕВЕНТИВНОГО МЕХАНІЗМУ	19
<i>Денисова Т. А.</i> Охорона життя та здоров'я людини та проблеми надання медичної допомоги в умовах несвободи	20
СУДОВИЙ ЗАХИСТ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ	29
<i>Бойко І. В., Соловйова О. М.</i> Деякі проблеми забезпечення й захисту права на охорону здоров'я	30
<i>Лемешко О. М.</i> Кримінальна відповідальність лікаря	41
<i>Москаленко К. В.</i> Деякі питання відшкодування заподіяної лікарем шкоди у спорах про помилкове життя та помилкове зачаття	51
ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ НА РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОКРЕМИХ ГРУП ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	59
<i>Пашков В. М.</i> Правове забезпечення фармацевтичного ринку: інноваційна стратегія	60
<i>Гуторова Н. О., В. В. Ємельяненко.</i> Кримінальна відповідальність за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин: боротьба з наркозлочинністю або її імітація	93
<i>Тітко І. А.</i> Притягнення до кримінальної відповідальності за порушення правил обігу кодеїновмісних препаратів: огляд судової практики	128
<i>Яворовський О. П., Голованова І. А., Оксак Г. А., Волошин В. А.</i> Чи є межа між самолікуванням і аптечною наркоманією	136
ОКРЕМІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	145
<i>Сенюта І. Я.</i> Сіамські близнята як «суб'єкт» цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги	146
<i>Батизіна О. М., Троцька М. В.</i> Правові обмеження застосування пестицидів та агрохімікатів з огляду на їх вплив на організм людини та навколишнє природне середовище	154
<i>Олефір А. О.</i> Примусове ліцензування як правовий засіб політики боротьби з ВІЛ/СНІДОМ	169
<i>Губанова О. В.</i> Право на вакцинацію в контексті нейтралізації загроз вітальній безпеці держави	188

ПЕРЕДМОВА

Забезпечення права громадян на охорону здоров'я у сучасних умовах залишається невирішеною проблемою, незважаючи на очевидну значимість окремих соціальних зобов'язань держави перед своїми громадянами.

Між тим, розвиток України як соціальної та правової держави передбачає орієнтацію на фундаментальні світові цінності в контексті європейської інтеграції. Це зумовлене вибором країни та її політичним курсом. Забезпечення принципів соціальної та правової держави нерозривно пов'язано з високою ефективністю правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, основою якої є єдність і несуперечність правової системи, суворі підпорядкованість і узгодженість нормативно-правових актів, високий рівень їх підготовки, а також наявність механізмів реалізації правових норм.

Крім того, справжньою проблемою сьогодення є те, що навіть необхідні нормативно-правові акти не спрацьовують. Це пов'язано із відсутністю механізмів їх реалізації або кризовим станом, в якому перебуває наша держава. А теорія і практика сучасної системи охорони здоров'я переконливо свідчать, що здійснення прав громадян на охорону здоров'я можливе лише за умов розвинутих суспільних відносин.

Очевидно, що комплексний характер правового регулювання сфери охорони здоров'я обумовлений характером правовідносин, що складаються на різних рівнях медикаментозного забезпечення громадян, враховуючи різні верстви населення щодо доступності отримання права на якісні та ефективні медичні послуги, а також фармацевтичну продукцію. І хоча принципи діяльності органів державної влади побудовані нібито на захисті прав людини в сфері охорони здоров'я та забезпеченні пов'язаних з цими правами державних гарантій, проте сам стан дотримання цих гарантій свідчить, що юридичні норми не здатні упорядкувати суспільні відносини, розв'язати велику кількість колізій в законодавстві, й тому іноді нормативно-правові акти існують незалежно від практичного життя. При наявності задекларованого пріоритету профілактичних заходів в сфері охорони здоров'я громадян, доступності медичної допомоги населенню, на жаль, відсутній дієвий механізм відповідальності посадових осіб органів державної влади та місцевого самоврядування за забезпечення прав громадян у сфері охорони здоров'я.

Усвідомлення цих особливостей та відповідної системи правового регулювання сфери охорони здоров'я є важливим соціальним чинником при вирішенні цих проблем на різних рівнях наукової та практичної спільноти. У зв'язку з цим, важко переоцінити важливість обговорення вищевказаних проблем з подальшим наданням пропозицій фахівцям цієї сфери, які щодня приймають відповідальні рішення в сфері життя і здоров'я людей. Повною мірою сказане відноситься і до професійної діяльності правознавців, які супроводжують діяльність медичних та фармацевтичних працівників.

Необхідно також зауважити, що морально-етичні вимоги, які пред'являються до правознавців, а також медичних і фармацевтичних працівників, складаючи основу професійності фахівців в сфері охорони здоров'я, межують з правовими нормами. А сучасні правові основи функціонування сфери охорони здоров'я не залишають іншого вибору фахівцям у сфері охорони здоров'я, ніж отримання відповідних знань з питань правої регламентації професійної діяльності. Саме тому у багатьох країнах Європи і в кожному штаті США неможливо отримати ліцензію на медичну діяльність, якщо лікар не знає прийнятих законів.

Тобто, законодавче забезпечення охорони здоров'я громадян направлено на досягнення однієї з головних цілей державної політики – збереження і зміцнення здоров'я народу. Національна система охорони здоров'я повинна бути побудована на основі прогресивного законодавства, що увібрав в себе передовий досвід вітчизняної і світової науки і практики в галузі охорони здоров'я та права.

Тому в умовах побудови в Україні правової держави стрімко зростає роль правознавців, завданням яких є правове супроводження надання медичного та фармацевтичного обслуговування – невід'ємної частини життя будь-якого громадянина.

Н. О. Гуторова, д. ю. н., професор, академік
НАПрН України, директор Полтавського
юридичного інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого

В. М. Пашков, д. ю. н., професор,
завідувач кафедри цивільного, господарського
та екологічного права Полтавського юридичного
інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого

**КОНСТИТУЦІЙНА РЕФОРМА І ЗАПРОВАДЖЕННЯ
КОНСТИТУЦІЙНОЇ СКАРГИ: НОВІ
ПЕРСПЕКТИВИ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ**

І. К. Полховська, к. ю. н., доцент кафедри кримінального та адміністративного права і процесу Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

КОНСТИТУЦІЙНА РЕФОРМА Й ВПРОВАДЖЕННЯ КОНСТИТУЦІЙНОЇ СКАРГИ: ЗАГАЛЬНИЙ ПРОБЛЕМНИЙ АНАЛІЗ

2 червня 2016 року Верховна Рада України ухвалила Закон України «Про внесення змін до Конституції України (щодо правосуддя)», переважна більшість положень якого набули чинності 30.09.2016 р. Закон передбачив низку суттєвих новел, передусім закріплення на конституційному рівні *інституту конституційної скарги*. Так, відповідно до ч. 4 ст. 55 Основного Закону України кожному гарантується право звернутись із конституційною скаргою до Конституційного Суду України з підстав, установлених Конституцією, та у порядку, визначеному законом. А згідно з ст. 151¹ Конституційний Суд України вирішує питання про відповідність Конституції України (конституційність) закону України за конституційною скаргою особи, яка вважає, що застосований в остаточному судовому рішенні в її справі закон України суперечить Конституції України. Конституційна скарга може бути подана в разі, якщо всі інші національні засоби юридичного захисту вичерпано.

Після річного складного законодавчого процесу¹ 13 липня 2017 року парламент нарешті ухвалив новий Закон України «Про Конституційний Суд України», у якому деталізовано конституційні новели, передусім процедурні аспекти інституту конституційної скарги, статус самого Суду тощо. Так, відповідно до ст. 50 цього Закону однією з форм звернення до Конституційного Суду України є конституційна скарга. Конституційною скаргою є подане до Суду письмове клопотання щодо перевірки на відповідність Конституції України (конституційність) закону України (його окремих положень), що застосований в остаточному

¹ Нагадаємо, що 17.11.2016 року до Верховної Ради України групою народних депутатів України був внесений проекту Закону № 5336-1 «Про Конституційний Суд України», який був визначений Президентом України як невідкладний. Він був прийнятий за основу 09.02.2017 року, однак 11.04.2017 року після розгляду у другому читанні, парламент України його відхилив.

судовому рішенні у справі суб'єкта права на конституційну скаргу (ст. 55). Суб'єктом права на конституційну скаргу є особа, яка вважає, що застосований в остаточному судовому рішенні в її справі закон України (його окремі положення) суперечить Конституції України. Під особою розуміються фізичні та юридичні особи приватного права, адже згідно з ч. 1 ст. 56 Закону до суб'єктів права на конституційну скаргу не належать юридичні особи публічного права. Тобто, пропонується можливість індивідуального доступу до конституційного правосуддя щодо питань конституційності нормативно-правових актів. Натомість відповідно до конституційних положень громадяни, іноземці, особи без громадянства, юридичні особи втратили право звертатись до Конституційного Суду України щодо питання офіційного тлумачення Конституції.

Глава 11 Закону України «Про Конституційний Суд України» присвячена особливостям провадження у справах щодо відповідності Конституції України (конституційності) законів України (їх окремих положень) за конституційною скаргою. Зокрема, визначені умови її прийнятності: вичерпано всі національні засоби юридичного захисту (за наявності ухваленого в порядку апеляційного перегляду судового рішення, яке набрало законної сили, а в разі передбаченої законом можливості касаційного оскарження – судового рішення, винесеного в порядку касаційного перегляду); з дня набрання законної сили остаточним судовим рішенням, у якому застосовано закон України (його окремі положення), сплинуло не більше трьох місяців. Як виняток, конституційна скарга може бути прийнята поза межами окремих вимог, якщо Суд визнає її розгляд необхідним із мотивів суспільного інтересу.

Слід наголосити, що впровадження інституту конституційної скарги в Україні було довгоочікуваним кроком, оскільки вважається, що у демократичній правовій державі вона суттєво сприяє можливості захисту особою своїх прав і свобод, насамперед від владного свавілля. Конституційна скарга не лише розширює можливості конституційного суду як гаранта прав людини і народовладдя, а й поглиблює демократію як таку, сприяючи реалізації демократичних стандартів у діяльності вищих органів державної влади [3, с. 19]. Також наявність такого інституту спрощує для громадян процедуру звернення до органу конституційної юрисдикції. Тому, майже одразу після прийняття Конституції, а потім на її засадах Закону України «Про Конституційний Суд України» у 1996 р., серед наукової громадськості почалася дискусія з приводу необхідності закріплення інституту конституційної скарги в Україні. Доктринальні уявлення про інститут конституційної скарги

мають комплексний, системний характер та є науково обґрунтованими, адже такі думки висловлювалися на рівні наукових статей², монографій³, дисертаційних досліджень⁴.

У загальному розумінні конституційна скарга – це законодавчо передбачена можливість особи звертатися до органів конституційної юстиції щодо порушення її прав і свобод. М.М. Гультай пропонує розглянути інститут конституційної скарги через такі аспекти його розуміння, як: 1) засіб захисту прав людини та гарантія їх реалізації; 2) інститут демократії; 3) прояв дії верховенства права; 4) інститут конституційного права; 5) спосіб вирішення конституційно-правового спору [3, с. 18].

На сьогодні інститут конституційної скарги визнаний як один із першочергових важелів розбудови сучасного конституціоналізму багатьма країнами світу, у яких запроваджена європейська модель конституційної юстиції (Австрія, Азербайджан, Бельгія, Грузія, Іспанія, Латвія, Федеративна Республіка Німеччина, Польща, Словенія, Угорщина, Чехія та ін.). Законодавство окремих держав передбачає різний обсяг конституційної скарги: від найпоширенішого варіанту – можливості

- 2 Див.: Селіванов А. Конституційна скарга громадян в реаліях сучасності / А. Селіванов, П. Євграфов // Дайджест. Конституционное правосудие в странах СНГ и Балтии. – 2003. – N 14, ч. 2. – С. 114-119; Тесленко М.В. Конституційна скарга як один із засобів правозахисту людини і громадянина / М.В. Тесленко // Бюлетень Міністерства юстиції України. – 2003. – 9. – С. 5-13; Бринь Т.О. Конституційна скарга в механізмі захисту прав та свобод людини і громадянина / Т.О. Бринь // Проблеми законності. Вип. 82. – Х.: Нац. юрид. акад. України ім. Я. Мудрого / відп. ред. В.Я. Тацій [та ін.], 2006. – С. 16-21; Бакірова І.О. Конституційне звернення та конституційна скарга: переваги та недоліки / І.О. Бакірова // Бюлетень Міністерства юстиції України. – 2008. – 1. – С. 93-102; Радзівська В. Конституційна скарга як важлива форма захисту прав і свобод людини у Конституційному Суді України / В.В. Радзівська // Часопис Київського університету права. – 2009. – 1. – С. 103-106; Гультай М. Конституційна скарга: європейський досвід та пропозиції щодо її закріплення в Конституції України / М. Гультай // Вісник Академії правових наук України: зб. наук. пр. / Акад. прав. наук України. – Х.: Право, 2011. – 2011 р. № 4 (67). – С. 29-38; Маркуш М.А. Конституційна скарга та інші перспективи розширення меж конституційної юрисдикції в Україні / М.А. Маркуш // Часопис Київського університету права. – 2012. – N 1. – С. 112-117. – Бібліогр.: с. 116-117; Скрипнюк О. Проблеми доктринального осмислення інституту конституційної скарги: питання теорії та практики / О. Скрипнюк // Право України. – 2014. – N 3. – С. 247-250 та ін..
- 3 Див.: Проблеми та перспективи запровадження індивідуальної конституційної скарги в Україні: монографія / О.В. Петришин, Ю.Г. Барабаш, С.Г. Серьогіна, І.І. Бодрова. – К.: Атіка-Н, 2010. – 108 с.
- 4 Див.: Гультай М.М. Інститут конституційної скарги: світовий досвід та перспективи впровадження в Україні [Текст]: автореф. дис.... д-ра юрид. наук: 12.00.02 / М.М. Гультай; НЮУ ім. Я. Мудрого. – Харків, 2014. – 41 с.; Кравченко О.О. Захист прав і свобод людини та громадянина Конституційним Судом України: доктринальні, прикладні та компаративні аспекти: автореф. дис.... канд. юрид. наук: 12.00.02 / О.О. Кравченко; Ін-т законодавства ВР України. – К., 2011. – 16 с. та ін.

оскарження будь-яких нормативно-правових актів (ФРН), до оскарження дій будь-якого органу влади та його посадової особи (Італія) чи навіть оскарження результати виборів (Словацька Республіка) [5, с. 120]. Тобто, Україна обрала вузький формат закріплення конституційної скарги.

В.А. Овчаренко зазначає, що пересічного громадянина навряд чи непокоять питання конституційності законів, його права і свободи частіше порушуються діями або бездіяльністю посадових осіб, які ці закони застосовують на власний розсуд або взагалі ігнорують [7, с. 69]. У цьому контексті слід зупинитися на наступній конституційній новелі – тлумаченні законів. Адже відповідно до конституційних змін Конституційний Суд України позбавлений статусу єдиного органу конституційної юрисдикції, оскільки від вересня 2016 року здійснює *офіційне тлумачення виключно Конституції України*. Передбачається, що тлумачення законів здійснюватимуть суди загальної юрисдикції. З такою пропозицією вже на стадії конституційної перевірки відповідного закону про внесення змін до Конституції не погодились окремі судді Конституційного Суду України. Так, в окремій думці до Висновку Конституційного Суду України від 20.01.2016 року (щодо правосуддя) суддя І.Д. Сліденко наголосив, що офіційне тлумачення – це специфічна форма захисту прав і свобод людини та громадянина. На думку судді, позбавляючи суб'єктів звернення можливості захисту своїх прав і свобод шляхом офіційного тлумачення законів, звужується існуючий обсяг гарантій прав і свобод всупереч ст. 22 і ст. 157 Конституції України⁵.

Схожу позицію в своїй окремій думці висловив суддя О. М. Литвинов, що офіційне тлумачення законів України будь-яким іншим органом, крім Конституційного Суду України, може створити загрозу невідповідності змісту правової норми конституційним приписам чи надання офіційного тлумачення законам України, які не відповідають Конституції України. Так, у разі виключення з Основного Закону України повноваження Конституційного Суду України давати офіційне тлумачення законів України автоматично нівелюється його право вирішувати питання щодо їх конституційності⁶.

5 Див.: Окрема думка судді Конституційного Суду України І.Д. Сліденка стосовно Висновку Конституційного Суду України у справі за зверненням Верховної Ради України про надання висновку щодо відповідності законопроекту про внесення змін до Конституції України (щодо правосуддя) вимогам статей 157 і 158 Конституції України/ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ccu.gov.ua/sites/default/files/docs/1-v-2016-04.pdf>

6 Див.: Окрема думка судді Конституційного Суду України О. Литвинова стосовно Висновку Конституційного Суду України у справі за зверненням Верховної Ради України

У юридичній літературі задовго до таких новел висловлювалися позиції, що суди належать до органів, які здійснюють офіційне тлумачення [9, с. 240]. Але, як справедливо наголошував Ю.М. Тодика, не можна ставити знак рівності між загальнообов'язковістю та офіційним характером тлумачення. Вчений пояснював, що тлумачення положень Конституції й законів, яке міститься в Постановах Пленуму Верховного Суду України, окремії думці судді Конституційного Суду, не є обов'язковим, хоча й є офіційним, оскільки такі документи прямо передбачені нормами законів України «Про судоустрій і статус суддів» (ст. 46) та «Про Конституційний Суд України» [10, с. 108]. Згідно зі ст. 151-² Конституції України тільки рішення та висновки, ухвалені Конституційним Судом України, є обов'язковими, остаточними і не можуть бути оскаржені.

За умов відсутності законодавчої деталізації процедури офіційного тлумачення законів, його юридичної сили судами загальної юрисдикції є передчасною критика зазначених новел. Але навіть без такої деталізації зрозуміло, що в теперішніх умовах громадянину України буде складніше долучитися до конституційного правосуддя, оскільки він має пройти усі судові інстанції включно з Верховним Судом України, перш ніж матиме право звернутися із конституційною скаргою до Конституційного Суду України. Яскравим прикладом судової й бюрократичної тяганини і потім встановлення справедливості Конституційним Судом України є відоме Рішення Конституційного Суду України від 30.10.1997 року (справа К.Г. Устименка), коли підставою для розгляду справи стала наявність неоднозначного застосування зазначених норм Закону України «Про інформацію» та Закону України «Про прокуратуру» судами загальної юрисдикції, що призвело до порушення конституційних прав і свобод громадянина К.Г. Устименка (судова тяганина по цій справі тривала сім років).

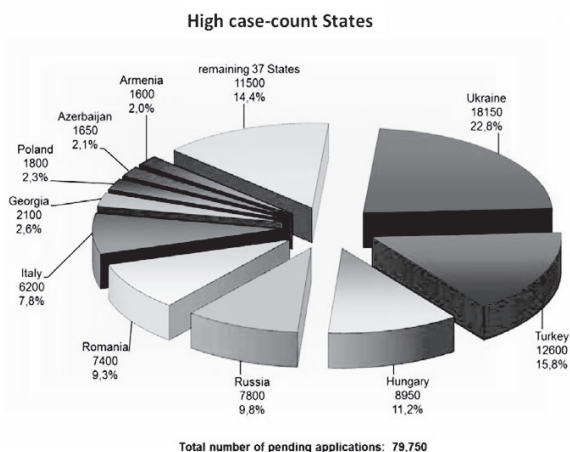
1 червня 2016 року Конституційний Суд України ухвалив Рішення, яке також пов'язане з аналізом проблематики психічного здоров'я пацієнтів (справа про судовий контроль за госпіталізацією недієздатних осіб до психіатричного закладу). Висловлені в ньому правові позиції викликали жваву наукову й практичну дискусію, адже Суд дійшов висновку про необхідність здійснення судового контролю над втручанням у право на свободу та особисту недоторканність психічнохворої особи

про надання висновку щодо відповідності законопроекту про внесення змін до Конституції України (щодо правосуддя) вимогам статей 157 і 158 Конституції України/ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ccu.gov.ua/sites/default/files/docs/1-v-2016-02.pdf>

під час її госпіталізації до психіатричного закладу без її згоди та визнав неконституційними окремі положення Закону України «Про психіатричну допомогу» від 22 лютого 2000 року з наступними змінами стосовно госпіталізації особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, до психіатричного закладу на прохання або за згодою її опікуна за рішенням лікаря-психіатра без судового контролю. Тобто, на суд фактично покладається обов'язок визначення психічного стану пацієнта.

У рамках проекту USAID «Справедливе правосуддя» було проведено всеукраїнське опитування громадян щодо довіри до владних інституцій. Метою дослідження з-поміж іншого було оцінити рівень довіри громадян до держави та судової влади зокрема. Опитування проводилось двічі: у липні 2015 та травні-червні 2016 роках. Згідно його результатів судовій владі довіряли 5% громадян України у 2015 році, у 2016 — 10% [1]. Як бачимо, показники довіри надзвичайно низькі. Така ситуація змушує громадян України звертатися до міжнародних інстанцій, насамперед до ЄСПЛ. У січні 2017 року під час брифінгу у Верховному Суді України його Голова Я. Романюк звітував про підсумки візиту до Європейського суду прав людини, були озвучені дані щодо звернень громадян України до цієї установи [11]. Україна котрий рік поспіль є лідером у цьому процесі (див. малюнок 1).

Малюнок 1



Ю.М. Тодика зазначав, що основним завданням тлумачення є забезпечення охорони і всебічного укріплення законності. Тлумачення покликане протидіяти спробам відійти від значення правових норм, протиставити дух і букву закону, з'ясувати те, що сформулював законодавець [10, с. 38]. Тому вкрай важливим є відповідальне ставлення суддів до питань офіційного тлумачення законів, адже на вагах – права і свободи людини, їх захист. Це сприятиме відновленню довіри громадян до правосуддя в Україні.

Отже, Україна відповідно до європейських стандартів на конституційному рівні запровадила інститут конституційної скарги, який окрім вищезазначеного, з огляду на аналіз ст. 55 Основного Закону, сприятиме зменшенню кількості звернень до Європейського суду з прав людини. Адже конституційна скарга вочевидь тепер є складовою національних засобів юридичного захисту прав і свобод. Зауважимо, що станом на 31 серпня 2017 року до Конституційного Суду України вже надійшло 166 конституційних скарг, що свідчить про неабияку активність в реалізації нового конституційного права.

Невирішеною дотепер залишається *проблема виконання рішень Конституційного Суду України*. Згідно з Рішенням Конституційного Суду України від 14.12.2000 року (справа про порядок виконання рішень Конституційного Суду України), рішення Суду мають пряму дію і для набрання чинності не потребують підтверджень з боку будь-яких органів державної влади. Обов'язок виконання рішення Конституційного Суду України є вимогою Конституції України, яка має найвищу юридичну силу щодо всіх інших нормативно-правових актів.

Суд наголосив, що незалежно від того, чи визначено в рішенні, висновку Конституційного Суду України порядок його виконання, відповідні державні органи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України. Проте, додаткове визначення у рішеннях, висновках Конституційного Суду України порядку їх виконання не скасовує і не підмінє загальної обов'язковості їх виконання. Тобто, таке врегулювання спрямоване на виключну законослухняність й належний рівень правової культури.

Відповідно до оновленої редакції ч. 2 ст. 147 Конституції діяльність органу конституційної юрисдикції в Україні ґрунтується зокрема й на принципі обґрунтованості та обов'язковості ухвалених ним рішень і висновків. Виконанню актів Конституційного Суду України присвячена глава 14 чинного Закону України «Про Конституційний Суд України».

Так, згідно з ст. 97 Суд у рішенні, висновку може встановити порядок і строки їх виконання, а також зобов'язати відповідні державні органи забезпечити контроль за виконанням рішення, додержанням висновку. За невиконання рішень та недодержання висновків Суду настає відповідальність згідно із законом. Схоже формулювання містилося і в попередній редакції Закону.

У юридичній літературі неодноразово наголошувалось, що головною проблемою, яка перешкоджає належному виконанню рішень Конституційного Суду України, є ігнорування їх посадовими особами і органами – суб'єктами правозастосування, що виявляється у прямому невиконанні, бездіяльності та відмові у вчиненні певних дій, які вони зобов'язані були здійснити, але не здійснили [6, с. 81; 2, с. 135].

Після визнання акту чи його окремого положення неконституційними, органи державної влади, органи Автономної Республіки Крим, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації, посадові та службові особи, громадяни та їх об'єднання, іноземці, особи без громадянства повинні утримуватись застосування чи використання правових актів або їх положень, визнаних неконституційними. Визнання неконституційними законів, основних частин законів та інших нормативно – правових актів створює прогалини в чинному законодавстві, які потребують найшвидшого їх усунення. Найпоширенішою є ситуація визнання неконституційним саме такого виду акту як закон. У цьому разі суб'єктом виконання є безпосередньо парламент України. Але Верховна Рада України подекуди роками не врегульовує утворену прогалину в законодавстві й на практиці виникають патові ситуації – попередня норма визнана неконституційною, нову не прийнято.

З цього приводу цікавою видається пропозиція, яка була висловлена на рівні законопроекту № 5336-1 «Про Конституційний Суд України» про те, що якщо у разі негайної втрати чинності актом (його окремими положеннями), який визнаний неконституційним, унеможливується функціонування органів державної влади або реалізація прав і свобод людини, Суд у своєму рішенні визначає інший строк втрати чинності таким актом (його окремими положеннями), але при цьому такий строк не може перевищувати шість місяців із дня ухвалення рішення (ч. 2 ст. 91).

Згідно з ч. 2 ст. 97 Закону України «Про Конституційний Суд України», Суд має право вимагати від органів письмового підтвердження виконання рішення, додержання висновку Конституційного Суду Украї-

ни. Проте, така практика письмових підтверджень не є поширеною. На думку Л. Чубар, виконання рішень Конституційного Суду, по суті, завершує процедуру конституційного контролю. А питання виконання рішень і висновків Суду не належить безпосередньо до конституційного судочинства, а є компетенцією тих державних органів, органів місцевого самоврядування та посадових осіб, яким адресовано відповідне рішення чи висновок [12, с. 55]. Слушно зазначає В. Є. Скомороха, що загальнообов'язковість рішень Конституційного Суду зобов'язує органи, які видали нормативний акт, що визнаний неконституційним, протягом певного часу розпочати процедуру прийняття нового акта [8, с. 632]. Важливо, що чинна редакція Закону України «Про Конституційний Суд України» передбачає забезпечення конституційної скарги. Так, ст. 78 Закону встановлює, що при розгляді конституційної скарги Велика палата, у виняткових випадках, з власної ініціативи може вжити заходів щодо забезпечення конституційної скарги, видавши забезпечувальний наказ, який є виконавчим документом.

Ігнорування приписів Конституційного Суду України вищими органами державної влади є частиною більш загальної проблеми, що знаходиться під кутом зору конституційно-правової відповідальності. У конституційному судочинстві відсутній спеціальний орган, який би здійснював контроль за виконанням актів Конституційного Суду України, на кшталт виконавчої служби. У країнах розвинутої демократії, де на засадах верховенства права ефективно функціонують органи конституційної юрисдикції, виконання їх актів є неухильним. Тому немає потреби законодавчо передбачати санкції чи формувати окремі органи. Лише в небагатьох країнах визначаються особи, на яких покладається виконання рішень конституційних судів. Приміром, Конституція Австрії покладає виконання рішень Конституційного Суду на Федерального Президента. Виконання здійснюється уповноваженими за його вказівкою і на його розсуд органами Федерації чи земель, у тому числі федеральною армією [4, с. 106]. Слід зазначити, що і Конституційний Суд України може займати більш активну позицію. Приміром, використовувати своє право на отримання підтвердження виконання рішення чи додержання висновку та публічно оприлюднювати таку інформацію.

Як висновок, проголошення на конституційному рівні України правовою та демократичною державою покладає відповідальність за утвердження цінностей світового конституціоналізму на всі органи державної влади, особливо найвищого щабля. Вади судової системи загалом знаходять відбиття і в діяльності органу конституційної юрис-

дикції в Україні. Конституційна реформа покликана сприяти втіленню європейських стандартів правосуддя в Україні, належному захисту прав і свобод від владного свавілля, зокрема можливість долучення громадян до конституційного правосуддя через конституційну скаргу.

Список використаних джерел:

1. Всеукраїнське опитування громадян щодо демократичних змін у політичних та суспільних сферах, судової реформи та процесу очищення влади в Україні: узагальнюючі результати дослідження 2016 [Електронний ресурс] – [Б. м.], 2016. – С. 5. – Режим доступу: http://www.fair.org.ua/content/library_doc/FAIR_LustrSurvey_Summary_2016_UKR.pdf. – Назва з екрану.
2. Головань І. Деякі проблеми виконання рішень Конституційного Суду України [Текст] / І. Головань // Вісник Конституційного Суду України. – 2010. – №6. – С. 132-141.
3. Гультай М.М. Інститут конституційної скарги: світовий досвід та перспективи впровадження в Україні [Текст]: автореф. дис. д-ра юрид. наук: 12.00.02 / М.М. Гультай. – Харків: НЮУ ім. Я. Мудрого, 2014. – 41 с.
4. Конституции государств Европы: в 3 т. Т. 1 / под общ. ред. Л. А. Окунькова. – М.: НОРМА, 2001. – 824 с.
5. Конституции государств Европы [Текст]: в 3 т. Т. 2 / под общ. ред. Л. А. Окунькова. – М.: НОРМА, 2001. – 824 с.
6. Маркуш М. Шляхи підвищення ефективності виконання рішень Конституційного Суду України: теоретичні та практичні аспекти [Текст] / М. Маркуш // Вісник Конституційного Суду України. – 2009. – № 5. – С. 76-88.
7. Овчаренко В. Актуальні питання вдосконалення діяльності Конституційного Суду України щодо забезпечення та захисту конституційних прав і свобод людини і громадянина [Текст] / В. Овчаренко // Вісник Конституційного Суду України. – 2013. – № 4. – С. 63-71.
8. Скомороха В.Є. Конституційна юрисдикція в Україні: проблеми теорії, методології і практики [Текст] / В.Є. Скомороха. – К.: МП Леся, 2007. – 716 с.
9. Смородинський В. Деякі питання судового тлумачення [Текст] / В. Смородинський // Вісник АппУ. – 2000. -№. 4 (23) – С. 246-247.
10. Тодыка Ю.Н. Толкование Конституции и законов Украины: теория и практика: Монография [Текст] / Ю.Н. Тодыка. – Х.: Факт, 2003. – 328 с.

11. Україна займає перше місце серед країн Ради Європи за кількістю скарг, що перебувають на розгляді в ЄСПЛ [Електронний ресурс] – [Б. м.]. – Режим доступу: – <http://egalans.com/articles/news/7653-ukraina-zaймаie-pershe-mscesered-krain-radi-yevropi-za-klksty-skarg-scho-perebuvayut-na-rozglyad-vyespl.html>. – Назва з екрану.
12. Чубар Л. Обов'язок державних органів виконувати рішення конституційних судів [Текст] / Л. Чубар // Вісник Конституційного Суду України. – 2001. – № 5. – С. 55-59.

**ДОТРИМАННЯ ПРАВ І СВОБОД ПАЦІЄНТІВ
МІСЦЬ НЕСВОБОДИ СИСТЕМИ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я: РЕЗУЛЬТАТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ
НАЦІОНАЛЬНОГО ПРЕВЕНТИВНОГО МЕХАНІЗМУ**

Т. А. Денисова, д. ю. н., професор, заслужений юрист України, Академія Державної пенітенціарної служби помічник ректора Академії, професор кафедри кримінального, кримінально-виконавчого права та кримінології

Охорона життя та здоров'я людини та проблеми надання медичної допомоги в умовах несвободи

Анотація

Аналізуються витоки природніх та невід'ємних прав кожного громадянина, а саме, права на життя та охорону здоров'я. Акцентується увага на дотриманні цих прав в умовах несвободи, зокрема, при виконанні покарань у виді позбавлення волі на певний строк та довічного позбавлення волі. Висловлюються міркування щодо забезпечення прав засуджених на життя та охорону здоров'я у виправних колоніях України.

Ключові слова: життя, здоров'я, безпека, закон, охорона, позбавлення волі, медична допомога.

Аннотация

Анализируются истоки естественных и неотъемлемых прав каждого гражданина, а именно права на жизнь и охрану здоровья. Акцентируется внимание на соблюдении этих прав в условиях несвободы, в частности, при исполнении наказаний в виде лишения свободы на определенный срок и пожизненного лишения свободы. Высказываются соображения относительно обеспечения прав осужденных на жизнь и охрану здоровья в исправительных колониях Украины.

Ключевые слова: жизнь, здоровье, безопасность, закон, охрана, лишение свободы, медицинская помощь.

Annotation

The sources of the natural and inalienable rights of every citizen, namely the right to life and health protection, are analyzed. Attention is focused on the observance of these rights in conditions of lack of freedom,

in particular, when executing punishments in the form of imprisonment for a certain period and life imprisonment. Opinions are voiced regarding the enforcement of the rights of convicts to life and health in correctional colonies in Ukraine.

Key words: life, health, safety, law, security, deprivation of liberty, medical care.

I. Вступ. Охорона життя та здоров'я людини визнається одним із пріоритетних напрямів державної політики. Право на життя та охорону здоров'я – це природні та невід'ємні права кожного громадянина. Вони визнаються навіть тими країнами, у конституціях яких не були закріплені. Гарантування того, що «право кожного на життя охороняється законом», визначено ст. 2 Європейської конвенції з прав людини [1]. У Конституції України, документі прямої дії, ст. 27 проголошено, що кожна людина має невід'ємне право на життя, а захист життя людини є обов'язком держави. Крім того, ст. 3 та ст. 49 Конституції передбачено, що життя і здоров'я є цінністю та первинною, вихідною передумовою життєдіяльності кожної людини. Тому з численних прав, які передбачає Основний Закон, можна виділити право людини на життя та охорону здоров'я як права, які гарантують її фізичне існування мовою забезпечення здійснення всіх інших прав людини [2].

Складовою національного права практично всіх європейських країн є також право на життя і на охорону здоров'я. На міжнародному рівні право на життя та охорону здоров'я гарантовано «Загальною декларацією прав людини», яка була прийнята Генеральною Асамблеєю ООН у грудні 1948 р. Зокрема, у ст. 3 вказано, що «Кожна людина має право на життя, на свободу і на особисту недоторканність», а ст. 5 передбачено, що «Ніхто не повинен зазнавати тортур, або жорстокого, нелюдського, або такого, що принижує його гідність, поводження і покарання» [3].

II. Постановка завдання. Метою цієї статті є спроба визначитись із дотриманням права на життя та охорону здоров'я в умовах несвободи, а саме при виконанні покарань у виді позбавлення волі на певний строк та довічного позбавлення волі, та надати аргументи щодо доцільності забезпечення прав засуджених на життя та охорону здоров'я й надання їм медичної допомоги у виправних колоніях України.

III. Результати. Питання життя та здоров'я в ієрархії людських цінностей розглядаються різними галузями права. Зокрема, у ЦК України особисті немайнові права законодавець поділив на два види: особисті

немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи (статті 281-293 ЦК України) та особисті немайнові права, що забезпечують соціальне буття фізичної особи [4].

До особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи, законодавець відносить: право на життя; право на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю, право на охорону здоров'я; право на медичну допомогу та на інформацію про стан свого здоров'я, право на таємницю про стан здоров'я, права особи, яка перебуває на стаціонарному лікуванні; право на свободу та особисту недоторканність; право на донорство; право на сім'ю, опіку і піклування; право на безпечне для життя і здоров'я довкілля.

Головним фундаментальним правом людини є право на життя. Право на життя складається із двох повноважень: право на збереження життя і право на розпорядження життям. Фізична особа не може бути позбавлена життя і має право захищати його від протиправних посягань будь-якими засобами, не забороненими законом.

Право на охорону здоров'я тісно пов'язане з правом на життя. Згідно зі Статутом Всесвітньої організації охорони здоров'я, здоров'я – це «стан повного фізичного, душевного та соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб та фізичних дефектів». Складовими частинами права на охорону здоров'я є право на медичну допомогу; право на інформацію про стан свого здоров'я; право на таємницю про стан свого здоров'я; право на медичне страхування.

Варто додати, що право на здоров'я є основним правом кожної людини. Реалізація цього права є невід'ємною складовою реалізації права на життя.

Як зазначалось, Конституція України закріплює обов'язок держави щодо забезпечення прав людини. Зокрема, у ст. 3 Конституції України закріплено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [2].

Незважаючи на значну кількість законодавчих та наукових розробок, залишається багато питань, які до цього часу є дискусійними, спірними й неоднозначними. Наприклад, дослідники поняття «здоров'я» не можуть сформулювати його однозначно й сьогодні різні галузі налічують понад 400 визначень цього поняття, з урахуванням антропометричних, клінічних, фізіологічних, біохімічних показників, урахуванням статевого і вікового факторів, а також кліматичних і географічних умов

тощо. Низка питань виникає при розгляді й забезпеченні найважливішого для людини права – права на життя (початком життя, проблемами евтаназії, самогубства тощо).

Особливо проблемними, невирішеними й болючими є питання, пов'язані із дотриманням прав і свобод в установах виконання покарань. Непоодинокими є випадки жорстокого, нелюдського поводження із засудженими, їх катування тощо. Окремим питанням постають проблеми, пов'язані із медичним забезпеченням осіб, які знаходяться під вартою, відбувають покарання у виді позбавлення волі на певний строк та довічно.

Варто вказати, що положення кримінально-виконавчого законодавства, на перший погляд, достатньо повно визначають основні права засуджених. Зокрема, ст. 7 КВК України (Основи правового статусу засуджених) визначає, що держава поважає і охороняє права, свободи і законні інтереси засуджених, забезпечує необхідні умови для їх виправлення і ресоціалізації, соціальну і правову захищеність та їхню особисту безпеку, а засуджені користуються всіма правами людини і громадянина, за винятком обмежень, визначених законами України та КВК України і встановлених вироком суду. Перелік основних прав засуджених вказаний у ч. 1 ст. 8 КВК України «Основні права засуджених», відповідно до якої засуджені мають право у т.ч. на охорону здоров'я, що забезпечується системою медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних заходів, а також поєднанням безоплатних і платних форм медичної допомоги [5]. Також, право отримувати належну медичну допомогу і лікування визначено Правилами внутрішнього розпорядку, у тому числі платні медичні послуги за рахунок особистих грошових коштів чи коштів рідних та близьких, які мають ліцензію Міністерства охорони здоров'я України та не віднесені до відання центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері виконання кримінальних покарань [6].

Окремо визначено право засуджених на особисту безпеку (ст. 10 КВК України «Право засуджених на особисту безпеку»). Сутність цього права полягає в тому, що у разі виникнення небезпеки життю і здоров'ю засуджених, які відбувають покарання у виді арешту, обмеження волі, тримання в дисциплінарному батальйоні військовослужбовців або позбавлення волі, вони мають право звернутися із заявою до будь-якої посадової особи органу чи установи виконання покарань з проханням про забезпечення особистої безпеки. В таких випадках відповідна посадова особа зобов'язана вжити невідкладних заходів щодо

забезпечення особистої безпеки засудженого (ч. 2 ст. 10 КВК України) [5]. Необхідно ще раз підкреслити, що право на життя та охорону здоров'я є одним із найважливіших в національній кримінально-виконавчій системі та таким, що викликає найбільшу негативну реакцію Комітету із запобігання катуванням.

Незважаючи на детальну регламентацію дотримання прав засуджених, а саме, права на життя, забезпечення особистої безпеки та охорону здоров'я, низка питань залишаються невирішеними. Зокрема, поза увагою залишилися вельми важливі питання охорони праці засуджених (життя та здоров'я при виконанні виробничих завдань). Вказані права також передбачають наявність безпечного для життя та здоров'я людини навколишнього природного середовища. Крім того, як зазначалося, право на охорону здоров'я включає, крім медичної допомоги, й медичне страхування, що є одним із ключових соціально-економічних прав, гарантованих Конституцією України і т. ін.

Звісно, ці проблеми потребують окремого дослідження, проте, як вбачається, суттєвим й першочерговим є розгляд проблем, що постають у зв'язку із наданням засудженим до позбавлення волі медичної допомоги. По-перше, особи, які відбувають покарання у виді позбавлення волі, як і інші громадяни, мають певні захворювання та розлади здоров'я, у деяких випадках хронічні захворювання пов'язані з перебуванням в умовах несвободи. По-друге, досить часто засуджені стають жертвами злочинних посягань як з боку інших засуджених, так і з боку персоналу виправних колоній, що може призвести до необхідності медичного втручання. По-третє, постає необхідність медичного профогляду в установах виконання покарань. По-четверте, існують випадки екстреної госпіталізації для проведення хірургічних операцій. По-п'яте, рівень скарг серед засуджених на психічні та соматичні розлади набагато вищий, ніж у пересічних громадян. Цей перелік можна продовжувати, але питання постає руба: існування медичної служби в межах системи або поза системою, вона повинна бути підпорядкованою адміністрації установ виконання покарань або навпаки?

Враховуючи законодавчий та практичний досвід частини держав Європейського Союзу (а не тільки пострадянського простору), можна було б поставити питання про незалежну медичну службу, яка б не мала підпорядкованості адміністрації виправних установ, а належала до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ). Здається, завдяки вищевказаному підходу, питання вирішується просто. До речі, окремі науковці також дотримуються такої думки. Однак, не треба за-

бувати про реалії західної та національної медицини. Сьогодні в Україні, у своїй більшості, медичні заклади знаходяться у неналежному стані. Розглядаючи існуючу проблему, варто звернути увагу на практичну площину й сьогоднішню вкрай низьку оцінку роботи медичних закладів МОЗ. «Достукатись» пересічному громадянину до спеціаліста, який зможе якісно надати медичну допомогу, дуже складно: нескінченні черги у лікувальних закладах, незадовільна цінова політика на медичні препарати, застаріле обладнання, нестача професійних медичних кадрів тощо.

Таке саме, якщо не гірше, становище медичних закладів в установах виконання покарань. Але якщо пересічний громадянин може звернутися за допомогою до будь-якого лікаря, то чи є така реальна (а не задекларована) можливість у засудженого, якщо медична служба буде знаходитися за межами установи і стане непідконтрольною адміністрації установ? Хто буде відповідати за ненадання або надання некваліфікованої допомоги? Не секрет, що сьогодні є проблеми з фахівцями-медиками та їх кваліфікацією. Або наприклад, якщо медичні заклади вивести за межі установ, як бути у разі, коли робочий час медичного працівника завершився, а пацієнтів ціла черга? Хто буде вправі затримати такого працівника в позаробочий день? І чим може обернутися це для установи закритого типу (виправної колонії), коли лікар йде додому на законних підставах, а засуджені залишаються напризволяще? Окремо постає питання про надання медичної допомоги засудженим довічно, не говорячи вже про особисту безпеку медичного персоналу, їх охорону тощо.

Відтак, порівнювати закордонний досвід можна, а тим більше прагнути до його втілення. Проте варто не забувати про реалії українського сьогодення. Як вбачається, зараз ці неоднозначні питання не можна вирішувати силовими засобами, оскільки в місцях позбавлення волі перебуває значна частина українських громадян, що потребують медичної допомоги саме в межах установ і в період відбування покарання.

На жаль, кримінально-виконавче законодавство, практика його застосування та особливо відомчі документи Державної пенітенціарної служби України щодо забезпечення права на життя та охорону здоров'я засуджених здебільшого носять декларативний характер. Це підтверджують науковці, практичні працівники, констатують правозахисники. Дійсно, декларації, сформульовані в законі, стверджують, що життя та охорона здоров'я засуджених забезпечується системою

медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних заходів, а також поєднанням безоплатних та платних форм медичної допомоги. Але здебільшого ці декларації не мають свого втілення у дійсності. Фактично охорона життя та здоров'я засуджених зводиться до періодичних медичних оглядів, констатації деяких захворювань та надання первинної медичної допомоги. Звісно, цього недостатньо, але сьогодні засуджені мають можливість звернутися до медичних працівників своєчасно, а не чекати примарної допомоги у майбутньому.

Особу, яка відбувала покарання в місцях позбавлення волі, завжди можна впізнати по хворобливому кольору шкіри, хронічним захворюванням, відсутності зубів тощо. Після відбування покарання вона потребує особливої уваги з боку медичних закладів. Однак, проблемам медичного супроводу особи від місця відбування покарання до місця мешкання не приділяється жодна увага. З цим переплітається наступне питання, а саме: право на охорону здоров'я – це, передусім, забезпечення відповідного життєвого рівня. А як забезпечені засуджені при виході на свободу коштами, одягом, побутовим приладдям? Чи завжди відповідає це прийнятному життєвому рівню? І чи не стає значене відношення держави до засуджених і осіб, які звільняються після відбування покарання, поштовхом до вчинення повторного злочину.

IV. Висновки. Загальновідомо, що людина, перебуваючи в місцях несвободи, зокрема, позбавлена волі, знаходиться під впливом ідеологічних, фізіологічних, психологічних та інших тисків. Після відбуття покарання вона повертається з певним негативним психоемоційним станом та «валізою» захворювань і фізичних вад. Тобто, звільняючись із місць позбавлення волі, особа стає заручницею ситуації несвободи, оскільки її права на життя, охорону здоров'я, особисту безпеку тощо повністю ігноруються.

Не випадково, частина засуджених почувають себе, як це не дивно і цинічно звучить, більш захищеними в умовах несвободи, ніж на волі. Це стосується і їх медичного супроводу. Оскільки в процесі відбування покарання засуджені, хоча б мінімально, забезпечуються системою медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних заходів, а також поєднанням безоплатних та платних форм медичної допомоги. Треба визнати, що адміністрації виправних колоній, навіть знаходячись у стані кризи та «виживання», намагаються певним чином надавати засудженим медичну допомогу.

Для цивілізованого суспільства це незрозуміло, неприйнятно і, звісно, у майбутньому необхідно прагнути до того, щоби створити медичну службу, яка б не мала підпорядкованості адміністрації установ виконання покарань. Як свідчить закордонний досвід, така медична служба повинна здійснювати планові та позапланові спостереження за здоров'ям засуджених, а у разі необхідності, надавати невідкладну допомогу. Однак, нині такий підхід можна вважати передчасним.

Сьогодні необхідно докласти зусиль для покращення стану медичної допомоги, що надається засудженим в місцях позбавлення волі. Вказані проблеми потребують негайного втручання влади і суспільства. І першим кроком у цьому напрямку є удосконалення, уточнення та конкретизація кримінально-виконавчого законодавства України і практики його застосування в частині забезпечення прав засуджених на життя, охорону здоров'я та особисту безпеку.

Список використаних джерел:

1. Європейська конвенція з прав людини [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015. – Назва з екрану.
2. Конституція України [Текст]. – К.: Преса України, 1997. – 80 с.
3. Загальна декларація прав людини: Прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10 грудня 1948 р. [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу ресурсу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015. – Назва з екрану.
4. Цивільний кодекс України [із наступними змінами та доповненнями] [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990-19>. – Назва з екрану.
5. Кримінально-виконавчий кодекс України [Текст]: Офіційне видання. – К.: Атіка, 2003. – 96 с.
6. Правила внутрішнього розпорядку установ виконання покарань: Затв. наказом Міністерства юстиції України від 29.12.2014 № 2186/5. [із наступними змінами та доповненнями] [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу ресурсу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1656-14>. – Назва з екрану.

СУДОВИЙ ЗАХИСТ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ

І. В. Бойко, к. ю. н., доцент кафедри адміністративного права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

О. М. Соловйова, к. ю. н., доцент кафедри адміністративного права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ДЕЯКІ ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ Й ЗАХИСТУ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

Анотація

У статті наведені законодавчі приписи, що вміщують обов'язки держави щодо забезпечення права людини на охорону здоров'я. Визначено зміст доступності медичної допомоги як гарантії забезпечення права на охорону здоров'я. Проаналізовані складові доступності медичної допомоги, як-то: правові (нормативні), організаційні, економічні, інформаційні. Описано характер відносини між громадянами, суб'єктами надання медичних послуг, а також державою в особі державних органів. Зроблено аналіз судової практики розгляду спорів у сфері охорони здоров'я за участю громадян. Окреслені проблеми визначення судової юрисдикції при вирішенні таких справ та запропоновано аргументи щодо віднесення певних правовідносин у медичній сфері до публічно-правових.

Ключові слова: право на охорону здоров'я, медична допомога, доступність медичної допомоги, юрисдикція суду щодо розгляду спорів у сфері охорони здоров'я.

Аннотация

В статье обозначены законодательные предписания, которые закрепляют обязанности государства по обеспечению права человека на охрану здоровья. Проанализировано содержание доступности медицинской помощи как гарантии права на охрану здоровья. К структуре доступности медицинской помощи отнесены такие элементы,

как юридические (нормативные), организационные, экономические, информационные гарантии. Поскольку категория «доступность медицинской помощи» не толкуется в национальном законодательстве, наведены характеристики, содержащиеся в международных документах, касающихся сферы охраны здоровья. Организационная составляющая обеспечивается созданием сети учреждений охраны здоровья, которые удовлетворяют потребности населения в медицинском обслуживании на соответствующей территории. Экономической составляющей является достаточное финансирование учреждений охраны здоровья государственной и коммунальной собственности. Медицинская помощь в государственных и коммунальных учреждениях охраны здоровья является бесплатной, что заключается в отсутствии для всех граждан обязанности оплачивать предоставленную в этих учреждениях медицинскую помощь как в момент, так и до или после ее получения. Информационная гарантия включает информированность, обучение и осведомленность населения обо всех аспектах, касающихся доступа к медицинской помощи. Описано характер отношений между гражданами, субъектами оказания медицинских услуг, а также государством в лице государственных органов. Определены и охарактеризованы те правоотношения, которые складываются в связи с реализацией права каждого на охрану здоровья, и носят публично-правовой характер. Проанализирована судебная практика рассмотрения споров в сфере охраны здоровья с участием граждан. Наведены проблемы определения судебной юрисдикции при разрешении таких дел и предложены доводы отнесения определенных правоотношений в медицинской сфере к публично-правовым.

Ключевые слова: право на охрану здоровья, медицинская помощь, доступность медицинской помощи, юрисдикция суда относительно рассмотрения споров в сфере охраны здоровья.

Annotation

The article outlines the legal provisions that contain obligations of the State to ensure the right to health care. The content access to care as a guarantee of the right to health. Components of access to care, such as: legal (regulatory), organizational, economic, informational. Describe the nature of the relationship between citizens, the subjects of health services and the state through state agencies. Considered the jurisprudence of the disputes in the area of involving citizens. These issues determining

jurisdiction in dealing with such cases and offered arguments to classify certain relationships in the medical field to public law.

Keywords: right to health, availability of medical care, the jurisdiction of the court to hear disputes in the health sector.

Величезним здобутком людства є спільна домовленість держав про визнання, гарантування й забезпечення основоположних, найбільш важливих для людини прав. Така домовленість полягає в прийнятті міжнародних актів, у яких закріплені права й зобов'язання держав, що приєдналися до міжнародних угод, дотримуватися проголошених людських цінностей, створювати умови для реалізації й захисту прав людини.

Життя й здоров'я – основні цінності людства. Право на охорону здоров'я є визнаним «світовим співтовариством благом й умовою життя, яких може домагатися особа від держави і суспільства, в яких вона живе, та забезпечення яких реальне в умовах досягнутого людством прогресу» [1, с. 50]. У Загальній декларації прав людини закріплено, що «кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи ... медичний догляд, який необхідний для підтримання здоров'я й благополуччя його самого та його сім'ї». У Міжнародному пакті про економічні, соціальні і культурні права задекларовано, що держави, які беруть участь у цьому Пакті, визнають право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я.

Стаття 49 Конституції України проголошує право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Зазначене право належить всім людям, незалежно від будь-яких ознак, як-то наявність громадянства, вік, стать, релігія, освіта тощо.

Українська держава взяла на себе зобов'язання забезпечувати охорону здоров'я, здійснюючи державне фінансування відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Також Конституція України покладає на державу обов'язок створювати умови для ефективного й доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Держава гарантує безоплатність надання медичних послуг у державних і комунальних закладах охорони здоров'я. Конституційні положення закріплюють, що існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава також сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

Конституційні приписи узгоджуються з положеннями міжнародних актів у сфері охорони здоров'я. Так, Амстердамська декларація Європейського бюро ВООЗ у сфері прав пацієнтів визначила доступність і якість медичних послуг основними соціальними правами громадян, які мають максимально реалізувати європейські держави у своїх системах охорони здоров'я [2].

Доступність медичної допомоги полягає в можливості безперешкодного звернення людини до закладів охорони здоров'я для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами. У першу чергу, мова йде про заклади охорони здоров'я державної та комунальної власності. Щодо приватних закладів, то держава повинна створювати умови для їх ефективного та якісного функціонування.

Складовими доступності медичної допомоги можна назвати такі елементи: правові (нормативні), організаційні, економічні, інформаційні.

У правовій науці по-різному трактується доступність медичної допомоги. Так, Н.Д. Солоненко розглядає доступність медичної допомоги, з однієї сторони, як допомогу, що пацієнти можуть одержати без подолання географічних і фінансових перешкод (доступ до послуг охорони здоров'я оцінюється часткою населення, яке може дістатися до відповідних закладів охорони здоров'я пішки або користуючись місцевими транспортними засобами за час, що не перевищує годину); а з іншої сторони, – як нормативно врегульовану та організаційно забезпечену можливість надання своєчасної та кваліфікованої медичної допомоги відповідно до спроможності відшкодування матеріальних витрат [3]. Ю.Т. Шарабчиев та Т.В. Дудіна визначають доступність медичної допомоги як реальну можливість отримання населенням необхідної медичної допомоги незалежно від соціального статусу, рівня статків та місця проживання [4].

Хоча у вітчизняних нормативно-правових актах і вжито поняття «доступність медичної допомоги», проте в жодному з них воно не тлумачиться. Так, в Основах законодавства про охорону здоров'я цей термін згадується при визначенні принципів охорони здоров'я, як-то забезпечення рівноправності громадян, демократизму і загальнодоступності медичної допомоги та інших послуг в сфері охорони здоров'я. В Законі України «Про екстрену медичну допомогу» доступність також згадується при визначенні права на екстрену медичну допомогу та загаль-

них засад її надання, а саме, що на території України кожен громадянин України та будь-яка інша особа мають право на безоплатну, доступну, своєчасну та якісну екстрену медичну допомогу, а також визначення завдань системи екстреної медичної допомоги – надання доступної, безоплатної, своєчасної та якісної екстреної медичної допомоги відповідно до цього Закону, у тому числі під час виникнення надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків [5].

Поняття «доступність медичної допомоги» було охарактеризовано у Положенні про доступність медичної допомоги, прийнятому у вересні 1988 р. на 40-й Всесвітній Медичній Асамблеї, яка відбулася у місті Відень (Австрія). Так, у відповідності з цим Положенням доступність медичної допомоги – це багатомірне поняття, яке включає баланс багатьох факторів (кадри, фінансування, транспортні засоби, свобода вибору, громадська грамотність населення, якість і розподіл технічних ресурсів) у межах жорстких практичних обмежень, які обумовлені ресурсами і можливостями держави [6].

Організаційна складова доступної медичної допомоги забезпечується шляхом створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я, які задовольняють потреби населення у медичному обслуговуванні на відповідній території. Держава зі свого боку сприяє розвитку закладів охорони здоров'я усіх форм власності. Мережа державних і комунальних закладів охорони здоров'я формується з урахуванням потреб населення у медичному обслуговуванні, необхідності забезпечення належної якості такого обслуговування, своєчасності, доступності для громадян, ефективного використання матеріальних, трудових і фінансових ресурсів. Існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Планування розвитку мережі державних і комунальних закладів охорони здоров'я, прийняття рішень про її оптимізацію, створення, реорганізацію, перепрофілювання державних і комунальних закладів охорони здоров'я здійснюються відповідно до закону органами, уповноваженими управляти об'єктами відповідно державної і комунальної власності. Господарська діяльність у сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії.

Таким чином, держава гарантує діяльність різнопрофільних закладів охорони здоров'я державної, комунальної та приватної власності. Згідно з Переліком закладів охорони здоров'я до них належать лікувально-профілактичні заклади, а саме багатопрофільні, однопрофільні (дерматологічні, інфекційні, косметологічні, наркологічні, онкологічні,

отоларингологічні, офтальмологічні), спеціалізовані та особливого типу лікарняні заклади, амбулаторно-поліклінічні заклади, заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги, санаторно-курортні заклади; санітарно-профілактичні заклади, а саме санітарно-епідеміологічні заклади, заклади санітарної просвіти, установи Держсанепідслужби України, Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України, Центр громадського здоров'я МОЗ України, Центр превентивної медицини Державного управління справами України. Також до закладів охорони здоров'я належать фармацевтичні (аптечні) заклади, бюро судово-медичної експертизи (республіканське, обласне, міське) та заклади медико-соціального захисту [7].

Економічним складником доступної медичної допомоги є достатнє фінансування закладів охорони здоров'я державної та комунальної власності, яке повинно охоплювати технічне оснащення медичних приміщень, забезпечення транспортом, ліками тощо. Це означає, що держава зобов'язана забезпечити і створити рівні можливості щодо надання доступної і якісної медичної допомоги для усіх громадян незалежно від рівня матеріального добробуту, приналежності до певного соціального прошарку, професії тощо.

Медична допомога в державних та комунальних закладах охорони здоров'я відповідно до положень Конституції України та Основ законодавства про охорону здоров'я є безоплатною. Термін «безоплатність» не має самостійного значення, його зміст визначається або контекстом, або логічним взаємозв'язком слів, у якому він застосовується, та означає, що індивід, який отримує таку допомогу у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, не повинен відшкодовувати її вартість ні у вигляді будь-яких платежів, ні у будь-якій формі незалежно від часу надання медичної допомоги [8]. Це полягає у відсутності для всіх громадян обов'язку сплачувати за надану їм у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медичну допомогу як у момент, так і до чи після її отримання. Водночас, це положення не виключає можливості надання громадянам медичних послуг, які виходять за межі медичної допомоги (за термінологією ВООЗ – «медичних послуг другорядного значення», «парамедичних послуг»), у зазначених закладах за окрему плату.

Інформаційна складова доступності медичної допомоги включає інформованість, навчання і обізнаність населення щодо всіх аспектів, що стосуються доступу до такої допомоги. В першу чергу, інформація повинна бути достатньою для свідомого вибору кожної особи, що сто-

сується її здоров'я і правильного використання як самодопомоги, так і професійної допомоги.

У зв'язку з конституційними положеннями, що закріплюють зобов'язання держави у сфері охорони здоров'я, складаються різноманітні соціальні зв'язки між громадянами, суб'єктами надання медичних послуг, а також державою в особі державних органів. Це обумовлює існування правовідносин, у яких ці особи беруть участь. Характер таких правовідносин залежить від низки факторів, серед яких становище громадянина у відносинах, наявність свободи волі у прийнятті рішень, обов'язковість приписів владарюючих суб'єктів, закріплення обов'язків громадян й інших осіб у сфері охорони здоров'я тощо.

Поділяючи відносини на приватно-правові та публічно-правові, спробуємо визначити й охарактеризувати ті, що складаються у зв'язку з реалізацією права кожного на охорону здоров'я, і носять публічно-правовий характер.

Вирішити поставлене завдання дозволить аналіз судової практики розгляду спорів, у яких громадянин захищає суб'єктивне право на охорону здоров'я. Так, справи, в яких позивач просить таким чи іншим чином забезпечити його право на охорону здоров'я, розв'язуються як у порядку цивільного, так і в порядку адміністративного судочинства. У низці справ, що розглядаються й вирішуються судами з приводу незабезпечення права на охорону здоров'я, фізична особа позивається до органу виконавчої влади, якому підвідомчий заклад охорони здоров'я. Тим самим у спорі з'являється сторона, яку називають «суб'єкт владних повноважень». Але сутність спору полягає, приміром, у ненаданні медичної допомоги, у неправильності висновків медичних працівників тощо. Тобто за своїм характером спір може бути віднесено як до приватноправового, так і до публічно правового за своєю сутністю.

З точки зору з'ясування характеру відносин між громадянином і особою, яка надає медичні послуги (лікарем, лікарнею тощо), доречним буде звернутися до окремої думки судді Матшера, висловленої за результатами розгляду справи «Кеніг проти Федеративної Республіки Німеччина» [9] в Європейському суді з прав людини (ЄСПЛ). Розмірковуючи над питанням про характер таких відносин, суддя пропонує не змішувати особливі відношення лікаря з пацієнтом, які без сумніву, характеризуються як приватноправові, з професійним статусом медика, який незалежно від того, працює він у державній установі чи займається приватною практикою, регулюється публічним правом у більшості країн.

Інший суддя ЄСПЛ Пінейро Фаріньї теж проголосив окрему думку по цій справі. Він зазначив, що «публічне право приймає до уваги не дії, як такі, а цілі, на які вони спрямовані». Тому частина відносин, що виникають у сфері охорони здоров'я, виходить за межі приватного права і носить публічний характер.

Законодавство України не містить визначення поняття «публічно-правовий спір». Проте спираючись на дослідження науковців, такий спір можна схарактеризувати наступними ознаками: 1) участь суб'єктів публічної влади у спірних відносинах; 2) здійснення цими суб'єктами у відносинах публічних функцій і, як наслідок, реалізація ними публічного інтересу; 3) існування конфлікту інтересів між сторонами спірних відносин [10, с. 47].

Низка справ щодо можливості отримати належну медичну допомогу особі, засудженій до позбавлення волі, в яких відповідачем є начальник виправної колонії, розглядаються в порядку адміністративного судочинства. Суди виходять з того, що відповідачем у справі є суб'єкт владних повноважень, на якого покладено обов'язок забезпечувати право людини на медичну допомогу. В такому ж порядку вирішуються аналогічні спори за позовами до військово-медичних клінічних установ. Військово-медичні клінічні установи є бюджетними, багатопрофільними, лікувально-профілактичними та експертними закладами, завданням яких є організація та проведення амбулаторного, стаціонарного і відновлювального лікування військовослужбовців та осіб, які законодавчо мають право на лікування у закладах охорони здоров'я Збройних Сил України. З'ясуємо, чи є ці установи суб'єктами владних повноважень, розуміння яких наведено в КАС України. Згідно ст. 3 КАС України суб'єктом владних повноважень визнається орган державної влади, орган місцевого самоврядування, їхня посадова чи службова особа, інший суб'єкт при здійсненні ними владних управлінських функцій на основі законодавства, в тому числі на виконання делегованих повноважень. Ключовим у розумінні цього поняття є здійснення суб'єктом владних управлінських функцій. Така функція, як організація, може розцінюватися як функція управлінська. І оскільки здійснюється суб'єктом державної форми власності, то вочевидь, є державно-управлінською.

Окрема категорія справ пов'язана з оскарженням відмови установи охорони здоров'я видати громадянину лікарняний. Відповідачем у цих спорах також визначають заклад охорони здоров'я, а також орган виконавчої влади чи місцевого самоврядування, якому підпорядкована

лікарня. Крім цього, адміністративні суди розглядають справи щодо встановлення інвалідності, яка визначається висновком медико-соціальної експертної комісії, що є закладом охорони здоров'я при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій. Висновки комісії обов'язкові для виконання органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, реабілітаційними підприємствами, установами та організаціями, в яких працює або перебуває інвалід, незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності.

Адміністративні суди, вирішуючи спори з приводу належного лікування пацієнта, аналізують дії медичних працівників щодо дотримання клінічних протоколів, правова природа яких у певній мірі може бути розцінена як акти, що встановлюють правила дії при наданні медичної допомоги.

Можемо зробити висновки, які в певній мірі будуть припущеннями, оскільки потребують подальшого наукового осмислення, що до публічно-правових конфліктів, віднесених до юрисдикції адміністративних судів, належать ті спори, в яких право на охорону здоров'я порушено чи не забезпечено належним чином у результаті рішень, дій чи бездіяльності суб'єктів владних повноважень. Останніми у сфері охорони здоров'я є не тільки органи виконавчої влади, місцевого самоврядування, їхні посадові й службові особи, а й інші суб'єкти, які створені й функціонують для забезпечення публічного інтересу шляхом належного медичного обслуговування й надання медичних послуг. До таких суб'єктів слід віднести заклади охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, які у випадках прийняття рішень, вчинення дій чи у зв'язку з бездіяльністю порушують право кожної особи на охорону здоров'я, гарантоване державою. Такими порушеннями слід вважати відмову в медичному обслуговуванні та медичній допомозі в закладі охорони здоров'я, створеному державним органом або органом місцевого самоврядування, незабезпечення ліками при здійсненні медичної допомоги, недотримання клінічних протоколів, н встановлення або неправильне встановлення діагнозу, що породжує факт інвалідності. Вочевидь, в порядку адміністративного судочинства вирішуються спори щодо порушення правил зайняття медичною практикою, щодо атестації лікарів державних і комунальних закладів охорони здоров'я тощо.

Таким чином, реалізуючи право на охорону здоров'я, громадянин вступає в правові відносини, що регулюються нормами різних галузей права, в тому числі й права адміністративного. Ці відносини виникають у зв'язку з тим, що держава гарантує забезпечення громадянину його права отримати медичну допомогу. Й у випадках порушення такого права спір має вирішуватися за правилами, що встановлені у Кодексі адміністративного судочинства України. Такий підхід містить переваги для громадянина, оскільки покладає тягар доказування в суді на суб'єкта владних повноважень, який є відповідачем у справі, що урівноважує позицію людини у відносинах з владарюючою особою.

Список використаних джерел:

1. Загальна теорія права [Текст]: підручник / за заг. ред. М.І. Козюбри. – К.: Ваіте, 2015. – С. 50.
2. Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу: http://samlib.ru/s/stonogin_s_w/europe.shtml. – Назва з екрану.
3. Англо-український словник-довідник термінів з фінансування та управління у сфері охорони здоров'я [Текст] / авт. Н. Солоненко, В. Ананьєв, В. Рудий; за заг. ред. А. Малагардіса та Е. Ліннако]. – К.: 2006. – 138 с.
4. Шарабчиев Ю.Т. Доступность и качество медицинской помощи: слагаемые успеха [Електронний ресурс] / Ю.Т. Шарабчиев, Т.В. Дудина. – [Б. м.]. – Режим доступу: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=4477>. – Назва з екрану.
5. Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012 р. [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 2013. – № 30. – С. 340.
6. Положение о доступности медицинской помощи: 40-я Всемирная медицинская ассамблея, Вена, Австрия, сентябрь 1988 г. [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_030. – Назва з екрану.
7. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 р. № 385 [Текст] // Офіційний вісник України. – 2002. – № 46. – С. 236.
8. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України

«у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.02 р. № 113/2002 [Текст] // Офіційний вісник України. – 2002. – № 23. – С. 242.

9. Решение Европейского суда по правам человека по делу «Кеніг проти Федеративної Республіки Німеччина» (Konig v. Germany) от 28 июня 1978 г. [Електронний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу: http://european-court.ru/uploads/ECHR_Konig_v_Germany_28_06_1978.pdf. – Назва з екрану.
10. Адміністративне судочинство [Текст]: навчальний посібник / І. М. Балакарева, І. В. Бойко, Я. С. Зелінська та ін.; за заг. ред. Н. Б. Писаренко. – Х.: Право, 2016. – 312 с.

О. М. Лемешко, к. ю. н., доцент, заступник
директора Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛІКАРЯ

Основний Закон України відповідно до міжнародно-правових стандартів проголосив право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49 Конституції). У свою чергу в Основах законодавства України про охорону здоров'я зазначено, що кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв'язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя.

Вкрай проблематичною є ситуація у вітчизняній сфері охорони здоров'я. В Україні існують суттєві розбіжності між конституційно проголошеним ефективним і доступним для всіх громадян медичним обслуговуванням, яке є безоплатним, та реальною можливістю його отримання. Ще більш гостро постає проблема відповідальності за лікарську помилку чи неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків.

Європейська хартія прав пацієнтів 2002 року закріпила право на доступність якісного медичного обслуговування на основі спеціфікації і в точній відповідності до стандартів, а також право кожного на свободу від шкоди, заподіяної неналежним функціонуванням системи охорони здоров'я, недбалістю та помилками медпрацівників, а також право на доступність медичних послуг і лікувальних процедур, які відповідають високим стандартам безпеки (п. 8, 9). Кожен у випадку заподіяння йому/їй шкоди має право скаржитись і право отримувати відповідь чи інший зворотній зв'язок та право на отримання протягом розумного короткого строку достатню компенсацію у випадку спричинення йому/їй фізичної (або моральної та психологічної) шкоди діями медичного закладу (п. 13,14).

У свою чергу Кримінальний кодекс України передбачив відповідальність за ряд професійних правопорушень у сфері охорони здоров'я, де суб'єктом злочину виступає **лікар** або **інший медичний працівник**.

Аналіз чинного кримінального законодавства дозволяє виокремити ряд статей, де прямо чи опосередковано йдеться про спеціальну категорію суб'єктів вчинення злочину – лікаря, іншого медичного або фармацевтичного працівника, або іншу особу у галузі медицини (так звані *спеціальні суб'єкти* злочину – ч. 2 ст. 18 КК). Ці злочини можуть бути класифіковані на групи за критерієм особливостей суб'єктного складу:

1) злочини, в яких **суб'єктом злочину є лише лікар** як окрема категорія медичного або фармацевтичного працівника: ч. 2 статті 134 «Незаконне проведення абортів», стаття 319 «Незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин», ч. ч. 1-3 статті 143 «Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини».

Найбільшу групу складають злочини, в яких **суб'єктом злочину є будь-який медичний або фармацевтичний працівник, в тому числі лікар**: стаття 131 «Неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби», стаття 132 «Розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби», стаття 139 «Ненадання допомоги хворому медичним працівником», стаття 140 «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником», стаття 141 «Порушення прав пацієнта», стаття 142 «Незаконне проведення дослідів над людиною», стаття 143 «Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини», стаття 144 «Насильницьке донорство», стаття 145 «Незаконне розголошення лікарської таємниці».

Нарешті, може бути виокремлено групу злочинів, в яких **законодавець не конкретизує суб'єкта злочину** у сфері медичного обслуговування, а тому можна визнати в якості суб'єкта будь-яку особу (ч. 1 ст. 134 «Незаконне проведення абортів», стаття 138 «Незаконна лікувальна діяльність», ч. 4 ст. 143 «Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини»). Ця, найменша група злочинів проти здоров'я особи, характеризується тим, що шкода

потерпілому завдається особою, яка не має права здійснювати діяльність у сфері медицини.

Докладний аналіз груп вказаних видів злочинів, дозволяє зробити наступні висновки:

1) кримінальний закон містить приблизно 20 статей, в яких прямо чи опосередковано встановлена кримінальна відповідальність за злочини, в яких може бути суб'єктом вчинення лікар або інший медичний (фармацевтичний) працівник;

2) вказані статті передбачені переважно у чотирьох розділах Особливої частини – Злочини проти життя та здоров'я особи, Злочини у сфері службової діяльності та професійної діяльності, пов'язаної з наданням публічних послуг, Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення та Злочини проти авторитету органів державної влади, органів місцевого самоврядування та об'єднань громадян. Найбільша група природно міститься саме у розділі II;

3) переважно законодавець не вказує на мотиви вчинення таких злочинів і лише при визначенні диспозицій службових злочинів та злочинів, які вчинюються працівником державного підприємства, установи та організації, вказані мотиви.

Зазначену кількість видів протиправної поведінки лікарів та інших осіб у сфері медичної чи фармацевтичної діяльності можна розподілити далі на групи за окремими критеріями. Наприклад, вся кількість зазначених вище злочинів може бути розподілена на окремі підгрупи, виходячи з мотиву вчинення та наявності способу використання службового становища суб'єктом, а саме – **1 підгрупа** – корисливі та некорисливі злочини у сфері медичного обслуговування, та **2 підгрупа** – службові та неслужбові злочини у сфері медичного обслуговування.

У Єдиному державному реєстрі судових рішень за пошуком «Категорія справи»: Кримінальні справи; Злочини проти життя та здоров'я особи (крім справ, що порушуються не інакше, як за скаргою потерпілого) (усього), з них: Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (Невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого (ст. 140 КК)), розміщено понад 300 справ. Таким чином, вказаний злочин можна визнати найбільш розповсюдженим на практиці, що вимагає ретельного дослідження статті 140 Кримінального кодексу України.

Більшість дослідників відмічають труднощі встановлення форм вини медичного працівника, приховування інформації про допущенні помилки, високий рівень професійної корпоративності медичних працівників, часті випадки недостатньої освіченості пацієнтів про їх права та обов'язки, наслідком чого є перекладання медичними працівниками всієї відповідальності за наслідки неналежного надання медичної допомоги на пацієнта та його близьких осіб, а також недостатньо глибокі знання правоохоронців та суддів у галузі медицини [1, с. 2].

Суб'єктом досліджуваного злочину є медичний та фармацевтичний працівники незалежно від їх освітньо-кваліфікаційного рівня і посади (лікар, медсестра, фельдшер, фармацевт, провізор та ін.) [2, с. 95], у тому числі й особи, які мають ліцензію на заняття індивідуальною підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров'я. При цьому законодавче визначення цих осіб відсутнє. Логічним видається припущення, що медичний працівник – це особа, яка надає медичну допомогу, а фармацевтичний працівник – особа, яка надає фармацевтичну допомогу. Під медичною допомогою відповідно до ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я слід розуміти діяльність професійно підготовлених медичних працівників, яка спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами. Законодавче визначення фармацевтичної допомоги хоча й відсутнє, але, на думку дослідників, фармацевтичною допомогою визнається комплекс із забезпечення фармацевтичним працівником лікарськими засобами [3, с. 1-5], а також виробами медичного призначення, які покращують якість життя та усувають фізичні та моральні страждання [4, с. 154]. При цьому варто зазначити, що деякі вчені пропонують виключити спеціальну вказівку на фармацевтичного працівника, оскільки останній є різновидом медичного працівника. Однак, вважаємо правильним підхід іншої групи науковців зокрема, Філь І.М. [5, с. 330-335], які ці поняття розрізняють. По-перше, у Класифікаторі професій ДК 003:2010 медичні та фармацевтичні працівники належать до різних кодів класифікації, а по-друге, фармацевтичний працівник виконує інші професійні обов'язки, ніж медичний, та має свої спеціальні ознаки. Крім того, під різними кодами йдуть дипломи за наступними напрямками: «Лікувальна справа», «Сестринська справа», «Медико-профілактична справа», «Лабораторна діагностика», «Фармація», «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук», «Виробництво фармацевтичних препаратів» та «Біохімічне виробництво».

Потерпілою особою в аналізованому складі злочину законодавець називає хворого, натомість більшість науковців вважає ним «пацієнта» [1, с. 8; 5, с. 331; 6, с. 242]. Слушність останнього підходу пояснюється тим, що згідно з тлумачним словником української мови «хворий» – це людина, яка має якусь хворобу, тобто нездужає, є нездоровою [7, с. 1559]. Проте не кожен хворий звертається до спеціалістів за медичною та/або фармацевтичною допомогою. Крім того, вважається, що особа стає пацієнтом з моменту звернення до медичного чи фармацевтичного працівника, які є працівниками закладу охорони здоров'я чи мають ліцензію на зайняття відповідною діяльністю, з метою діагностування хвороби, її лікування та/або профілактики, отримання медичної послуги, інформації щодо дії лікарських засобів, порядку вживання медичних препаратів, взаємодії з іншими лікарськими засобами, зберігання лікарських засобів, режиму харчування при вживанні лікарських засобів, що покращують або підтримують життя та здоров'я тощо. Та й згідно Ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога. Таким чином, не кожен хворий *de-facto* є пацієнтом. Тому ставити у вину медичному чи фармацевтичному працівникові неналежне виконання ним своїх професійних обов'язків, якщо хворий до них не звернувся за допомогою (тобто не «перейшов» до категорії пацієнта), ми не можемо.

Згідно із законодавчою конструкцією *суспільно небезпечне діяння* виражається у 2 альтернативних формах: 1) невиконання чи 2) неналежне виконання суб'єктом злочину своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення. Тобто діяння проявляється як «чиста» чи «змішана» бездіяльність [8, с. 145-155] відповідно.

За таких умов зміст поняття «невиконання» припускає повну відсутність необхідних дій (відмову від виконання), а «неналежне виконання» – часткове невиконання (або їх неякісне виконання) суб'єктом злочину своїх професійних обов'язків, що зовні виражається у порушенні правил (стандартів, протоколів лікування тощо) медичного обслуговування. Саме випадки поєднання часткового виконання обов'язків, які покладені на особу, і невиконання їх другої частини повністю, до кінця або ж виконання неналежним чином і є «змішаною» бездіяльністю. Ми вважаємо, що виконана частина обов'язків має важливе значення, бо відіграє роль при призначенні покарання, тобто впливає на індивідуалізацію покарання, оскільки може знижувати суспільну небезпечність як винної особи, так і потенційних суспільно небезпечних наслідків.

У той же час неналежне виконання проявляється, наприклад, у проведенні неналежним чином, неуважно діагностики стану пацієнта, недбале проведення операції чи заходів післяопераційного втручання, порушення правил приготування ліків та ін.

При цьому ставлення у вини медичному або фармацевтичному працівникові засноване на тому, що він не виконав покладені на нього обов'язки чи зробив це несвоєчасно, неточно, неякісно тощо. Тому для пред'явлення обвинувачення за аналізованою нормою насамперед потрібно абсолютно точно з'ясувати на підставі законів, протоколів лікування, наказів, посадових інструкцій тощо, які саме обов'язки були покладені на особу, що конкретно вона повинна була зробити.

Також варто мати на увазі, що умовами кримінальної відповідальності за бездіяльність є не лише обов'язок особи діяти певним чином (здійснення кваліфікованого медичного чи фармацевтичного обслуговування), а й реальна можливість це здійснити, тобто медичний або фармацевтичний працівник повинні мати можливість фактично виконати цей обов'язок.

Поважними причинами, які можуть завадити суб'єкту діяти належно, можуть бути визнані: дія нездоланної сили (наприклад, стихійне лихо), хвороба лікаря (інсульт, інфаркт тощо), знаходження його в стані необхідної оборони чи крайньої необхідності та ін.

Наступною обов'язковою ознакою об'єктивної сторони є настання *суспільно небезпечних наслідків*, які законодавцем описані за допомогою такого оціночного поняття як «тяжкі наслідки». Судова практика та науковці традиційно схилиються до того, що під останніми слід розуміти смерть потерпілої особи, тяжке або середньої тяжкості тілесне ушкодження (щодо розуміння тяжких або середньої тяжкості тілесних ушкоджень детальніше у Правилах судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 р. № 6), інвалідність або інше ускладнення її хвороби [2, с. 95]. Однак, на нашу думку, правильною є позиція вище згаданого дослідника Балабко В. В, що така шкода, як смерть потерпілої особи, в даному складі злочину законодавцем не включена до тяжких наслідків [1, с. 12]. Нагадаємо, що загальноприйнятим в Україні є науковий підхід, згідно з яким ставлення до наслідків у суб'єкта злочину при неналежному виконанні ним обов'язків є необережним.

Між діянням і тяжкими наслідками має бути також обов'язково встановлений *причинний зв'язок*. Саме в цій частині юристи-практики зазвичай мають найбільші складнощі, оскільки вони не мають глибо-

ких знань в медичній та фармацевтичній сферах, а задля встановлення дійсних наслідків та їх зв'язку із попереднім невиконанням чи неналежним виконанням медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків (приміром, правильності діагностики та лікування), як правило, призначається судово-медична експертиза, яку проводять самі ж медичні працівники. Тому часто додається ще одна негативна обставина – професійна корпоративність медичних працівників, завдяки чому приховуються помилки колег з метою уникнення останніми відповідальності.

Окремо варто зазначити таку проблему, яка веде до значних складнощів на практиці, а саме – необережне співзаподіяння, коли двоє і більше медичних та/або фармацевтичних працівників, не узгоджуючи своїх дій, вчиняють неналежне виконання своїх професійних обов'язків, що спричиняє настання тяжких наслідків для пацієнта.

Суб'єктивна сторона неналежного виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків виражається, на нашу думку, в необережності, а саме в злочинній самовпевненості чи злочинній недбалості (стаття 25 КК України).

Окремо слід відмітити, що у ч. 2 ст. 140 КК України законодавець закріпив такий кваліфікований складу злочину, як спричинення тяжких наслідків неповнолітньому. При цьому під неповнолітнім вважається особа, яка не досягла 18-річного віку.

У Єдиному державному реєстрі судових рішень за пошуком «Категорія справи»: Кримінальні справи; Злочини проти життя та здоров'я особи (крім справ, що порушуються не інакше, як за скаргою потерпілого) (усього), з них; Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником., розміщено більше 200 справ. Аналіз вироків та ухвал справ вказаної категорії, дозволяє зробити наступні практичні висновки:

переважно кваліфікація випадків зазначеної бездіяльності медичного або фармацевтичного працівника здійснюється за ч. 1 ст. 140 КК, при цьому суб'єктом злочину у переважній більшості випадків є саме медичний працівник – старша медсестра, фельдшер, лікар-хірург, лікар-стажист тощо;

потерпілою особою є повнолітня особа, проте значна частина випадків стосується і малолітніх дітей (ч. 2 ст. 140);

типовими формами вчинення діяння є помилкове діагностування, недостатнє обстеження хворого, відсутність корегування доз лікарських засобів, введення замість призначеного іншого препарату тощо;

основним типовим наслідком є смерть людини (особливо для малолітніх дітей, коли малий вік чи тяжкий стан малолітньої особи впливав на складність діагностування та клінічного дослідження стану таких потерпілих); дуже невеликий відсоток випадків стосується такого наслідку, як інвалідизація (втрата працездатності) або тілесні ушкодження;

строк досудового та судового розгляду таких справ доволі тривалий (з моменту вчинення злочину до моменту винесення вироку проходить від 1-2 до 4-7 років), що обумовлене, в тому числі, тривалим здійсненням та дослідженням різних видів судово-медичних експертиз;

з процесуальної точки зору, зазвичай, має місце відкритий судовий розгляд, якому притаманне вирішення питань про матеріальні стягнення на користь потерпілих, якими переважно визнаються представники або родичі;

з огляду на типовий наслідок у вигляді смерті, найчастіше до винної особи застосовується звільнення від кримінального покарання з випробуванням або види покарань, які не пов'язані із позбавленням волі, або звільнення від кримінальної відповідальності (ст. ст. 75, 44-49 КК);

не конкретно викладене у обвинувальному акті обвинувачення (враховуючи альтернативну диспозицію, можливі наслідки, ознаки спеціального суб'єкта злочину), тягне постановлення виправдовувального вироку, коли суд вимушений констатувати, що стороною обвинувачення не було надано достатніх і переконливих доказів винуватості особи, або коли обвинувачення базується на вирваних із контексту різних документів фразах, але не дає можливості зробити висновок про беззаперечну винуватість такої особи (досліджено 2 виправдовувальних вироків).

Також слід пам'ятати, що відповідно до ч. 3 ст. 34 Основ законодавства України про охорону здоров'я, лікар має право відмовити у наданні медичної допомоги, якщо пацієнт не виконує медичні приписи та не дотримується правил внутрішнього розпорядку медичного закладу (за умови, що це не загрожуватиме життю пацієнта і здоров'ю населення). Крім того, Етичний кодекс лікаря України (пункт 3.4) передбачає, що лікар має право відмовитися лікувати хворого, якщо впевнений,

що між ним і пацієнтом відсутня необхідна взаємна довіра, коли відчуває себе недостатньо компетентним або не має у своєму розпорядженні необхідних для проведення лікування можливостей та в інших випадках, якщо це не суперечить Клятві лікаря України;

доведення винуватості лікаря або іншого виду суб'єкта злочину у сфері медичної чи фармацевтичної діяльності кропітка та складна робота з огляду на існування значної кількості підзаконних нормативних актів у вказаній сфері, зарегульованості такого виду професійної діяльності;

аналіз практики діяльності правоохоронних органів дозволяє констатувати суттєве збільшення зареєстрованих вказаних видів злочинів, проте констатується явно невелика кількість вже розглянутих судами справ за цією категорією.

Проведення медичної реформи та реформи медичної освіти об'єктивно негативно вплинули на рівень якості надання медичних послуг та виконання професійних обов'язків у сфері медицини. Така ситуація є тимчасовою та виправданою. Проте, євроінтеграційний напрямок розвитку нашої держави вимагає впровадження європейських стандартів і цінностей у всіх сферах життєдіяльності, в тому числі у такій чутливій сфері, як медицина. Життя людини, її здоров'я та довголіття, якісне медичне обслуговування є цінностями європейської спільноти. Тому в Україні якнайшвидше потрібно впроваджувати відповідні стандарти у вітчизняну систему охорони здоров'я та забезпечувати високий рівень надання медичних послуг та виконання професійних обов'язків у сфері медицини.

Список використаних джерел:

1. Балабко В.В. Кримінальна відповідальність медичних працівників за злочини проти життя та здоров'я особи [Текст]: автореферат / В.В. Балабко // Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право. – К.: Національна академія прокуратури України, 2013. – 20 с.
2. Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар [Текст] / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін. – 5-те вид., допов. – Х.: Право, 2013. – 1040 с.
3. Розробка стандартів фармацевтичної діяльності. Фокус на допомозі пацієнтові: посібник, редакція 2006 року [Електронний ресурс]: посібник, редакція 2006 року. – [Б. м.]. – Режим доступу: <http://www>.

- apteka.ua/article/8663/. – Назва з екрану.
4. Фармацевтична енциклопедія [Текст] / За ред. В.П. Черниха. – К.: МОРІОН, 2010. – С. 1548.
 5. Філь І.М. Фармацевтичний працівник як суб'єкт злочину, передбаченого ст. 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником» [Текст] // Часопис Київського університету права. – 2013. – № 3.
 6. Брич Л.П. Значення видів об'єкта і таких ознак, як предмет і потерпілий у розмежуванні суміжних складів злочинів між собою і для розмежування складів злочинів, передбачених конкуруючими нормами [Текст] // Вісник Львівського університету. – 2007. – № 44. – С. 224-242. – (Серія юридична).
 7. Великий тлумачний словник сучасної української мови [Текст] / Укладач і голов. ред. В.Т. Бусел. – К.: Ірпінь, 2005. – 1728 с.
 8. Бажанов М.И. О различных трактовках некоторых признаков объективной стороны преступления в науке уголовного права [Текст] / М.И. Бажанов // Проблемы законности. – Х., 1999. – Вип. 40. – С. 145-155.

К. В. Москаленко, к. ю. н., адвокат,
асистент кафедри цивільного права
Київського національного університету імені
Тараса Шевченка

ДЕЯКІ ПИТАННЯ ВІДШКОДУВАННЯ ЗАПОДІЯНОЇ ЛІКАРЕМ ШКОДИ У СПОРАХ ПРО ПОМИЛКОВЕ ЖИТТЯ ТА ПОМИЛКОВЕ ЗАЧАТТЯ

Репродуктивні права громадян потребують особливої правової охорони та захисту, адже від їх належного здійснення залежить здоров'я майбутніх поколінь. Сучасні медичні технології дають можливість фізичним особам розпоряджатися своїм власним репродуктивним здоров'ям. Можливим, наприклад, є виявлення вад розвитку плоду під час вагітності і у зв'язку з цим за бажанням жінки застосування процедури штучного переривання вагітності. В акредитованих закладах охорони здоров'я можливе й проведення за бажанням особи процедури стерилізації. Проте допущені лікарями під час проведення відповідних процедур помилки мають негативні наслідки для пацієнтів. Такі помилки, зокрема, тягнуть за собою народження дітей з вадами розвитку, а також народження небажаних дітей. В іноземних країнах вже давно розглядаються спори у справах, пов'язаних з небажаним зачаттям дитини та її народженням, основною вимогою у яких є відшкодування шкоди, заподіяної лікарськими помилками. Незважаючи на відсутність відповідної судової практики, чинне законодавство та існуючі медичні технології уможливають виникнення аналогічних ситуацій і в Україні.

Дослідженням проблем небажаного зачаття дитини та її народження, відшкодування лікарем заподіяної у зв'язку з цим шкоди займалися С. Морріс, Б. Канеллупулу, Л. Хояно, Д. Хірш, О. І. Смотров та інші вчені, однак питання відшкодування такої шкоди у відповідності до чинного законодавства України залишається малодослідженим у доктрині медичного права.

У даній статті автор має на меті проаналізувати матеріали судової практики вирішення спорів у справах, пов'язаних з небажаним зачаттям дитини та її народженням судами деяких іноземних країн та дослідити, чи є можливість притягнення лікарів до відповідальності у таких спорах за чинним законодавством України.

Спори у справах про помилкове життя (англ. – wrongful life claims) відомі судовій практиці як країн континентальної системи права, так і країн англосаксонської правової сім'ї. Позови у таких справах – це позови, подані дітьми з фізичними вадами, батькам яких внаслідок лікарської помилки не було повідомлено про вади розвитку плоду під час вагітності. У відповідних спорах позивачі посилаються на те, що якби вчасно було відомо про відповідні вади розвитку плоду, то з метою уникнення народження дитини – інваліда вагітність була б перервана. Водночас народжені внаслідок лікарської помилки діти подають позови до медичних працівників та /або лікарні з вимогою відшкодувати шкоду у зв'язку з їх стражданнями, яких вони не зазнали б у разі вчасно зробленого аборту.

Однією із найвідоміших справ у спорах про помилкове життя є справа **Perruche**, яка розглядалася Касаційним судом Франції. За обставинами справи у травні 1982 року пані Перюш захворіла на краснуху. Підозрюючи про свою вагітність, вона звернулася до лікар аби дізнатися про свій діагноз та пройти відповідні медичні дослідження. Лікар повідомив пацієнтці, що її захворювання не становить ризику для плоду. Попри оптимістичний прогноз лікаря, пані Перюш народила хлопчика з серйозними фізичними вадами. Через 6 років після народження сина батьки подали позов від свого імені та від імені своєї малолітньої дитини до лікаря та медичної лабораторії. Після тривалого судового розгляду суд задовольнив позов, зобов'язавши лікаря відшкодувати всі медичні витрати, які батьки змушені були здійснити в результаті народження дитини з фізичними вадами, а також компенсувати шкоду, спричинену лікарською помилкою [1, р. 174-175]. Це судове рішення викликало протести гінекологів та акушерів у Франції, які почали страйкувати, відмовляючись проводити будь-які пренатальні дослідження. Парламент Франції відреагував на ці події, прийнявши 4 березня 2002 року Закон «Про солідарність з людьми з обмеженими можливостями». Відповідно до ст. 1 цього закону ніхто не має права заявляти про шкоду, заподіяну йому власним народженням. Цим законом фактично було заборонено подання позовів про помилкове життя [2, р. 56-57].

Законодавча заборона на подання відповідних позовів міститься й в англійському законодавстві. Так, згідно з Актом про вроджені вади (Актом про цивільно-правову відповідальність) 1976 року лікар не відповідає перед дитиною за будь-які свої дії чи невчинення дій під час надання медичної допомоги батькам дитини [3, р. 339]. Така ж правова позиція була висловлена й Верховним федеральним судом Німеччини,

на думку якого неможливо визначити, чи краще було б не існувати, ніж народитися із серйозними фізичними вадами. Людина повинна прийняти своє життя, яке подароване їй природою, і не має права звертатися з вимогами до третіх осіб, заснованими на факті власного народження [3, р. 339].

Таким чином, матеріали зарубіжної судової практики свідчать про те, що позови про помилкове життя не задовольняються судами, враховуючи такі міркування:

їх задоволення суперечить публічному порядку. З огляду на те, що людина визнається найбільшою соціальною цінністю, не видається можливим визнавати в судовому рішенні, що народження дитини було небажаним і помилковим;

навряд чи народження дитини можна вважати заподіяною шкодою;

головною метою цивільно-правової відповідальності є відновлення становища, яке існувало до порушення. Якби лікарем не було допущено помилки, позивач би не народився, а тому оцінити заподіяну позивачу шкоду дуже складно.

Отже, заборона на подання позовів про помилкове життя видається виправданою. Оскільки людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються Конституцією України [4] найвищою соціальною цінністю, задоволення судами позову про помилкове життя в Україні видається малоймовірним. При цьому слід мати на увазі, що інвалідам з дитинства надається державна соціальна допомога згідно з Законом України «Про державну соціальну допомогу інвалідам з дитинства та дітям-інвалідам» від 16 листопада 2000 року [5]. Таким чином, держава бере на себе зобов'язання утримувати дітей, які потребують особливого догляду у зв'язку з фізичними вадами.

У спорах про **помилкове зачаття** (від англ. – wrongful conception) позивачами є батьки, щодо одного або обох з яких було проведено процедуру стерилізації. У зв'язку з тим, що лікарська помилка під час проведення такої процедури або ненадання лікарем повної інформації про її проведення призвела до народження небажаної дитини, батьки у відповідних справах зазвичай просять суд відшкодувати моральну шкоду та матеріальну шкоду (а саме втрати, яких батьки зазнали у зв'язку з народженням дитини та витрати на утримання новонародженої дитини).

Як свідчать матеріали судової практики у Великобританії, судами задовольнялися відповідні позови. Так, у справі **Udale v. Bloomsbury**

Area Health Authority внаслідок невдалої стерилізації жінки вона народила другу дитину та змушена була повторно пройти процедуру стерилізації. Суд зобов'язав заклад охорони здоров'я відшкодувати позивачці заподіяну їй моральну шкоду, втрачений протягом вагітності заробіток, витрати, пов'язані з народженням дитини, але відмовив у задоволенні вимоги про відшкодування витрат, пов'язаних з утриманням новонародженої дитини. В іншій справі, **Thake v. Maurice**, предметом позову стало відшкодування шкоди, заподіяної невдало проведеною процедурою вазектомії. Вимоги позивачів про відшкодування витрат на пологи та втраченого вагітною заробітку, а також витрат на утримання дитини до досягнення нею 17 років було задоволено. Суд відмовив у компенсації моральної шкоди, оскільки, на думку судді, радість від народження дитини повинна компенсувати батькам будь-які страждання та незручності, пов'язані з вагітністю та пологами.

Незважаючи на наявну тенденцію щодо задоволення відповідних позовів, існують і справи, в яких суди відмовляють у відшкодуванні витрат, пов'язаних із необхідністю утримання дитини. Так, у справі **McFarlane v Tayside Health Board**, позивачами були чоловік і дружина, які вже виховували чотирьох дітей. За матеріалами цієї справи, після невдало проведеної процедури вазектомії дружина народила п'яту дитину. У зв'язку з болем, стресом та незручностями, викликаними вагітністю та пологами, позивачі подали позов про відшкодування втраченого заробітку, відшкодування витрат на проведення пренатальних досліджень та витрат, пов'язаних із необхідністю утримання дитини до досягнення нею повноліття. У своєму рішенні Палата Лордів відмовила у відшкодуванні витрат, пов'язаних з необхідністю утримання здорової дитини, оскільки її народження є благословенням і вважати народження дитини шкодою є аморальним. На думку суддів, отримати радість батьківства і покласти на інших всі витрати з утримання дитини – несправедливо [6].

Відповідні спори відомі й судовій практиці Австралії. Так, у справі **Kerry Anne and Craig Melchior**, яка розглядалася Вищим судом Австралії, подружжя були батьками двох дітей. Невдало проведена стерилізація дружини призвела до народження нею сина через 4 роки після операції. Подружжя звернулося із позовом до закладу охорони здоров'я з вимогою про відшкодування шкоди, заподіяної народженням дитини та витрат на утримання здорової дитини. Позов було задоволено [6]. Після винесення цього рішення в Австралії було прийнято закони, відповідно до яких заборонялося задоволення позовів про відшкодування витрат на утримання народжених внаслідок помилкового

зачаття здорових дітей, проте батькам гарантувалося право на відшкодування витрат, пов'язаних з народженням дитини з вадами фізичного розвитку [7, р. 235].

Проаналізовані у цій статті судові справи свідчать про те, що судами задовольняються позови про відшкодування усіх витрат, які особа мусила здійснити для надання їй медичної допомоги під час вагітності та пологів, необхідних витрат після народження дитини, а також втраченого під час вагітності заробітку.

На нашу думку, й чинне українське законодавство дозволяє відшкодування всіх згаданих витрат за умови надання позивачами належних і допустимих доказів. У разі виникнення таких спорів позивачам (батькам) необхідно буде доводити:

1) **заподіяння лікарем майнової та (або) моральної шкоди внаслідок невдало проведеної процедури стерилізації.** Так, за приписами ст. 22 Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) [8] особа, якій завдано збитків у результаті порушення її цивільного права, має право на їх відшкодування. Збитками є: 1) втрати, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням або пошкодженням речі, а також витрати, які особа зробила або мусить зробити для відновлення свого порушеного права (реальні збитки); 2) доходи, які особа могла б реально одержати за звичайних обставин, якби її право не було порушене (упущена вигода). Що ж до витрат, пов'язаних з необхідністю утримання новонародженої дитини до досягнення нею повноліття, то ці витрати не повинні відшкодовуватися судами, оскільки це ставить заклади охорони здоров'я у скрутне становище і не є співрозмірним заподіяній шкоді. Саме такий підхід притаманний американській судовій практиці, де судами відшкодовуються витрати, пов'язані з вагітністю та пологами, але аж ніяк не витрати на утримання дитини [9, р. 152].

Крім майнової шкоди, чинним законодавством передбачається і можливість відшкодування моральної шкоди. Згідно зі ст. 23 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. Оскільки народження небажаної дитини, безперечно, завдає моральної шкоди її батькам, відшкодування моральної шкоди у справах про помилкове зачаття за законодавством України є можливим. Відшкодування моральної шкоди дозволяється у Німеччині, Великобританії та інших юрисдикціях.

- 2) **протиправність поведінки лікаря** під час проведення процедури стерилізації. Питання стерилізації врегульовано ст. 281 ЦК України, ст. 49 Основ законодавства про охорону здоров'я [10], наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про застосування методів стерилізації громадян» [11] та клінічними протоколами. Якщо лікарем порушені правила проведення процедури стерилізації, то можна вести мову про протиправність його поведінки. Питання протиправності поведінки лікаря може потребувати спеціальних знань, тому суд може призначити проведення експертизи для встановлення наявності або відсутності протиправності у діях лікаря.
- 3) **причинний зв'язок між діями лікаря та наслідком у вигляді заподіяної шкоди.**

Необхідною умовою для притягнення до відповідальності є **вина заподіювача шкоди**. За приписами ст. 614 ЦК України особа, яка порушила зобов'язання, несе відповідальність за наявності її вини (умислу або необережності), якщо інше не встановлено договором або законом. Особа є невинуватою, якщо вона доведе, що вжила всіх залежних від неї заходів щодо належного виконання зобов'язання. Відсутність своєї вини доводить особа, яка порушила зобов'язання.

Таким чином, питання можливості задоволення позову про помилкове зачаття оцінюватиметься судом з урахуванням конкретних обставин справи та поданих сторонами доказів.

Проведене дослідження дозволяє дійти таких висновків:

Позови про помилкове життя (англ. – wrongful life claims) – це позови, подані дітьми з фізичними вадами, батькам яких внаслідок лікарської помилки не було повідомлено про вади розвитку плоду під час вагітності. У відповідних справах позивачі посилаються на те, що якби вчасно було відомо про відповідні вади розвитку плоду, то з метою уникнення народження дитини – інваліда вагітність була б перервана.

Позови про помилкове життя не задовольняються судами іноземних країн з огляду на те, що це суперечить публічному порядку. Ма-

лоймовірним видається задоволення відповідних позовів й за законодавством України.

Позови про помилкове зачаття – це позови батьків, щодо одного або обох з яких було проведено процедуру стерилізації, причому лікарська помилка під час проведення такої процедури або ненадання лікарем повної інформації про її проведення призвела до народження небажаної дитини.

Питання можливості задоволення позову про помилкове зачаття за чинним законодавством України оцінюватиметься судом з урахуванням конкретних обставин справи та поданих сторонами доказів.

Список використаних джерел:

1. Morris A., S. Saintier. To be or not to be: is that the question? Wrongful life and misconceptions [Текст] / A. Morris, S. Saintier // Medical Law Review. – 2003. – No. 11. – p. 167-193.
2. Canellopoulou Bottis M. Wrongful birth and wrongful life actions [Текст] / M. Canellopoulou Bottis // European Journal of Health Law. – 2004. – No. 11. – p. 55-59.
3. Priaulx N.M. Conceptualizing harm I the case of the «Unwanted child»[Текст] / N.M. Priaulx // European Journal of Health Law. – 2002. – No. 9. – p. 337-359.
4. Конституція України від 28 червня 1996 року № 254к/96-ВР [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1996. -№ 30. – с. 141.
5. Закон України «Про державну соціальну допомогу інвалідам з дитинства та дітям інвалідам» від 16 листопада 2000 року [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 1. – с. 2.
6. Hoyano L. McFarlane v Tayside Health Board and Cattnach v. Melchior [Електроний ресурс]. – [Б. м.]. – Режим доступу: https://www.academia.edu/10712619/Landmark_Cases_Failed_Sterilisation_McFarlane_v_Tayside_Health_Board_and_Cattanach_v_Melchior. – Назва з екрану.
7. Hirsch D. Rights and responsibilities in wrongful birth/wrongful life cases [Текст] / D. Hirsch // UNSW Law Journal. – 2006. – Volume 29 (2). – p. 233-238.
8. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року № 435-IV [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40-44. – с. 356.
9. Soritsa D., Lahe J. The possibility of compensation for damages in cases of wrongful conception, wrongful birth and wrongful life. An

Estonian perspective [Текст] / D. Soritsa, J. Lahe // European Journal of Health Law. – 2014. – No. 21 (2014). – p. 141-160.

10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII [Текст] // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1993. – № 4. – с. 19.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про застосування методів стерилізації громадян» № 121 від 6 липня 1994 року [Електронне джерело]. – [Б. м.]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0187-94>. – Назва з екрану.

**ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ
НА РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.
ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ
ОКРЕМИХ ГРУП ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

В. М. Пашков, д. ю. н., професор, завідувач
кафедри цивільного, господарського та
екологічного права Полтавського юридичного
інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ: ІННОВАЦІЙНА СТРАТЕГІЯ

Анотація

Проаналізовано проблеми формування фармацевтичного ринку в сучасних умовах, зокрема, особлива увага звернута на ринок лікарських засобів. Проаналізовано окремі нормативно-правові акти, що не відповідають адаптації вітчизняного фармринку до ринків країн ЄС. Проаналізовані наслідки збільшення використання генеричних ліків в контексті доступності медичної допомоги. Зроблений висновок щодо необхідності розвитку інноваційної діяльності на фармацевтичному ринку. В той же час, встановлено, що нормативно-правове забезпечення інноваційної діяльності знаходиться на неналежному рівні, що має негативні наслідки для здоров'я громадян.

Ключові слова: ринок лікарських засобів, фармацевтичний ринок, генеричні лікарські засоби, інноваційна продукція.

Аннотация

Проанализированы проблемы формирования фармацевтического рынка в современных условиях, в частности, особое внимание уделено рынку лекарственных препаратов. Проанализированы основные нормативно-правовые акты, которые не соответствуют адаптации отечественного фармрынка к рынкам стран ЕС. Проанализированы последствия увеличения использования генерических лекарств в контексте доступности медицинской помощи. Сделан вывод о необходимости развития инновационной деятельности на фармацевтическом рынке. В то же время установлено, что нормативно-правовое обеспечение

инновационной деятельности находится на ненадлежащем уровне, что имеет негативные последствия для здоровья граждан.

Ключевые слова: рынок лекарственных препаратов, фармацевтический рынок, генерические лекарственные препараты, инновационная продукция.

Annotation

The problems of formation of the pharmaceutical market in modern conditions are analyzed, in particular, special attention is paid to the market of medicinal products. The analysis of separate normative legal acts that do not correspond to the adaptation of the domestic pharmaceutical market to the EU markets. The consequences of increasing the use of generic drugs in the context of the availability of medical care are analyzed. The conclusion is made on the necessity of development of innovation activity in the pharmaceutical market. At the same time, it has been established that the normative-legal support of innovation activity is at an inappropriate level, which has negative consequences for the health of citizens.

Key words: drug market, pharmaceutical market, generic drugs, innovative products.

Постановка проблеми. Необхідно відзначити, що фармацевтична продукція займає окрему нішу серед продукції, що споживається населенням: не ми їх вибираємо, а нам їх призначають. Навіть якщо ми придбаємо цей товар самостійно, ми керуємося рекомендаціями лікарів або фармацевтів. Юридичні механізми введення та просування, зокрема, лікарських засобів на фармацевтичному ринку, безпосередньо пов'язанні з їх властивостями та мають свої «показання» та «протипоказання» до застосування, а також «побічні ефекти». Саме це й обумовлює специфіку всіх об'єктів інтелектуальної власності, пов'язаних з розробкою, виробництвом та обігом лікарських засобів [1]. Крім того, лікарські засоби як товар, як правило, мають три назви: хімічну (за діючими речовинами), міжнародну непатентовану та торгову, яка може бути зареєстрована як товарний знак [2]. Не випадково, в Законі України «Про лікарські засоби» (ч. 7 ст. 9) зазначено, що у Державному реєстрі лікарських засобів України, серед іншого, зазначаються, торговельна назва лікарського засобу, міжнародна непатентована назва, синоніми, хімічна назва чи склад, фармакотерапевтична група

тощо. Найважливіше значення для введення лікарського засобу в господарський обіг мають торгова та міжнародна непатентована назви [3]. Крім того, згідно з ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Однак, зазначають фахівці, питання обігу лікарських засобів в Україні, на жаль, не приведені у відповідність з європейськими процедурами [4]. Як відомо, в Україні лікарський засіб характеризується трьома показниками: якість, ефективність і безпека. Умовно вважається, що: якість лікарських засобів певною мірою гарантує виконання правил належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP); ефективність препаратів певною мірою гарантують правила належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP), включаючи випробування біоеквівалентності для генериків; безпека ліків має декілька складових: 1) фармако-токсикологічні характеристики, які визначаються під час доклінічних випробувань на тваринах відповідно до правил належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice – GLP); 2) побічні реакції, які виявлені під час клінічних випробувань; 3) відстеження віддалених побічних реакцій внаслідок тривалого застосування препарату відповідно до правил фармаконагляду. Однак, насправді якість, ефективність і безпека лікарського засобу лежить не лише в площині зазначених речей, а й має відповідати вимогам щодо фармацевтичної розробки, доклінічного і клінічного випробування, допуску на ринок, виробництва, дистрибуції, зберігання, фармаконагляду тощо.

Відповідно до Ліцензійних умов виробництва лікарських засобів здійснюється за наявності затвердженого досьє виробничої дільниці або досьє досліджуваного препарату для клінічних досліджень, виробничої рецептури з відповідними технологічними та іншими інструкціями з дотриманням вимог GMP. Проте, на сьогодні в Україні процедури інспектування виробництва лікарських засобів не відповідають таким, що встановлені «Збірником процедур Європейського Співтовариства з проведення інспектування та обміну інформацією» (ЕМА/572454/2014 Rev. 17, 3 October 2014). Зокрема, рівень ризику виробничої ділянки відповідно до процедур країн ЄС, PIC/S розраховується і може бути

трьох рівнів, а в Україні незалежно від рівня ризику лікарського засобу встановлюється для усіх один – критичний. Подібною є ситуація з питанням ефективності і безпеки лікарських засобів.

Так, в Україні дослідження біоеквівалентності почали проводити з 2007 року відповідно до наказу МОЗ України від 17.04.2007 року № 190. До цього проводилися клінічні випробування із залученням обмеженої кількості хворих, а інструкції для медичного застосування складалися саме за результатами цих досліджень і відрізнялися від таких для оригінальних препаратів. Саме для вирішення цих проблем була передбачена відповідна процедура перереєстрації ліків за українськими стандартами, тобто застосовувалася процедура реєстрації під певні зобов'язання (проведення досліджень біоеквівалентності, приведення інструкції для медичного застосування як у оригінального препарату). Але після внесення змін до Закону «Про лікарські засоби» щодо безстрокової перереєстрації всі забули про власні зобов'язання і зараз постає питання про зняття певних препаратів з ринку [4].

Аналіз останніх джерел і публікацій. В цілому проблеми фармацевтичного ринку знайшли своє відображення в роботах українських вчених, що опубліковані як у вітчизняних так і закордонних виданнях.

Так, на сьогодні зазначенні проблеми досліджуються правознавцями різних галузей права, зокрема, з боку Р.А. Майданика, І.Я. Сенюти, А.О. Гаркуши, Є.А. Грекова, А.О. Олефіра тощо. Зазначенні вчені досліджували проблеми правового режиму інтелектуальної власності при здійсненні промислового виробництва лікарських засобів [5], правового регулювання програмного забезпечення медичної техніки [6], правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами [7], правове забезпечення реклами лікарських засобів [8], правового забезпечення 3-Д технологій при призначенні лікарських засобів [9], правового забезпечення ціноутворення медичної та фармацевтичної продукції [10], правового регулювання виробництва та торгівлі виробами медичного призначення [11], правового забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів [12], дослідження функцій торгових марок на фармацевтичному ринку [13], діяльності саморегулювних організацій [14], проблемам систематизації законодавства, в тому числі у сфері фармацевтичної діяльності [15], правові основи обігу лікарських засобів, що містять сильнодіючі речовини [16] тощо, проте проблеми стратегічного напрямку розвитку фармринку досліджені не в повному обсязі і потребують комплексного дослідження, особливо в контексті інноваційного забезпечення.

Формулювання цілей. Метою цієї статті є з'ясування стратегії розвитку фармацевтичного ринку та, зокрема, ринку лікарських засобів, в сучасних умовах, а також аналіз тенденцій розвитку фармринку.

Виклад основного матеріалу. Нині світовий ринок лікарських засобів для потреб охорони здоров'я та ветеринарії оцінювався в цілому у 850 млрд дол. США. Ця галузь є капіталомісткою, наукоємною та потребує великої кількості висококваліфікованих кадрів і, крім того, стимулює розвиток багатьох суміжних індустрій [17]. В цьому розумінні розгляд питань аналізу тенденцій інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості набуває особливого змісту. Отже, уміння формувати й ефективно використовувати інноваційний потенціал стає вирішальним фактором забезпечення конкурентоспроможності та розвитку вітчизняних підприємств. З іншого боку, за роки ринкових трансформацій Україна так і не змогла наблизитися до інноваційних параметрів розвинених країн особливо у високотехнологічних галузях.

Проблема інноваційного розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка в світі є найбільш наукоємною і прибутковою галуззю економіки, є дуже актуальною. Проте нехтування розвитком української фармацевтичної науки (її фінансування за останні 10 років зменшилось на 46% у порівняльних цінах) призвело до того, що вітчизняна фармацевтична галузь фактично повністю перейшла на виробництво «генериків» – повторення застарілих і тому неконкурентних лікарських засобів. Ринок фармпрепаратів в Україні заповнила надзвичайно дорога продукція зарубіжних фірм, недоступна значній частини населення. Це має вкрай негативні соціальні наслідки і є причиною величезних економічних втрат: фактично населення України вимушене інвестувати в зарубіжну фармацевтичну науку для підтримання її конкурентоздатності більше коштів, ніж вкладається в усю вітчизняну науку [18].

Зазначимо, що інтенсивність НДДКР багато в чому визначає сьогодні рівень економічного розвитку – у глобальній економічній конкуренції виграють ті країни, які забезпечують сприятливі умови для наукових досліджень і науково-технічного прогресу. Потенціал економічного зростання залежить як від макрополітики на державному рівні, так і від потенційних можливостей національної економіки, які зумовлюються стартовими умовами економічного розвитку. Слід враховувати таку особливість, що чим вище потенціал економічного зростання, тим менш економіка буде піддаватися випадковим зовнішнім та внутрішнім кон'юнктурним сплескам і стійкіший буде економічний розвиток.

Закономірністю сучасного економічного зростання є його нерівномірність, обумовлена періодичним процесом послідовного заміщення цілісних комплексів технологічно об'єднаних виробництв – технологічних укладів [19]. У ході кожної структурної кризи світової економіки, що супроводжує процес заміщення домінуючих технологічних укладів, відкриваються нові можливості економічного зростання. Країни, що лідирували у попередній період, стикаються зі знеціненням капіталу і кваліфікації робітників у галузях застарілого технологічного укладу. У той час країни, які встигли створити фундамент у формуванні виробничо-технологічних систем нового технологічного укладу, виявляються центрами концентрації капіталу, що вивільняється із застарілих виробництв. Щораз зміна домінуючих технологічних укладів супроводжується серйозними зрушеннями в міжнародному поділі праці та економічній інтеграції, відновленням складу найбільш процвітаючих фірм і провідних країн.

Так, вчені Інституту економічного прогнозування Національної академії наук України провели дослідження галузевої структури технологічних укладів промислового комплексу та технологічних секторів обробної промисловості України. З метою аналізу структурних аспектів розвитку промисловості України в контексті концепції техніко-економічних укладів проведено відповідне групування галузей промисловості, аби представити кожний зазначений уклад окремо. Для репрезентації різних технологічних укладів в Україні були обрані такі галузі промисловості: 1) третій технологічний уклад – теплові електростанції, паливна промисловість, вугільна промисловість, чорна металургія, промисловість металевих конструкцій, промисловість будівельних матеріалів, скляна й порцеляново-фаянсова промисловість; 2) четвертий технологічний уклад – кольорова металургія, хімічна та нафтохімічна промисловість, машинобудування (без електротехнічної промисловості), автомобільна промисловість, тракторне та сільськогосподарське, будівельно-шляхове, комунальне машинобудування, машинобудування для легкої та харчової промисловості (без побутових приладів), виробництво сантехнічного та газового устаткування, суднобудівна промисловість, ремонт машин і устаткування, деревообробна та целюлозно-паперова, легка, харчова, борошномельно-круп'яна та комбікормова промисловість; 3) п'ятий технологічний уклад – електротехнічна, верстатобудівна та інструментальна промисловість, приладобудування, виробництво побутових приладів і машин, авіаційна, хіміко-фармацевтична, поліграфічна промисловість; 4) шостий технологічний уклад – мікробіологічна промисловість, промисловість ме-

дичної техніки [20]. Зазначені групи технологічних укладів у промисловості України були використані для обчислення відповідної структури обсягів промислової продукції, фінансових потоків, що забезпечують виконання науково-технічних робіт, загальних інноваційних витрат та інвестицій у технічне переозброєння діючого виробництва [19].

В економічно розвинутих країнах триває інтенсивний перерозподіл ресурсів з п'ятого до шостого технологічного укладу. В Україні п'ятий технологічний уклад існує в основному в оборонних галузях промисловості. Передача оборонних технологій до цивільного сектора здійснюється вкрай повільно через ряд об'єктивних та суб'єктивних причин [20]. Проте, окремі складові фармацевтичного ринку охоплює п'ятий та шостий уклади. Однак, для України на сучасному етапі її розвитку поняття інноваційної політики набуває велику значимість в контексті розвитку виробництва фармацевтичної та медичної продукції.

Хоча можна визнати, що до невирішеної частки загальної проблеми відноситься будівництво організаційно-економічних механізмів управління інноваційними процесами

Загальновідомо, що під інноваційною діяльністю у сфері господарювання розуміють діяльність учасників господарських відносин щодо здійснення на основі реалізації інвестицій з метою виконання довгострокових науково-технічних програм з тривалими термінами окупності витрат і впровадження нових науково-технічних досягнень у виробництво та інші сфери суспільного життя. Але до істотних проблем становлення інноваційної моделі розвитку української економіки можна віднести: низький рівень державного регулювання економічних процесів у цілому й інноваційної діяльності зокрема; невідповідність системи органів державного управління діючої моделі інноваційного розвитку економіки; значний розрив в обсягах ВВП на душу населення в Україні та країнах, що стали на шлях інноваційного розвитку; низьку інвестиційну привабливість української економіки; відсталу міжгалузеву та галузеву структуру економіки, високу енергоємність низьку наукоємність продукції; нерозвинуту інноваційну інфраструктуру, відсутність сучасних форм і стимулів розвитку науки [21].

В той же час, участь України у світових економічних процесах передбачає узгодження механізмів вироблення та імплементації національного законодавства про охорону здоров'я відповідно до стандартів країн ЄС. Але гостра соціально-економічна криза в Україні та фінансування охорони здоров'я за залишковим принципом призводять до значного погіршення загального стану здоров'я населення.

Тому сьогодні доводиться констатувати, що політика державної підтримки фармацевтичного ринку в Україні потребує реформування, оскільки у нинішньому форматі вона не сприяє реалізації довгострокових цілей розвитку та зростання. Розвиток охорони здоров'я характеризується необхідністю постійного росту продуктивності медичних послуг в умовах обмеження первісних ресурсів. Але динамічний соціально-економічний розвиток кожної країни неможливий без всебічного і безперервного використання нововведень, які є каталізаторами загального розвитку. Про це свідчить досвід Японії, Південної Кореї, Китаю та інших азійських «тигрів», які, зробивши ставку на інтенсивні технологічні зміни, за короткий період забезпечили своє потужне економічне зростання [22, с. 27]. Безумовно, й державою здійснюються певні законодавчі кроки з метою усунення жакливого становища, що склалося в сфері охорони здоров'я. Так, в Основах законодавства України про охорону здоров'я (ст. 20) задекларовано, що держава сприяє розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я, зазначені дослідження фінансуються на конкурсній основі з Державного бюджету, а також інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству. Крім того, в ст. 7 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» в переліку стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності зазначено охорону і оздоровлення людини. Водночас рейтинг України за індексом технологічного рівня засвідчує подвійне відставання від промислово розвинутих країн [22, с. 37].

Інноваційні шляхи розвитку охорони здоров'я в Україні є найбільш складною проблемою підвищення ефективності самої системи охорони здоров'я. Виходячи з того, що сучасний інноваційний розвиток України відбувається в умовах трансформації всієї системи господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я, що безумовно впливає на масштаби і динаміку інноваційної діяльності і визначає її майбутні перспективи, необхідність удосконалення цього процесу задається як самим процесом трансформації суспільства та суспільних відносин, так й безпосередньо змістом процесу модернізації господарсько-правових відносин у сфері охорони здоров'я. Виникнення нової системи учасників господарських відносин у сфері охорони здоров'я, надання їм нового імпульсу розвитку на основі адекватної системи соціальної, економічної, політичної організації суспільства, а також формування іншого статусу та правових інструментів реалізації свобод, реально створює нові передумови у розвитку суб'єктного потенціалу в системі

охорони здоров'я, що є передумовою її розвитку на інноваційній основі.

На сьогодні дослідники – правознавці у правовому аспекті інноваційну діяльність у сфері охорони здоров'я умовно розмежовують на діяльність, по-перше, пов'язану з організаційною сферою, а саме: синтезування нових ідей, розроблення нових теорій і моделей, включаючи проекти, концепції та програми, зосереджені на науково-дослідній діяльності, розробленні програмних засобів опрацювання інформації, удосконаленні існуючих методів діагностики і лікування, та у фармацевтичному секторі – на модернізації технологічних процесів, освоєнні нового обладнання, впровадженні нових технологій, а також організаційних проектів, спрямованих на реформування системи управління охороною здоров'я шляхом створення нових моделей функціонування галузі; по-друге, пов'язану із науково-виробничою сферою, спрямовану на створення таких об'єктів інтелектуальної власності, як оригінальні лікарські засоби та нове медичне обладнання шляхом перетворення їх на інноваційні об'єкти [23, с. 225-226]. І дійсно, прикладом інноваційних процесів у системі охорони здоров'я деякі дослідники галузі вважають: запровадження загальнообов'язкового соціального медичного страхування; запровадження багатоканального та багаторівневого фінансування галузі; перехід до принципів доказової медицини з метою підвищення якості процесу лікування; запровадження формулярної системи, яка передбачає чітке та обґрунтоване лікарське забезпечення; розробка та впровадження стандартів діагностики та лікування хвороб на усіх рівнях надання медичної допомоги; модернізація галузі з метою підвищення достовірності та якості діагностики і лікування; створення інфраструктури, яка б сприяла розвитку системи охорони здоров'я на основі міжгалузевої інтеграції [24]. В той же час, продовжує інший дослідник, можна визнати, що до невивіршеної частки загальної проблеми відноситься будівництво організаційно-економічних механізмів управління інноваційними процесами в медичній та фармацевтичній промисловості. Інноваційна політика в цьому випадку повинна забезпечувати безперервне удосконалення виробничих процесів та оновлення продукції, яка випускається відповідним підприємством, що обумовлює першочерговість питань організації і проведення науково-дослідних робіт. Реалізація такої політики здійснюється шляхом розробки програми науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт, в якій формуються конкретні цілі та шляхи їх досягнення [25]. Крім того, підкреслюють дослідники фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, сьогодні в Україні одним

з основних інструментів формування стратегічного потенціалу кожного фармацевтичного підприємства стає інтелектуальна власність, комерціалізація якої дозволить підвищити конкурентоспроможність вітчизняного виробника за рахунок володіння і користування нових технологій [26].

Тобто, для України на сучасному етапі її розвитку поняття інноваційної політики набуває великого значення в контексті розвитку виробництва фармацевтичної та медичної продукції. Саме тому, ГК України (ст. 327) визначає напрями інноваційної діяльності, а саме: проведення наукових досліджень і розробок, спрямованих на створення об'єктів інтелектуальної власності, науково-технічної продукції; розробка, освоєння, випуск і поширення принципово нових видів техніки і технологій; розробка і впровадження нових ресурсозберігаючих технологій, призначених для поліпшення соціального і екологічного становища; технічне переозброєння, реконструкція, розширення, будівництво нових підприємств, що здійснюються вперше як промислове освоєння виробництва нової продукції чи впровадження нової технології.

В зв'язку з цим, другий вид інноваційної діяльності, пов'язаний із науково-виробничою сферою, спрямованою на створення таких об'єктів інтелектуальної власності, як оригінальні лікарські засоби та нове медичне обладнання шляхом перетворення їх на інноваційні об'єкти, і стане предметом нашого дослідження.

Так, аналіз діяльності фармацевтичних підприємств виявив, що основними мотивами нововведень, зокрема, у виробництві ліків, є насиченість ринку існуючими лікарськими засобами, бажання збільшити обсяги продажу, політика конкурентів, що загрожує позиціям фірми, боротьба за вихід на нові для фірми сектори ринку [25].

Саме тому, важливим фактором в інноваційному процесі є інвестиції і їх обсяг, що визначає вирішальну роль ринку капіталу. На практиці фінансове забезпечення інновацій може здійснюватися за рахунок декількох джерел: бюджетних асигнувань, банківського, приватного, оборотного капіталу суб'єкта господарювання тощо. Вирішальну роль відіграють довгострокові та середньострокові інвестиції, оскільки інноваційний процес є досить тривалим і уявляє собою систему виробників інноваційної продукції, інвесторів і споживачів [27]. Інноваційне інвестування, підкреслює О.М. Вінник, може здійснюватися систематично як інноваційна діяльність або як окремі операції (комплекс операцій) інноваційного характеру [28, с. 281]. Або, вважає В. І Кухар, інноваційне інвестування – це передача інвестором на корпоративній

або зобов'язальний основі до складу активів суб'єкта господарювання майнових прав на окремі об'єкти інтелектуальної власності у вигляді інноваційного продукту, впровадження у виробничий процес якого дозволяє започаткувати випуск інноваційної продукції або надання інноваційних послуг [29]. А як відомо, інноваційний продукт та інноваційна продукція виробляються в результаті реалізації інноваційного проекту [28, с. 291].

Отже необхідно, підкреслюють фахівці, звернути увагу на вдосконалення державної економічної та науково-технічної політики щодо забезпечення пріоритетних напрямів модернізації вітчизняного виробництва, підвищення його конкурентоспроможності, регулювання діяльності інфраструктурних монополій. При вирішенні цієї проблеми доцільно розробити заходи щодо зниження адміністративного тиску на підприємницьку діяльність, а також забезпечення стабільності законодавчої бази та реальності її виконання [30]. З огляду на це, в державі постійно здійснюється організаційна перебудова системи охорони здоров'я з метою підвищення ефективності використання наявних ресурсів. З точки зору більшості дослідників та практичних працівників, це має відбуватися шляхом стимулювання інноваційної діяльності [31, с. 15]. Вирішення цього завдання можливе лише шляхом дотримання державної інноваційної політики, метою якої відповідно до Закону України «Про інноваційну діяльність» (ст. 3) є створення соціально-економічних, організаційних і правових умов для ефективного відтворення, розвитку й використання науково-технічного потенціалу країни, забезпечення впровадження сучасних екологічно чистих, безпечних, енерго- і ресурсо- зберігаючих технологій, виробництва й реалізації нових видів конкурентоспроможної продукції. Повноти та системності у законодавчому забезпеченні реалізації інноваційної моделі національної економіки може бути досягнуто, вважає Ю. Є. Атаманова, за умови обрання за методологічній підхід принципу забезпечення функціонування ефективної національної інноваційної системи, яка є генератором нових знань, що одночасно виконує трансформаційну функцію, у межах якого відбувається їх доведення до стану інноваційних продуктів та впровадження як інновацій [32]. Інноваційність як феномен соціально-економічного життя має багато різноманітних проявів і пов'язана з різними факторами, регулятивними нюансами, стимулами економічного та неекономічного характеру [33, с. 45-52]. Той факт, що стимулювання та активізація інноваційних процесів, становлення інформаційного суспільства віднесені державою до пріоритетних національних інтересів і взяті нею за орієнтир при форму-

ванні курсу подальшого соціально-економічного розвитку означає, що питання створення умов, активізації та реалізації інноваційних перетворень як в реальному секторі економіки, так і в соціальній сфері, побудова інноваційної моделі економічного розвитку є складовою обраного стратегічного курсу соціально-економічної політики України [34, с. 25].

Інноваційно-технологічна функція держави заснована на її розподілі на наступні групи засобів впливу: системного забезпечення організаційних передумов функціонування сфери обігу технологій; державної фінансової підтримки сфери обігу технологій; організаційно-господарського інфраструктурного забезпечення ринку технологій; стимулювання інноваційного імпорту; експортного контролю міжнародного трансферу технологій; захисту та охорони прав та законних інтересів відносин пов'язаних із трансфером технологій [35].

Втім, зауважує В.М. Пашков, в європейських країнах використовують системний принцип реалізації інноваційної політики, ключовими ланками якої є визначення конкретних правових засобів і механізмів досягнення поставлених завдань [36].

В Україні до інноваційного процесу залучена велика кількість учасників в особі спеціалізованих наукових установ, дослідних лабораторій і проектно-конструкторських бюро, великих корпорацій та малих венчурних фірм, окремих винахідників і раціоналізаторів. Їх діяльність спрямована на те, щоб ідея знайшла матеріальне втілення. Цінність нових ідей виявляється на практиці. Інноваційний процес може дати реальні практичні результати, якщо його продукт виявляється затребуваним суспільством.

Основними завданнями інноваційної політики держави повинні виступати: 1) створення економічних, інфраструктурних та інституційних передумов переходу до інноваційної моделі розвитку; 2) організація виробництва, що реалізують новітні технологічні уклади і мають перспективи виходу на внутрішній і зовнішній ринки з наукомісткою продукцією світового рівня; 3) закріплення позитивних тенденцій в інноваційному розвитку; 4) створення науково-технічних та інституційних передумов для кардинального технологічного переозброєння економіки та збільшення частки сучасної високотехнологічної конкурентоспроможної на світовому рівні продукції.

Для практичного втілення вище поставлених завдань в Україні необхідно зосередити зусилля на створенні розгалуженої законодавчої і нормативно-правової бази, яка забезпечувала б широкі можливості

для юридичних і фізичних осіб здійснювати і підтримувати інноваційну діяльність незалежно від базових державних замовлень. Тобто система організації інноваційної діяльності на українських підприємствах не повинна обмежуватись їх власними науково-дослідними і дослідно-конструкторськими роботами, а навпаки – орієнтуватися на постійний зовнішній моніторинг і пошук інновацій у глобальному інформаційному просторі, на оцінку і придбання нових технологій, необхідних для їх інтенсивного розвитку.

На державному рівні також має бути модернізована система прямої підтримки інноваційних процесів за допомогою механізмів податкової і грошово-кредитної політики. Необхідно забезпечувати стабільність національної грошово-фінансової системи, що впливає на якість бізнес-середовища, а, отже, і на інвестиційну привабливість країни; запровадження дієвого пільгового режиму здійснення інноваційної діяльності; зростання рівня капіталізації банківського сектора, і врешті-решт, – послідовно переходити від економіки споживання до економіки розвитку.

Таким чином, формування інноваційного фінансування є органічною складовою процесу створення цілісного господарського механізму, який відповідав би завданням розвитку економіки країни загалом.

Необхідно відзначити, що *розвиток інноваційних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі дозволить знизити імпортозалежність України від фармацевтичної продукції та може стати важливою складовою формування потенціалу України як високотехнологічної держави.*

За даними Євростату, фармацевтична промисловість є безперечним лідером серед інших високотехнологічних галузей у світі за показником створення валової доданої вартості на одну зайняту особу. Крім того, на фармацевтичне виробництво припадає близько 19% усіх витрат на НДДКР у світі [37].

Створення інноваційних продуктів у фармацевтичній промисловості є довготривалим та ризиковим процесом, який вимагає значних інвестицій на всіх етапах розвитку нового продукту. Так, виходу на ринок одного інноваційного фармацевтичного продукту передують 12-13 років досліджень та розробок, а вартість розробки однієї хімічної або біологічної субстанції становить близько 1 млрд євро. Крім того, лише 1-2 з 10 тисяч субстанцій, синтезованих у лабораторіях, успішно проходять усі стадії випробувань та виходять на фармацевтичний ринок у вигляді готових фармацевтичних препаратів [38]. Як наслідок,

в Україні виробництво високотехнологічної фармацевтичної продукції не розвинуте, потреби в оригінальних лікарських засобах забезпечуються переважно за рахунок імпорту.

Як вже зазначалося, досвід розвинутих країн свідчить, що структурна перебудова економіки постіндустріального суспільства, підвищення її конкурентоспроможності можливі лише за умови широкого впровадження інновацій, тобто активізації інноваційної діяльності. Лише такий потенціал може забезпечити створення і реалізацію принципово технологічно нової продукції, яка здатна посилити конкурентні переваги товаровиробників. А основою здійснення економічних реформ та побудови якісно нової економічної системи в Україні має стати посилення значення науково-технічних, а саме – інноваційних компонентів господарського зростання як факторів активізації та якісного удосконалення виробництва відповідно до визначальних тенденцій світового економічного розвитку. Не випадково посилення інноваційної спрямованості розвитку промисловості у Державній Програмі розвитку промисловості на 2003-2011 роки затвердженою постановою КМУ від 28.07.2003 року № 1174, серед іншого включав в себе в біотехнології – виробництво антибіотиків, імунобіологічних препаратів, у тому числі імуноглобуліну різних видів, та засобів захисту тварин; медичні діагностичні системи, профілактичні та лікувальні засоби – діагностичні та лікувальні програмно-технічні комплекси; лікарські засоби для лікування цукрового діабету, астми, серцево-судинних, онкологічних, інфекційних хвороб; психотропні та наркологічні препарати; препарати на основі продуктів переробки донорської крові; педіатричні форми лікарських засобів; вакцини.

Однак в Україні, незважаючи на наявність такої Програми, за динамікою інноваційної активності питома вага підприємств що займалися інноваційною діяльністю скоротилася на 30%, зокрема, з 18% – у 2000 році до 13,8% – у 2010 році. Обсяг витрат на дослідження та розробки впав до 12%, а витрати на придбання зовнішніх знань та технологій у 2010 році зменшилися у 2 рази порівняно з 2000 роком, та склали 2% [39]. Проте, у розвинених країнах близько 90% приросту валового продукту забезпечується за рахунок упровадження нових технологій. При цьому роль держави у цьому процесі значно вагоміша, ніж під час регулювання звичайної економічної діяльності. В зазначених країнах інновації знаходяться у фокусі інституціональних, економічних, технологічних і організаційних факторів, оптимальне сполучення яких створює умови для активної інноваційної діяльності. Стимулювання інноваційної спрямованості розвитку будь-якої країни учені розглядають

у складі моделі інвестиційного розвитку її економіки, за умови, що ця модель має пріоритетом інноваційний розвиток. Держава може впливати на зовнішні й внутрішні чинники трансформації конкурентного середовища, які пов'язуються відповідно до дії ринкових механізмів та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства. Однак відсутність системи і програмного забезпечення стратегії інвестиційної діяльності вважається основною причиною повільного розвитку інноваційного потенціалу підприємств [40].

Фактично подібна ситуація спостерігається у фармацевтичній промисловості, яка є однією з високотехнологічних галузей економіки, і виробництво продукції якої ґрунтується на найсучасніших наукових досягненнях. Основних постачальників нових лікарських засобів на фармацевтичний ринок можна поділити на компанії, що розробляють і впроваджують оригінальні препарати та на генеричні компанії, що виходять на ринок з аналогами оригінальних препаратів після закінчення дії їх патентного захисту. Хоча, реалізація обраного країною курсу реформування фармацевтичного ринку вимагає: розроблення обґрунтованих заходів організаційно-структурного реформування фармринку; запровадження сучасних форм та методів господарсько-правового регулювання науково-технічною й інноваційною діяльністю.

Сучасні дослідники визначають динаміку розвитку інновацій таким чином: виникнення базисної інновації – формування кластеру інновацій – розвиток поліпшуючих інновацій – псевдоінновації. Коли псевдоінновації починають домінувати, настає технологічний пат, інакше – зміна інноваційних парадигм розвитку [41, с. 208]. І дійсно, за оцінками фахівців, зараз в Україні активно розвиваються саме псевдоінновації [42]. Тому, перед фармацевтичною галуззю України на сьогодні гостро постає ціла низка проблем. Перш за все, в Україні відсутній механізм упровадження інноваційних лікарських засобів. Частка генеричних лікарських засобів у порівнянні з інноваційними продуктами в Україні складає близько 90%, а для порівняння в Росії – близько 80%, США – 25%, Німеччині – 35%, Великобританії – 55%, Польщі – 61%, Японії – 22%, Франції – 35% [43]. Тобто, інноваційна складова українського ринку лікарських засобів є найнижчою, хоча саме ефективність державної політики саме у сфері управління інноваційними процесами визначає конкурентоспроможність національної економіки.

Отже, сьогодні перед фармацевтичними підприємствами України з особливою актуальністю постають проблеми, пов'язані з необхідністю

визначення подальших шляхів її розвитку в умовах значного скорочення експортного потенціалу, посилення конкуренції на внутрішньому фармацевтичному ринку і невисокої покупної спроможності населення, з одного боку, і необхідності забезпечення доступності і високої якості лікарських засобів, як головних галузевих пріоритетів, з іншого боку. І, як наслідок, у Концепції Державної цільової науково-технічної програми створення та проведення доклінічних випробувань вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011-2015 роки, схваленої розпорядженням КМУ від 06.12.2010 року № 2245 – р, запропоновані такі варіанти вирішення існуючих проблем: 1) розроблення та виробництво лікарських засобів різного призначення для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини підприємствами фармацевтичної та суміжних галузей шляхом проведення наукових досліджень, розроблення та впровадження новітніх технологій, закупівлі необхідного сучасного обладнання, залучення значних інвестицій та висококваліфікованих кадрів; 2) створення холдингу за участю державних структур, проте переважна більшість підприємств – виробників лікарських засобів є приватними, а державні підприємства перебувають в неналежному матеріально-технічному та фінансово-господарському стані; 3) надання державної підтримки створення системи розроблення та проведення доклінічних випробувань лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини.

Проте, в цілому в Україні не визначені основні засади державної політики сприяння розвитку національної інноваційної системи, не координуються дії центральних органів виконавчої влади, дублюються їх функції, знижується рівень технологічного й інноваційного потенціалу, втрачаються перспективи його розширеного відтворення і конкурентоздатності економіки. Крім того в Україні, на думку фахівців, інноваційний розвиток стримується такими чинниками: недостатньо ефективні економічні механізми державної підтримки й стимулювання інноваційної діяльності; відсутня розвинена інноваційна; не сформована діюча система захисту прав та інтересів суб'єктів інноваційної діяльності та учасників процесу трансферу технологій. Також фахівці звертають увагу на такі проблеми: 1) невідповідність рівня видатків Державного бюджету на науку законодавчо визначеним нормам; 2) недосконалість законодавчої бази щодо регулювання інвестиційної діяльності в інноваційній сфері; 3) обмежені можливості отримання венчурного фінансування; відсутність чіткої схеми виконання умов

та інституційного забезпечення грантового фінансування; орієнтація банківського сектору лише на короткострокове та середньострокове кредитування; низький рівень та не координованість залучення іноземних та вітчизняних інвестицій [44]. Крім того, на сьогодні відсутні дійові організаційно-правові механізми й процедури залучення наукових організацій в інноваційні процеси. Подібний стан склався також і через недостатність вітчизняного досвіду використання об'єктів інтелектуальної власності у господарській діяльності фармацевтичних підприємств, відсутність адаптованого до умов галузі методичного інструментарію оцінювання об'єктів інтелектуальної власності; слабку розвиненість фондового ринку і уповільнений розвиток ринкових відносин безпосередньо у сфері науки.

Реалізація стратегії комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності можлива шляхом: продажу/купівлі ліцензій; внеску об'єктів інтелектуальної власності в статутний капітал фармпідприємства; виробничої кооперації фармпідприємства; створення нового фармацевтичного підприємства; реалізації інноваційних проектів; застави об'єктів інтелектуальної власності; захисту від недобросовісної конкуренції. Ефективність реалізації кожного напрямку, в свою чергу, залежить від рівня значущості та попиту на об'єкти інтелектуальної власності, його технологічності, ресурсозабезпеченості тощо.

Розглянемо, які саме чинники є визначальними при дослідженні інноваційної складової ринку лікарських засобів. Для цього нам необхідно встановити елементи інноваційності лікарських засобів на цьому ринку.

Фахівці з економічної теорії стверджують, що новизна інновацій оцінюється за технологічними параметрами, а також з ринкових позицій. З урахуванням цього складається класифікація інновацій. Залежно від технологічних параметрів інновації підрозділяються на продуктові і процесні. Продуктові інновації включають застосування нових матеріалів, нових напівфабрикатів і комплектуючих, одержання принципово нових продуктів, а процесні означають нові методи організації виробництва. Автор класичного підходу визначення інновацій Й. Шумпетер виділяв п'ять типових варіантів розуміння цього терміну [45]: створення нового, ще невідомого споживачам, товару або надання нової якості тому чи іншому товару; впровадження нового методу (способу) виробництва, в основі якого ґрунтується наукове відкриття (може полягати також в новому способі комерційного використання відповідного товару); підкорення нового ринку збуту, тобто такого

ринку, на якому дана галузь промисловості ще не була представлена, незалежно від того, існував цей ринок раніше чи ні; створення нового джерела сировини або напівфабрикатів, незалежно від того, існувало це джерело раніше чи ні, або вважалося недоступним, або його тільки потрібно створити; проведення відповідної реорганізації, наприклад, забезпечення монопольного статусу (за допомогою створення тресту), або підлив монопольного статусу іншого підприємства.

Отже, за типом новизни для ринку інновації діляться на: а) нові для галузі у світі; б) нові для галузі у країні; в) нові для даного підприємства (групи підприємств). За місцем інновацій у системі (на підприємстві) можна виділити: а) інновації «на вході» підприємства (зміни у виборі сировини, матеріалів, машин і обладнання, інформації тощо); б) інновації «на виході» підприємства (вироби, послуги, технології, інформація тощо); в) інновації системної структури підприємства (управлінської, виробничої, технологічної). Залежно від глибини внесених змін виділяють інновації: а) радикальні (базові); б) поліпшуючі; в) модифікаційні (часткові) [46].

Разом з тим, на фармацевтичному ринку виділяються наступні основні підходи до визначення інноваційних лікарських засобів. Відповідно до першого, інновацією є лікарських засіб, що базуються на новій молекулі, що не є сіллю, ефіром, ізомером, сольватом або поліморфною модифікацією вже відомої субстанції лікарського засобу [47]. Другий підхід припускає, що дійсно інноваційні лікарські засоби мають забезпечувати терапевтичні переваги, ключовими серед яких є ефективність, безпека і зручність застосування. Стандартним методом оцінки ефективності, як відомо, є плацебо контрольовані дослідження, у результаті яких найчастіше одержують статистично достовірні, але марні з погляду оцінки терапевтичних переваг результати [48]. У той же час Всесвітньою Медичною Асоціацією зазначається те, що ефективність, переваги і ризики нововведень мають вивчатися у порівнянні з кращими, представленими в арсеналі медицини, методами профілактики, діагностики і лікування [49]. Тільки дані, які отримані на основі доказової медицини, дозволяють судити про співвідношення переваг і недоліків нових лікарських засобів, а також про ефективність витрат на їхнє використання у порівнянні зі стандартною терапією.

Між тим, Федеральне управління США з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) [50] при розгляді заяви на реєстрацію оцінює не тільки новизну молекули, склад лікарського засобу, але й терапевтичні переваги, якими володіє препарат. Залеж-

но від складу FDA виділяє сім груп лікарських засобів: нова молекулярна структура (або нова хімічна сполука, ніколи раніше не присутня на ринку США в будь-якій формі); нова сіль схваленої раніше лікарської речовини (але не є новою молекулярною структурою); нова форма випуску схваленого раніше лікарського засобу (але не нова хімічна сполука і не нова сіль); нова комбінація двох і більше лікарських речовин; копії лікарських засобів, уже присутніх на ринку (тобто від нового виробника); відомі препарати, але застосовувані за новими показниками (включаючи перехід препарату із групи рецептурних до групи безрецептурних); лікарські засоби, які знаходяться в обігу і раніше не були схвалені FDA. Залежно від тих особливостей і терапевтичних переваг, якими володіє або не володіє (проявляє або не проявляє в ході досліджень) препарат, FDA виділяє три групи препаратів: «priority review drug», «standard review drug» і «orphan drug».

У групу «priority review drug», що мають переваги при розгляді заявки на реєстрацію, входять лікарські засоби, що володіють значними терапевтичними перевагами у порівнянні з існуючими препаратами. До групи «standard review drug», що підлягають стандартному розгляду, належать лікарські засоби, що володіють ефектом, схожим з ефектом доступних нині лікарських засобів. У групу «orphan drug» входять препарати для лікування рідких захворювань, що одержують зовсім окремий реєстраційний статус. Не обов'язково, що нові молекулярні з'єднання класифікуються FDA як «priority review drug», так само як препарати, що належать до групи «priority review drug», не обов'язково є новими з'єднаннями (це можуть бути і модифікації раніше відомих лікарських засобів, і препарати з новою сферою застосування [46]).

Проте, більшість дослідників – фахівців фармацевтичної справи, виходячи із сучасних уявлень, що склалися у світовій фармацевтичній галузі, пропонують класифікацію лікарських засобів з погляду їх інноваційності, відповідно до якої всі ліки можна розділити на три групи: оригінальні лікарські засоби, генерики та інші лікарські засоби (фіто-, гомеопатичні лікарські засоби, комбіновані лікарські засоби). У складі оригінальних препаратів, пріоритет яких визначається їх патентним захистом, відокремлюють інноваційні препарати і препарати-аналоги, останні – розділяє на препарати з ознаками інноваційності і псевдоінновації (me-too). Однак, інноваційність не є постійною ознакою, і препарати-аналоги в результаті їхнього використання і розкриття фармакотерапевтичного потенціалу можуть одержати «титул» інновації або в базовій, або в новій сфері застосування. При цьому препарати, що

раніше були інноваціями, втрачають свої позиції і переходять у розряд препаратів-аналогів.

Однак, у світі все частіше лунають заклики щодо боротьби з псевдо-інноваціями або незначними інноваціями, зокрема в фармацевтичній сфері.

Так, в Австралії державний орган по інтелектуальній власності почав боротьбу з видачею патентів за так звані незначні інновації. В Канаді представники законодавчого органу за підтримкою представників фармацевтичної індустрії обговорюють можливість посилення вимог до стандартів патентування лікарських засобів. А згідно з положенням індійського патентного законодавства, прийнятому ще в 1995 році, заявник повинен доказати терапевтичну або медичну ефективність будь якої незначної інновації внесеної у вже існуючий лікарський препарат. Наприклад, нещодавно, Верховний суд Індії відмовив швейцарській фармкомпанії Novartis видати патент на протипухлинний препарат Glivec, на той підставі, що він є модифікацією вже відомої хімічної сполуки [51].

Можливо тому окремі фахівці фармацевтичної справи [52] виділяють такі групи характеристик, які властиві інноваційним препаратам – фармацевтичні, споживчі і медичні. Група фармацевтичних характеристик включає: нові або модифіковані активні речовини і комбінації речовин; принципово нові або вдосконалені лікарські форми; нові технології одержання активних речовин і лікарських форм; спрямовану доставку лікарської речовини до біологічної мішені (орган, тканина, клітка, рецептор); підвищену біодоступність діючої речовини; регульоване вивільнення (місце, швидкість, тривалість) тощо.

Споживчі характеристики відображають зручність застосування препарату (більш комфортна лікарська форма, менша частота прийому, більш зручне дозування, менше число побічних реакцій тощо), збільшення поліпшення якості лікування, поліпшення якості життя, пов'язаного зі здоров'ям. Крім того, окремі дослідники відокремлюють споживчу і виробничу інноваційність. Під споживчою новизною вони розуміють нові споживчі властивості, під виробничою – впровадження препарату на підприємстві, навіть якщо його виробництво освоєне іншими підприємствами. Визначаючи якісні рівні споживчої новизни, фахівці фармацевтичної справи виділяють: зміну зовнішнього оформлення при збереженні основних споживчих властивостей; часткову зміну споживчих властивостей; принципову зміну споживчих властивостей; появу ліків, що не мають аналогів. Можна виділити новизну

вже відомого препарату й принципову новизну ліків. У першому випадку використання нових технологій, сировини, технічних пристроїв та інше дозволяють одержувати принципово нові показники, що відрізняють даний лікарський засіб від раніше відомих за механізмом дії, біодоступності тощо. Принциповою новизною, вважає, наприклад, Л.В. Кобзар, володіють лікарські засоби, які забезпечують абсолютно нові підходи до фармакотерапії, що ведуть до ефективного лікування пацієнтів або підвищують ефективність існуючих методів лікування, або розширюють коло споживачів, які потребують такого лікарського засобу і здатних його придбати внаслідок цінової доступності при високій якості [53].

Окремі закордонні дослідники виділяють три групи інновацій, у кожному з яких включені нововведення, які володіють певним рівнем новизни: базисні, інкрементальні (поліпшуючі) і модифікаційні інновації.

До базисних належать інновації, які реалізують значні науково-технічні розробки і стають основою формування продуктів і технологій нового покоління, що не мають аналогів. Це інновації, що створюють нові галузі, ринки. Інкрементальні (поліпшуючі) нововведення є вторинними стосовно базисних. Вони виникають слідом за базисними і відображають можливості раціоналізації нововведень у межах конкретного покоління продуктів відповідно до умов їхнього споживання і вимог споживачів. Інкрементальні інновації підвищують ефективність використання базисних інновацій і розширюють для них ринок. Для групи модифікаційних інновацій характерні несуттєві видозміни продуктів, під якими маються на увазі естетичні (у кольорі, декорі тощо), а також незначні технічні або зовнішні зміни у продукті, які залишають незмінним його конструктивне виконання і не впливають на параметри і властивості. Модифікаційні інновації з'являються тоді, коли виявляється вичерпаним потенціал інкрементальних. Вони не пов'язані із значними змінами фармацевтичних і фармакотерапевтичних характеристик ліків. До цієї групи можуть належати препарати зі зміненим дозуванням або отримані за допомогою нової технології. Сюди також попадають модифікації продуктів зі зміненими споживчими властивостями, що не мають відношення до показників ефективності й/або безпеки, зокрема, зручність застосування для споживачів і фахівців у зв'язку зі зміною первинного або вторинного впакування, позитивний характер сприйняття продукції у зв'язку зі зміною органолептичних властивостей лікарської форми або зовнішнього вигляду впакування тощо [54].

Таким чином, у фармацевтичній сфері, як і в інших сферах, підходи до визначення характеру і рівнів інноваційності можуть бути самими різними – залежно від точки відліку і цілей визначення. Наявність у препарату терапевтичних переваг є основною, але не єдиною характеристикою їх інноваційності. Терапевтична дія лікарського засобу залежить від механізму дії, фармакодинамічних і фармакотерапевтичних характеристик, які, у свою чергу, прямо пов'язані з хімічною структурою діючої речовини. При цьому, інновація у фармацевтичній промисловості може бути визначена як техніко-технологічний прогрес, який веде до створення абсолютно нового продукту або зниження витрат на виробництво і збільшення терапевтичної цінності існуючих продуктів. Інновації можуть бути створені у формі продукту або процесу, хоча чіткої межі між ними немає. Фармацевтичні (продуктові) інновації, засновані на використанні нових хімічних речовин, часто вимагають відповідних технологічних процесів. Тому і нові препарати, і нові технології та процеси зазвичай виникають паралельно. Інновації на ринку лікарських засобів можуть мати втілення у конкретних препаратах одразу ж після закінчення процесу розробки, або ж набути значення фундаментального дослідження і бути реалізованим лише у віддаленій перспективі.

В цьому контексті необхідно відзначити, що одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів, є їх висока ціна та собівартість. До чинників, які негативно впливають на ефективність інновацій у фармацевтичній промисловості, належать відсутність або низький рівень фінансування, висока кредитна ставка, високий економічний ризик, недостатня інформація про стан фармацевтичного ринку, труднощі з сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання. В цьому контексті, слід визнати, що забезпечення інноваційного характеру національної економіки є не просто однією з економічних функцій, але однією з найважливіших функцій держави. Тобто, співвідношення прямих і непрямих фінансових методів стимулювання інноваційного розвитку підприємств, в першу чергу, визначається економічним потенціалом держави. А в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет повинен надаватися таким непрямим фінансовим методам як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів. Більш того, вважають окремі науковці, серед податкових засобів, що мають стимулювати суб'єктів господарювання до самоінвестування, слід назвати регресивне оподаткування та інвестиційний податковий кредит, як передумови створення інноваційного потенціалу.

Отже, проблема інноваційного розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка в світі є найбільш наукоємною і прибутковою галуззю економіки, є дуже актуальною. Проте нехтування розвитком української фармацевтичної науки (її фінансування за останні 10 років зменшилось на 46% у порівняльних цінах) призвело до того, що вітчизняна фармацевтична галузь фактично повністю перейшла на виробництво «генериків» – повторення застарілих і тому неконкурентних лікарських засобів. Ринок фармпрепаратів в Україні заповнила надзвичайно дорога продукція зарубіжних фірм, недоступна значній частини населення. Це має вкрай негативні соціальні наслідки і є причиною величезних економічних втрат: фактично населення України вимушене інвестувати в зарубіжну фармацевтичну науку для підтримання її конкурентосдатності більше коштів, ніж вкладається в усю вітчизняну науку [55].

Крім того, станом на 01.07.2017 року набула чинності постанова КМУ від 16.03.2017 року № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою у новій редакції затверджено Національний перелік основних лікарських засобів. Дія зазначеної постанови стосується державних закупівель лікарських засобів, що здійснюються на всіх рівнях закладами та установами охорони здоров'я, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, іншими центральними органами виконавчої влади, які проводять закупівлі за бюджетні кошти. Проте сам нормативно-правовий акт у окремих фахівців викликає зауваження своєю неповнотою [56].

Обсяги продажу лікарських засобів вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у середньому становить 42,6%, імпортного – 57,4%. Проте за обсягами продажу у натуральному вираженні (в упаковках) лікарські засоби вітчизняного виробництва становлять 76,2%, а іноземного – 23,8% [57].

Фармацевтична промисловість України на сьогодні представлена 127 суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів у промислових умовах. З початку 2011 року кількість ліцензіатів зменшилася на 10 суб'єктів, що пов'язано з імплементацією в Україні вимог належної виробничої практики (GMP) до виробництва лікарських засобів, прийнятих у Європейському Союзі. На даний час не всі вітчизняні виробники змогли досягти рівня, встановленого прийнятими у Європейському Союзі стандартами на виробництво лікарських засобів. Станом на 1 січня 2011 року в Україні було сертифіковане на відповідність GMP 21 дільницю 15 вітчизняних

фармацевтичних підприємств. На цих дільницях виробляється лише 361 найменування вітчизняних ліків [57].

Отже, вплив стратегічного управління інноваційними процесами на ефективність функціонування підприємств визначається: адекватністю ринковим відносинам (в умовах вітчизняних підприємств – їхньому становленню), інтеграцією науки та виробництва, реалізацією державних науково-технічних пріоритетів, підвищенням сприйнятливості виробництва до нововведень, забезпеченням розширеного відтворення усіх стадій інноваційного процесу.

Іноземні фахівці зазначають, що серед основних причин того факту, що витрати охорони здоров'я Європи збільшуються швидше, ніж рівень надходжень бюджетних асигнувань, серед іншого, займає висока вартість інноваційних технологій [58]. Можливо, саме тому, незважаючи на наявність потужних напрацювань у фармацевтичному секторі економіки з боку науковців, у вітчизняних фармацевтичних підприємств відсутня зацікавленість у цих наукових розробках, які не бажають йти на витрати та ризики пов'язанні з впровадженням інноваційних препаратів. І дійсно, з точки зору фахівців, інноваційна діяльність, джерелом якої є розумова праця людини, має такі характерні особливості: висока капіталомісткість; значний період окупності інвестицій; високий ступінь ризику її здійснення.

Так, великі фармацевтичні компанії вкладають значні грошові кошти в розробку інноваційних лікарських засобів. Вартість створення одного інноваційного лікарського засобу оцінюється в 0,4-1,2 млрд. доларів США, в залежності від складності молекули діючого речовини [59]. І при цьому не можна забувати про те, що відрізняє лікарські засоби від іншої інноваційної промислової продукції, а саме – витрати на розробку інноваційних лікарських засобів включають в себе також витрати на їх клінічні дослідження, страхування пацієнтів, що приймають участь у цих дослідженнях, та подальша державна реєстрація цих лікарських засобів.

Отже, одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів є їх висока ціна та собівартість. До чинників, які негативно впливають на ефективність інновацій у фармацевтичній промисловості, належать відсутність або низький рівень фінансування, висока кредитна ставка, високий економічний ризик, недостатня інформація про стан фармацевтичного ринку, труднощі з сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання [60]. Тобто, співвідношення прямих і непрямих фінансових методів сти-

мулювання інноваційного розвитку підприємств, в першу чергу, визначається економічним потенціалом держави. Так, в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет повинен надаватися таким непрямим фінансовим методам як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів.

Одним із основних параметрів у конкурентній боротьбі підприємств – виробників генеричних препаратів є ціна. Їх мета – продавати якісні препарати за максимально низькими цінами. Введення генеричних препаратів на ринок зумовлює швидке зниження цін на оригінальні патентовані препарати. Як правило, протягом трьох років після закінчення строку патентного захисту і введення генеричного еквівалента ціна на препарат знижується більше ніж як на 60%. Результати проведеного аналізу частини найбільш поширеного асортименту лікарських засобів свідчать про те, що фармацевтичний ринок України майже на 80% формується за рахунок генеричних препаратів [61]. Але дешевий генеричний препарат не завжди виявляється дешевим у використанні на курс лікування, тому для його оцінки доцільно використовувати інтегральний показник – залежність ціни та якості. Проте на практиці фармацевтичний ринок України продовжує використовувати лише ціновий показник. Парадокс полягає в тому, що зростаючі витрати на медикаменти в окремо розглянутих випадках, можуть реально зменшити витрати на лікування. Витрати на лікарські засоби не можна розглядати ізольовано, оскільки політика дешевих медикаментів може збільшити витрати на медичне обслуговування. Справжні витрати на проведення фармакотерапії необхідно визначати не на основі цін на продукцію, що постачається, а на основі вартості медичного обслуговування.

За інформацією європейських дослідників, Україна за рівнем витрат на лікарські препарати на одну людину, включаючи обсяг як аптечних продаж і госпітальних закупок, займає одне з останніх місць в Європі і головне з цих витрат, як мінімум четверту частину, займають препарати з спірною ефективністю, від яких розвинуті країни повністю відмовилися.

Іншим прикладом є нераціональне застосування ліків, тобто призначення, розповсюдження та використання неналежним чином. За сучасними оцінками, у світі більше половини препаратів застосовуються нераціонально. Значну долю ринку займають нераціональні препарати, в яких застосовуються комбінації застарілих або неефек-

тивних речовин. Так, досліджуючи Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення, що свого часу був затверджений постановою КМУ від 25.03.2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення», закордонні фахівці встановили, що в структурі ринку лікарських засобів України з спірною ефективністю є близько 25% загального обсягу та 59% є нераціональними або таким, що мають незначну користь [62].

За дослідженнями фахівців, на фармацевтичному ринку в структурі інноваційних витрат основним джерелом фінансування інноваційної діяльності на фармацевтичних підприємствах (майже 90%) є власні кошти. Саме тому стає питання щодо залучення інших шляхів фінансування інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості.

Однією з форм фінансування впровадження результатів наукових розробок у країнах ЄС та в США є венчурний капітал. При цьому процес венчурного фінансування супроводжується підвищеним ступенем ризику порівняно з іншими альтернативними джерелами фінансування, високими нормами доходу та ступенем залучення венчурного інвестора в процес управління проінвестованої компанії. Вважають, що перевагою інвестування венчурним капіталом є отримання в повному обсязі фінансування, необхідного для всіх видів діяльності з впровадження розробки [63]. В зв'язку з цим, необхідно звернути увагу і на позитивні процеси, що відбуваються у світі в цьому напрямку. Слід зазначити, що далеко не усі правові форми економічних факторів ринкової економіки, що напрацьовані досвідом її функціонування в розвинутих країнах, успішно реалізують себе в Україні. Так, венчурні фонди, що працюють в розвинутих країнах, в умовах надлишкової інвестиційної пропозиції можуть набувати глобального характеру та здійснювати діяльність. Проте, в Україні спостерігається недостатність умов для створення національних венчурних фондів, які б акумулювали кошти національних інвесторів і здійснювали б успішне інноваційне інвестування на постійній основі. Саме тому, не відмовляючись від вже усталених на світовому інвестиційно-інноваційному ринку організаційно-правових форм інвестування в об'єкти інноваційного права, слід запропонувати національній інноваційній системі варіативну низку структур подібного функціонального призначення, спеціально пристосованих для здійснення такої специфічної діяльності. І дійсно, зазначають західні фахівці, ситуація щодо цих питань в Україні не зовсім благополучна. Так, на їх погляд, лише 40% інвестицій доходять до науковця, натомість 60% – поглинає бюрократичний апарат. В Україні із 1000 грантових

проектів реально діє лише 7, при цьому щорічна загальна кількість українських публікацій у рейтингових виданнях становить лише третину річної доробки вчених одного університету в Манчестері [64].

Також до недоліків інноваційної діяльності у промисловому фармацевтичному секторі можна віднести недосконалість державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я щодо спрямування, перш за все, на забезпечення обов'язкового запровадження в лікувальному процесі нових оригінальних препаратів із більш високими лікувальними властивостями (безумовно з дотриманням вимог фармакоекономіки), а не генеричних, що втратили право патентного захисту. Для усунення зазначених недоліків необхідне нормативне запровадження відповідних медичних стандартів. Таке становище свідчить про те, що промислова інноваційна діяльність у сфері охорони здоров'я нерозривно пов'язана з організаційною сферою інноваційної діяльності [23, с. 240].

Одним із способів інвестування інноваційної діяльності, на який необхідно звернути увагу щодо мржливостей застосування у сфері охорони здоров'я, є застосування лізингових операцій. Їх застосовують, якщо організація, що має вільні фінансові кошти, може брати участь у фінансуванні проектів інших фірм, коштів яких для їх повного фінансування недостатньо. Йдеться про освоєння великих технічних новацій, що потребує придбання дорогого обладнання. За схемою лізингу у довгострокову оренду беруть сучасне устаткування, діагностичну апаратуру, цілісні технологічні комплекси, медичне устаткування, вимірювальні прилади тощо. Використання лізингових операцій для інвестування інноваційних проектів у сфері охорони здоров'я має бути вигідним для всіх учасників лізингового договору.

Висновки. Таким чином, серед можливих способів інноваційного інвестування, зокрема, фармацевтичної промисловості, можна відокремити інвестування венчурним капіталом та застосування лізингових операцій, що в свою чергу потребує удосконалення інноваційного законодавства в цьому напрямку.

Крім того, у законодавстві повинні бути чітко визначенні джерела фінансування заходів інноваційної реструктуризації промисловості, в тому числі фармацевтичної, якими мають стати: 1) власні кошти фармацевтичних підприємств, шляхом: створення виробничих об'єднань з метою концентрації фінансових ресурсів і наступного їх спрямування на інноваційну реструктуризацію; удосконалення механізмів оподаткування підприємств з метою підвищення інвестиційних мож-

ливостей; 2) державні інвестиційні ресурси, шляхом: запровадження нових підходів у проведенні державної інноваційної політики, зокрема, за допомогою венчурного капіталу; застосування лізингових операцій з метою прискореного запровадження вимог належної виробничої практики (GMP) до виробництва лікарських засобів, кредитуванні інноваційних проектів на пільгових умовах, а також на умовах майново-го забезпечення і державних гарантій їх повернення; 3) ресурси фінансово-кредитної сфери, шляхом: запровадження пільгових кредитних ставок за користування кредитами, в тому числі реструктуризації банківської системи та підвищення рівня її капіталізації; розширення цільового банківського кредитування за пріоритетними напрямками інноваційної реструктуризації промислових підприємств; 4) іноземний капітал, шляхом: розроблення гнучкої системи стимулювання іноземного інвестування у фармацевтичну промисловість за напрямками інноваційної реструктуризації; сприяння діяльності іноземних інвесторів за довгостроковими інноваційно-інвестиційними проектами; поширення об'єктивної інформації про інвестиційні перспективи окремих підприємств, галузей з наданням іноземним інвесторам правової та методичної підтримки.

Проте, застосування цих заходів неможливе без запровадження спеціальних правових режимів, зокрема, щодо найбільшого сприяння виробникам окремих груп інноваційних лікарських засобів або створення особливих умов господарювання для фармацевтичних виробників, що розробили конкурентоздатну фармацевтичну продукцію через істотне зниження витратності її виготовлення.

Список використаних джерел:

1. Пашков В. Господарсько-правові аспекти промислового виробництва інноваційних лікарських засобів [Текст] /В. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2011. – № 4 (67). – С. 126-136.
2. Кириченко И. Актуальные проблемы защиты прав интеллектуальной собственности в судебном порядке [Текст] / И. Кириченко // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 30 (801). – С. 10-11.
3. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства [Текст] // Щотижневик «АПТЕКА». – 2003. – № 6 (377). – С. 82-83.
4. Держлікслужба ігнорує намір ринку привести виробництво ліків у відповідність з європейськими стандартами [Текст] // Щотижневик «АПТЕКА». – 2017. -№ 28 (1099). – С. 5.

5. Vitaliy M. Pashkov, Iryna A. Golovanova, Andrii A. Olefir The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2016. – tom LXIX. – nr 3 (cz. II). – P. 582-586.
6. Vitalii Pashkov, Andrii Harkusha. Certain aspects on medical devices software law regulation [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2016. – tom LXIX. – nr 6. – P. 765-767
7. Vitalii Pashkov, Yevhen Hrekov, Maryna Hrekova. EUROPEAN EXPERIENCE OF REGULATING DISTANCE SELLING OF MEDICINES FOR UKRAINE [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2017. – tom LXX – nr 1. – P. 96-100.
8. Vitalii M. Pashkov, Andrii A. Olefir, Oleksiy Y. Bytyak. LEGAL FEATURES OF THE DRUG ADVERTISING [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2017. – tom LXX. – nr 1. – P. 133-138.
9. Vitalii Pashkov, Andrii Harkusha [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2017. – tom LXю. – nr 3 cz I. – P. 480 482.
10. Vitalii Pashkov, Nataliia Hutorova, Andrii Harkusha. VAT RATES ON MEDICAL DEVICES: FOREIGN EXPERIENCE AND UKRAINIAN PRACTICE [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2017. – tom LXX. – nr 2 cz II. – P. 345-347.
11. Vitalii Pashkov, Alla Kotvitska, Andrii Harkusha. LEGAL REGULATION OF THE PRODUCTION AND TRADE OF MEDICAL DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT IN THE EU AND US: EXPERIENCE FOR UKRAINE [Текст] // Wiadomosci Lekarskie. – 2017. – tom LXXю – nr 3 cz. II- P. 61-618.
12. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів [Текст] / В.М. Пашков // Медичне право. – 2016. – № 2 (18). – С. 55-62.
13. Іолкін Я.О. Функції торговельної марки на фармацевтичному ринку [Текст] / Я.О. Іолкін // Медичне право. – 2015. – № 2 (16). – С. 22-30.
14. Пашков В.М. Публічно-правові засади саморегулювання медичної та фармацевтичної діяльності [Текст] / В.М. Пашков // Медичне право. – 2015. – № 2 (16). – С. 52-62.
15. Майданик Р.А. Законодавство України у сфері охорони здоров'я: система і систематизація [Текст] / Р.А. Майданик // Медичне право. – 2013. – № 2 (12). – С. 63-74.
16. Олефір А.О. Правові основи обігу лікарських засобів, що містять кодеїн [Текст] / А.О. Олефір // Медичне право. – 2017. – № 1 (19). – С. 37-46.
17. В Україні буде створено ефективну систему розробки лікарських засобів [Текст] // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 37 (808). – С. 19.

18. Соболева Т.О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств): автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук: 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами [Текст] / Т.О. Соболева. 2008. 20
19. Кириченко О.А., Денисенко М.П., Гречан А.П. Реструктуризація промисловості в умовах інвестиційно-інноваційного розвитку економіки: монографія [Текст]. – К.: ТОВ «Дорадодрок», 2009. – 719 с.
20. Жаворонкова Г.В. Інноваційна складова інтеграції високотехнологічних підприємств України у світову промисловість [Електронний ресурс] / Г.В. Жаворонкова, М.Б. Янчук, Н.В. Дегтяр // Інноваційна економіка. – URL: http://lukyanenko.at.ua/_ld/6/691_____. pdf.
21. Ніколаєнко С. Національна інноваційна система – дорога в майбутнє [Текст] // Інтелектуальна власність. – 2005. – №9. – С. 4-7.
22. Стадник В.В., Йохна М.А. Інноваційний менеджмент [Текст]: навч. посіб. – К.: Академвидав, 2006. – 464 с.
23. Пашков В.М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) [Текст] / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
24. Карамішев Д.В. Реалізація та оцінка ефективності інноваційних проектів у системі охорони здоров'я [Текст] // Економіка та держава. – 2006. – № 2 – С. 86-88.
25. Мнушко З.М., Вінник О.Ю., Страшний В.В. Дослідження інноваційних процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах [Текст] / З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, В.В. Страшний // Вісник фармації. – 1998. – № 2 (18). – С. 92-96.
26. Посилкіна О.В., Тіманюк В.М. Розробка патентної стратегії фармацевтичного підприємства в ринкових умовах господарювання [Текст] / О.В. Посилкіна, В.М. Тіманюк // Фармацевтичний журнал. – 2005. – № 4. – С. 48-51.
27. Федоренко В.Г. Удосконалення структури фінансового забезпечення інноваційної діяльності підприємств в Україні [Текст] / В.Г. Федоренко // Економіка та держава. -№ 6. – 2005. – С. 3-8.
28. Вінник О.М. Інвестиційне право [Текст]: навчальний посібник / О.М. Вінник. – 2 – ге вид.,
29. перероб. та доп. – К.: Правова єдність, 2009. – 616 с.
30. Кухар В.І. Господарсько-правове забезпечення державної інвестиційної політики в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / В.І. Кухар, 2008. – 20 с.

31. Харазішвілі Ю. Вимірювання тіньового ВВП на основі функцій сукупного попиту і сукупної пропозиції [Текст] / Ю. Харазішвілі // Економіка України. – 2007. – № 1 (542). – С. 57-70.
32. Евдокимова Т.Г., Маховикова Г.А., Ефимова Н.Ф. Инновационный менеджмент [Текст] / Т.Г. Евдокимова, Г.А. Маховикова, Н.Ф. Ефимова. – СПб.: Вектор, 2005. – 215 с.
33. Атаманова Ю. Інноваційний кодекс України як форма удосконалення законодавчого забезпечення інноваційного розвитку України [Текст] / Ю. Атаманова // Вісник Академії правових наук. – 2008. – № 1 (52). – С. 172-182.
34. Новицький В. Імперативи інноваційного розвитку [Текст] / В. Новицький // Економіка України. – 2007. – № 2 (543). – С. 45-52.
35. Атаманова Ю.Є. Інноваційне право України: проблеми теорії та систематизації [Текст] / Ю.Є. Атаманова. – Харків: Н.М. Вапнярчук, 2005. – 128 с.
36. Давидюк О.М. Технологія як об'єкт господарсько-правового регулювання: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» [Текст] / О.М. Давидюк, 2010. – 19 с.
37. Пашков В.М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я [Текст] / В.М. Пашков // Актуальні питання інноваційного розвитку. – 2011. – № 1. – С. 42-48.
38. Механізми забезпечення розвитку високотехнологічних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі України. Аналітична записка. Національний інститут стратегічних досліджень при Президентові України. URL: <http://www.niss.gov.ua/articles/846/>.
39. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data, 2011 update. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [Електронний ресурс]. – Режим доступу URL: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11586>. – Назва з екрану.
40. Кириченко О.С. Забезпечення інноваційної безпеки підприємств на основі проактивного інноваційного розвитку [Електронний ресурс]. – Режим доступу URL: <http://www.kpi.kharkov.ua/archive/2012/6/21Kirich.pdf>. – Назва з екрану.
41. Гайдук Л.А. Проблеми розвитку інноваційних процесів у промисловості [Текст] // Наукові концепції і практика реалізації стратегій інноваційного розвитку України та її регіонів: Мат. IX Всеукр. наук.-практ. конф. студентів і молодих учених. – Донецьк: ТОВ «ДЕП»; Донецький економіко-гуманітарний інститут, 2007. – С. 35-36.
42. Макаренко І.П. Анатомія економічних криз. Макроекономічні умо-

- ви формування та управління розвитком національних інноваційних систем: [монографія] [Текст] / І.П. Макаренко. – К.: Інтертехнологія, 2009. – 320 с.
43. Морозов О.Ф. Визначення базисних інновацій розвитку економіки України для успішного залучення закордонних інвестицій [Текст] // Інвестиції та інноваційний розвиток. – 2008. – № 3. – С. 26-30.
44. Громыко Ю.А. Что такое кластеры и как их создавать? [Текст] // Альманах Восток. – 2007. – № 1 (42). – С. 21-24.
45. Бояринова К. Фінансове забезпечення інноваційного розвитку країни [Текст] // Вісник КНТЕУ. – 2009. – №4. – С. 32-38.
46. Шумпетер Й. Теория экономического развития [Текст] / Й. Шумпетер; пер. с нем. В.С. Автономова и др. – М.: Прогресс, 1982. – 455 с.
47. Клунко Н.С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу [Текст] // Бізнесінформ. – 2012. – № 2. – С. 61-66.
48. Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection), Canada Gazette II, Vol. 140, No. 21, October 18, 2006, SOR/2006-241. These regulations amended section C. 08.004.1 of the Food and Drug Regulations, C.R. C., c. 870 (hereinafter the «Regulations»).
49. Kopp Chr. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletin. Canadian Phamily Physician, 2002, September, P. 1413-1415.
50. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland: October 2000; Section C, clause 29: URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>.
51. Федеральное управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами. URL: <http://www.fda.gov/>.
52. Австралія і Канада можуть послідовати прикладу Індії стосовно патентного законодавства **ОПУБЛІКОВАНО** 09/04/2013 В МИР, НОВОСТИ. URL: <http://pharma.net.ua/avstraliya-i-kanada-mogut-posledovat-primeru-indii-votnoshenii-patentnogo-zakonodatelstva/>.
53. Дремова Н.Б., Коржавых Э.А. Инновационные лекарственные средства [Текст] / Н.Б. Дремова, Э.А. Коржавых //Новая аптека. – 2006. – № 8. – С. 7-79.
54. Инновационное управление. Классификация инноваций. URL: <http://innovation-management.ru/vidy-innovaczij>.
55. Mensh G. Stalemate in technology: Innovation Overcome the Depression. Cambridge: Mass, 1979. 241 p.
56. Соболева Т.О. Управління формуванням та реалізацією інновацій-

- ного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств): автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук: 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами» / Т.О. Соболева. 2008. 20 с.
57. Національний перелік основних лікарських засобів потребує перегляду – Валерія Лутковська [Текст] // Щотижневик «АПТЕКА». – 2017. – № 35 (1106). – С. 16.
58. Аптечный рынок Украины по итогам 2016 г.: Helicopter View [Текст] // Щотижневик «АПТЕКА». – 2017. – № 2 (1073). – С. 10-11.
59. Снегирёв Ф. Здравоохранение Европы – 2030. Кризис финансового управления, или полдесяток ветров в спину эволюции [Текст] / Ф. Снегирев // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 34 (805). – С. 10-12.
60. Лукьянчук Е. Создание нового торгового названия: прежде чем найти принца, нужно поцеловать много жаб [Текст] / Е. Лукьянчук // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 33 (804). – С. 1-13.
61. Мнушко З.М., Вінник О.Ю., Страшний В.В. Дослідження інноваційних процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах [Текст] / З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, В.В. Страшний // Вісник фармації. – 1988. – № 2 (18). – С. 92-96.
62. Мнушко З.М., Вінник О.Ю., Пестун І.В., Страшний В.В. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків [Текст] / З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пестун, В.В. Страшний // Фармацевтичний журнал. – 1998. – № 4. – С. 19-24.
63. Полякова Д. Препараты со спорною ефективністю: между «списком Швабе» и ВОЗ [Текст] / Д. Полякова // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 29 (800). – С. 15-16.
64. Каналош Е.А., Колесник М.В. Венчурный капитал – разработчику лекарственных средств [Текст] / Е.А. Каналош, М.В. Колесник // Фармацевт практик REVIEW. – 2006. – Березень. – С. 22-24.
65. Лесик Р. Інноваційні інвестиції в українській фармації: швидше нема, аніж є [Текст] / Р. Лесик // Фармацевт практик REVIEW. – 2006. – Липень – серпень. – С. 25-27.

Н. О. Гуторова, д. ю. н., професор, академік
НАПрН України, директор Полтавського
юридичного інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого

В. В. Ємельяненко, к. ю. н., доцент, доцент
кафедри кримінального права Національного
юридичного університету імені Ярослава Мудрого

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПОРЯДКУ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ МАЛУ КІЛЬКІСТЬ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ ТА (АБО) ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН: БОРОТЬБА З НАРКОЗЛОЧИННІСТЮ АБО ЇЇ ІМІТАЦІЯ

Анотація

Наукова стаття присвячена проблемам кримінальної відповідальності за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин. З використанням наукових методів пізнання та великої емпіричної бази зроблено спробу відповісти на питання чи є притягнення до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК України провізорів та фармацевтів за порушення порядку відпуску зазначених препаратів дієвим засобом боротьби з наркозлочинністю або тільки імітує її. Послідовно доводиться висновок щодо невідповідності кримінальної відповідальності за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів і психотропних речовин, основним принципом застосування цього виду юридичної відповідальності. Наводяться аргументовані докази відсутності складу злочину, передбаченого ст. 320 КК, у діях працівників аптечних закладів, які допустили порушення правил торгівлі препаратами, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю.

Ключові слова: наркотичні засоби, психотропні речовини, мала кількість наркотичних засобів, мала кількість психотропних речовин,

фармацевт, аптека, ліки, лікарський препарат, реалізація лікарських препаратів, наркотичні лікарські засоби, відповідальність фармацевтів, кримінальна відповідальність, наркозлочинність.

Аннотация

Научная статья посвящена проблемам уголовной ответственности за нарушение порядка реализации препаратов, которые содержат малое количество наркотических средств и (или) психотропных веществ. С использованием научных методов познания и обширной эмпирической базы предпринята попытка ответить на вопрос о том, является ли привлечение к уголовной ответственности по ст. 320 УК Украины провизоров и фармацевтов за нарушение порядка отпуска указанных препаратов действенной мерой борьбы с наркопреступностью или только имитирует её. Последовательно доказывается вывод о несоответствии уголовной ответственности за нарушение порядка реализации препаратов, которые содержат малое количество наркотических средств и психотропных веществ, основным принципам применения этого вида юридической ответственности. Приводятся аргументированные доказательства отсутствия состава преступления, предусмотренного ст. 320 УК Украины, в действиях работников аптечных учреждений, которые допустили нарушения правил торговли препаратами, содержащими малое количество наркотических средств и (или) психотропных веществ и относительно которых допускается исключение некоторых мер контроля.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, малое количество наркотических средств, малое количество психотропных веществ, фармацевт, аптека, лекарства, лекарственный препарат, реализация лекарственных препаратов, наркотические лекарственные средства, ответственность фармацевтов, уголовная ответственность, наркопреступность.

Annotation

The scientific article is devoted to problems of criminal liability for violation of the procedure for selling drugs that contain a small quantity of narcotic drugs and (or) psychotropic substances. Using scientific methods of cognition and an extensive empirical base, an attempt is made to answer the question of whether prosecution under Art. 320 of the Criminal Code of

Ukraine pharmacists and pharmacy technicians for violating the procedure for the release of these drugs an effective measure to combat drug-related crime or only imitates it. Consistently, the conclusion is drawn that the criminal responsibility for violating the procedure for selling drugs that contain a small quantity of narcotic drugs and psychotropic substances is inconsistent with the basic principles of applying this type of legal liability. The arguments evidence is provided for the absence of corpus delicti provided for in Art. 320 of the Criminal Code of Ukraine, in the actions of employees of pharmacy institutions that committed violations of the rules of trade in drugs containing a small quantity of narcotic drugs and (or) psychotropic substances and concerning which certain control measures may be excluded.

Key words: narcotic drugs, psychotropic substances, small quantity of narcotic drugs, small quantity of psychotropic substances, pharmacist, pharmacy, drugs, medication, selling drugs, narcotic drugs, liability of pharmacists, criminal liability, drug-related crime.

Наркоманія являє собою одну з найбільш небезпечних загроз існуванню сучасного суспільства, що обумовлює необхідність розробки та реалізації світовим співтовариством та кожною окремою державою ефективних заходів, спрямованих на протидію цьому негативному соціальному явищу. Такі заходи залежно від сфери та методів застосування можна поділити на декілька груп, виокремивши: *соціально-виховні засоби*, спрямовані на створення у суспільстві обстановки нетерпимості до немедичного вживання наркотичних засобів та психотропних речовин; *медичні засоби*, метою яких є медична профілактика та лікування наркоманії й інших хвороб, обумовлених вживанням зазначених речовин; *правові та організаційні засоби*, що мають забезпечити створення належної правової бази для здійснення ефективного контролю за порушенням правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також застосування юридичної відповідальності щодо осіб, винних у порушенні таких правил. Враховуючи, що наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори є необхідними, а іноді навіть і незамінними в окремих сферах суспільного виробництва, в тому числі й при виготовленні лікарських засобів, сучасні держави не мають можливості повністю відмовитись від їх використання. Тому завданням є за допомогою організаційно-правових засобів забезпечити суворий контроль за обігом цих потенційно небезпечних для здоров'я людей речовин. Повною мірою це стосується й закладів охорони здоров'я, в тому числі аптек та їх структурних підрозділів, щодо яких

мають здійснюватися суворі заходи контролю за дотриманням правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

В структурі правових засобів протидії незаконному обігу наркотичних засобів і психотропних речовин особливе місце відводиться кримінальній відповідальності за такі діяння, оскільки йдеться, з одного боку, про найбільш суворий вид юридичної відповідальності, застосування якого тягне за собою суттєве обмеження прав і свобод людини та має побічні негативні наслідки, з іншого – про найбільш коштовний для суспільства вид правоохоронної діяльності, пов'язаної з суттєвими витратами державних коштів утримання органів кримінальної юстиції, здійснення процедури притягнення до кримінальної відповідальності, виконання кримінального покарання тощо. Зважаючи на це, в демократичному, правовому суспільстві кримінальна відповідальність застосовується у суворій відповідності з принципом верховенства права та лише на підставі закону, виходячи з постулату *nullum crimen sine lege*. Вона повинна використовуватися державою лише у випадках, коли інші види юридичної відповідальності за певні правопорушення не є ефективними, тобто як крайній, рішучий захід, *ultima ratio*.

Попередній аналіз правозастосовної практики, публікацій в засобах масової інформації, а також інтерв'ювання працівників аптечних закладів та правоохоронних органів показали, що проблема кримінальної відповідальності працівників аптек на підставі ст. 320 Кримінального кодексу України (далі – КК) за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, є актуальною й такою, що має вельми суперечливе вирішення при правозастосуванні.

У вітчизняній науці кримінального права було здійснено низку наукових досліджень, присвячених проблемам кримінальної відповідальності за незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів. Йдеться, зокрема, про комплексні наукові дослідження А. А. Музики «Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів» [1], М. П. Селіванова і М. С. Хруппи «Антинаркотичне законодавство України: Історія. Теорія. Коментар» [2], В. А. Тимошенка «Наркобізнес: національна та міжнародна протидія новим викликам» [3], Є. В. Фесенка «Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони» [4], «Організований наркобізнес (поняття, форми, підстави кримінальної відповідальності)» за заг. редакцією Ю. В. Бауліна і Л. В. Дорош [5], інших наукових дослідженнях. Разом із тим, проблеми кримінальної відповідальності за порушення правил

обігу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, спеціально не досліджувались.

Науковцями Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого за інформаційної підтримки щотижневика «Аптека» у 2016 р. було проведене пілотне дослідження проблем правового регулювання обігу лікарських засобів, які містять кодеїн. Результати цього дослідження, які стали предметом обговорення на круглому столі за участю працівників аптечних закладів, лікарів, суддів, прокурорів, адвокатів [6; 7], дозволили висунути гіпотезу, що застосування кримінальної відповідальності на підставі ст. 320 КК за порушення порядку відпуску зазначених препаратів, не ґрунтується на законі, а також не є ефективним засобом протидії наркозлочинності.

Метою цієї роботи є перевірка зазначеної гіпотези, тобто підтвердження або спростування висновку щодо невідповідності кримінальної відповідальності за вказане правопорушення основоположним принципам застосування цього виду юридичної відповідальності. Для реалізації цієї мети існує необхідність у вирішенні наступних завдань: 1) проаналізувати практику застосування кримінальної відповідальності за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів; 2) дослідити міжнародно-правові документи, чинні закони та підзаконні нормативно-правові акти щодо правомірності застосування кримінальної відповідальності за порушення порядку реалізації препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів; 3) на підставі проведеного аналізу розробити науково обґрунтовані рекомендації.

Для досягнення зазначеної мети і виконання завдань використовуватимуться соціологічні методи, метод системно-структурного аналізу, діалектичний і логіко-догматичний методи наукового пізнання, що в комплексі становитиме методологію наукового дослідження.

Відповідно до ст. 320 КК «Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» основний склад цього злочину передбачає порушення встановлених правил посіву або вирощування снотворного маку чи конопель, а також порушення правил виробництва, виготовлення, зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання чи використання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів

або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин.

Станом на 1 серпня 2017 р. в Єдиному державному реєстрі судових рішень [8] містилось 107 обвинувальних вироків судів першої інстанції, винесених щодо працівників аптек на підставі ст. 320 КК. Всі ці вирокі було проаналізовано в ході дослідження.

Суб'єктами кримінальної відповідальності за злочини, наявність яких було констатовано в цих вироків, виступали завідувачі аптек, провізори, фармацевти, а також стажер аптеки.

Дослідження показало, що відповідно до зазначених вироків судами було встановлено порушення правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів. Воно виявлялося в порушенні правил зберігання, обліку, торгівлі (реалізації) або пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин. В жодному із вивчених вироків не було констатовано порушення правил виготовлення, відпуску, розподілу, перевезення чи використання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів. Цілком природно, що в жодному вирокі не йшлося про будь-які порушення правил обігу аналогів наркотичних засобів або психотропних речовин.

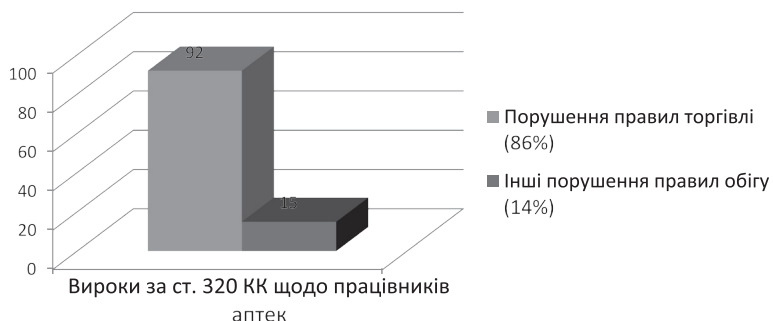
Аналіз встановлених судами об'єктивних ознак цих злочинів дозволяє виділити такі групи порушень правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів:

порушення правил торгівлі (реалізації) наркотичними засобами, психотропними речовинами або прекурсорами – 92 вирокі або 86% від загальної кількості проаналізованих вироків;

інші порушення правил обігу цих предметів (порушення правил обліку, недодержання ліцензійних умов щодо зберігання, відсутність ліцензії на таку діяльність через закінчення терміну її дії або зміну юридичної адреси суб'єкта господарювання, недодержання ліцензійних вимог щодо приміщень, в яких може здійснюватися така діяльність тощо) – 15 вироків або 14% від загальної їх кількості.

Таким чином, *переважна більшість порушень працівниками аптек правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, за які їх було притягнуто до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК, мала місце у формі порушень правил торгівлі (діаграма 1).*

Діаграма 1



З огляду на тему цього дослідження особливий інтерес викликає характеристика предметів злочинів, порушення правил торгівлі якими було кваліфіковано судами за ст. 320 КК, а саме лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори.

Відповідно до Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 р. з доповненнями та ст. 1 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР:

наркотичні засоби – це природні чи синтетичні речовини, а також препарати та рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 (далі – Перелік);

психотропні речовини – природні чи синтетичні речовини, а також препарати, природні матеріали, включені до зазначеного Переліку;

прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (далі – прекурсори) – речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку.

Перелік та зміни до нього затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Сам цей Перелік представляє собою згруповані у списки наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, включені до таблиць I-IV згідно із законодавством України та міжна-

родними договорами України. В свою чергу кожна таблиця складається зі списків № 1 та № 2, а таблиця І ще й зі списку № 3.

Залежно від кількості наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, яка міститься у препараті, що обумовлює ступень його небезпечності для здоров'я населення в разі немедичного вживання, такі препарати поділяються на **два види**:

1) препарати, що містять відповідні наркотичні засоби, психотропні речовини та (або) прекурсори, в кількості, яка перевищує гранично допустиму;

2) препарати, що містять малі кількості відповідних наркотичних засобів, психотропних речовин та (або) прекурсорів (не перевищують гранично допустиму їх кількість).

Гранично допустима кількість речовин встановлена в постанові Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 р. № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах».

Щодо першого виду препаратів законодавством України (законом «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», постановою Кабінету Міністрів України № 589 від 3 червня 2009 р. «Про затвердження порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (далі – Порядок) та іншими нормативно-правовими актами) встановлено, що контроль за їх обігом здійснюється в повному обсязі. Препарати другого виду, тобто ті, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вилучені із сфери дії деяких заходів контролю.

Аналіз судових вироків показав, що жодного разу предметами порушення правил торгівлі не виступали препарати, які належать до першого виду (наприклад, морфін, метадон, нікодин, трамадол, амфетамін тощо).

Вивчення повідомлень в засобах масової інформації, а також результати інтерв'ювання лікарів-наркологів та працівників аптечних закладів підтверджують, що судова практика щодо обігу зазначених лікарських засобів відображає реальну ситуацію в цій сфері. Діяльність, пов'язана з обігом засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку № 1 таблиці IV Переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, відповідно до п. 5 Порядку проводиться суб'єкта-

ми господарювання на підставі ліцензії, виданої Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужбою).

В переважній більшості випадків аптечні заклади приватної форми власності вважають для себе економічно збитковим здійснювати продаж цих препаратів, оскільки виконання ліцензійних вимог щодо здійснення такої діяльності потребує суттєвих витрат, які не покриваються доходами від їх реалізації. Окрім того, здійснення ліцензованої діяльності щодо продажу наркотичних, психотропних препаратів, певних видів прекурсорів та комбінованих лікарських засобів, які містять такі речовини в кількості, що перевищує гранично допустиму, обов'язково передбачає систематичні перевірки як з боку Держлікслужби, так і правоохоронних органів. Не останню роль відіграє і та обставина, що отримання відповідної ліцензії є досить складним і працевитратним процесом, що потребує додаткових коштів, у тому числі і з урахуванням корупційних ризиків здійснення господарської діяльності в Україні.

За таких умов реалізацію препаратів першої групи переважно здійснюють аптечні заклади комунальної власності, які, перебуваючи в умовах здійснення суворого контролю за цим видом діяльності, незаконним відпуском наркотичних засобів і психотропних речовин не займаються. Це дає підстави стверджувати, що на «чорному ринку» наркотичних засобів і психотропних речовин аптеки не розглядаються як заклади, через які зручно здійснювати їх незаконний збут.

Повертаючись до аналізу судових вироків щодо працівників аптек, яких було визнано винними у вчиненні злочину, передбаченого ст. 320 КК, у формі порушення правил торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами або прекурсорами, зазначимо, що предметами таких злочинів виступали лише препарати другого виду, а саме:

комбіновані лікарські засоби, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин – препарати лікарських засобів, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини в кількості, що не перевищує гранично допустиму (малу кількість кодеїну та (або) фенобарбіталу – Солпадеїн, Кодтерпін, Пенталгін, П'ятирчатка, Корвалол, Валокордин, Барбовал тощо);

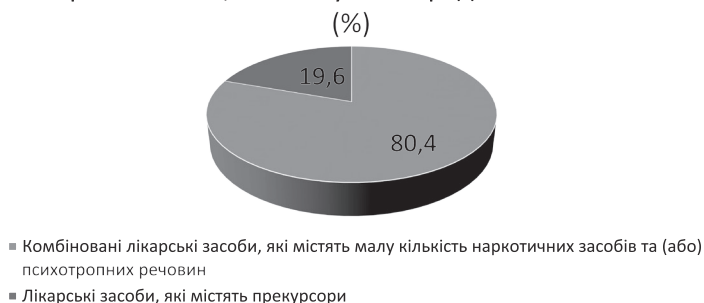
лікарські засоби, які містять прекурсори (калія перманганат, псевдоефедрин гідрохлорид, фенілпропаноламін тощо).

В переважній більшості випадків предметом злочину виступали комбіновані лікарські засоби, які містять наркотичні засоби та (або)

психотропні речовини, стосовно яких виключені деякі заходи контролю – 74 вироки із 92, що становить 80,4%. Лікарські засоби, які містять прекурсори, були визначені предметами злочинів у 18 вироках (19,6%), з яких у 12 вироках предметом злочину був зазначений калію перманганат в кількості декілька флаконів, які особи придбали без рецепта для дезінфекції, а також захисту рослин від шкідників (діаграма 2).

Діаграма 2

Лікарські засоби, які виступали предметами злочинів



Таким чином, як свідчить судова практика, *основна увага при здійсненні протидії незаконному обігу аптеками наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів приділена виявленню фактів незаконного продажу комбінованих лікарських засобів, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, стосовно яких виключено деякі заходи контролю, а також широко розповсюдженого протягом останніх десятиліть для використання в побуті прекурсора – перманганату калію.*

Виникає питання: чи дійсно обіг комбінованих лікарських засобів, стосовно яких виключені деякі заходи контролю, являє собою надзвичайно високу небезпеку для суспільства, що обґрунтовує необхідність всі сили і засоби правоохоронців направити на протидію саме цьому виду незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин в аптеках? А якщо так, то чому саме щодо цих лікарських препаратів контроль не проводиться в повному обсязі?

Для відповіді на ці питання, перш за все, слід проаналізувати, які лікарські засоби були предметами цих злочинів, а також які наркотичні засоби та (або) психотропні речовини входять до їх складу. Результати такого аналізу представлені в Таблиці 1.

Таблиця 1

Комбіновані лікарські засоби, стосовно яких виключені деякі заходи контролю, що відповідно до вироків суду виступали предметами злочинів, передбачених ст. 320 КК⁷

Лікарські засоби, як містять кодеїн	Кількість злочинів	Лікарські засоби, як містять	Кількість злочинів	Лікарські засоби, як містять кодеїн та	Кількість злочинів
Солпадеїн	9	Корвалол	4	П'ятирчатка ІС	4
Кодтерпін ІС	28	Барбовал	1	Пенталгін ФС	5
Кодепсін	2	Валокордин	4	Пенталгін ІС	15
Кодетерп	1			Пенталгін ІСН	3
Но-шпалгін	1			Седал	1
Кодарін	4				
Кодарекс	2				
Разом	47		9		28

Як бачимо, предметами цих злочинів виступали комбіновані лікарські засоби, які містять у малій кількості наркотичний засіб кодеїн та (або) психотропну речовину фенобарбітал. Інші наркотичні засоби або психотропні речовини до складу предметів цих злочинів не входили. Найбільш часто в судових вироків предметом передбаченого ст. 320 КК злочину визнавались комбінований лікарський засіб, який містить наркотичний засіб кодеїн – Кодтерпін ІС – 28 злочинів, а також комбінований лікарський засіб, який містить наркотичний засіб кодеїн та психотропну речовину фенобарбітал – Пенталгін (ІС, ІСН, ФС) – 23 злочини.

За результатами вивчення вироків судів важко зробити висновок про те, чи дійсно ці препарати належать до тих, які найбільш часто вживаються особами, хворими на наркоманію. Із вивчених нами 74 вироків щодо порушення працівниками аптек правил продажу комбінованих лікарських засобів, стосовно яких виключені деякі заходи контролю, дослідження доказів у повному обсязі під час судового роз-

7 Враховуючи, що в окремих випадках одному покупцеві реалізовувалось декілька різних лікарських засобів, або мало місце повторне вчинення цього діяння, то кількість зазначених в таблиці препаратів є більшою від кількості проаналізованих вироків.

гляду відбувалось лише в 7 випадках, що становить 9,5% від загальної кількості. В інших вироках суд або затверджував угоду про визнання винуватості на підставі ст. ст. 474, 475 Кримінального процесуального кодексу України (далі – КПК) (50 вироків, 67,5%), або на підставі ч. 3 ст. 349 КПК (ч. 3 ст. 229 Кримінально-процесуального кодексу України 1960 р.) визнавав недоцільним дослідження доказів щодо тих обставин, які не оспоруються учасниками судового провадження (17 вироків, 23%).

Аналіз тих вироків, в яких містилась інформація про обставини викриття злочинів, дозволяє стверджувати, що з боку працівників правоохоронних органів застосовувався контроль за вчиненням злочину у формі оперативної закупки. Відповідно до ст. 271 КПК контроль за вчиненням злочину може здійснюватися у випадках наявності достатніх підстав вважати, що готується або вчиняється тяжкий або особливо тяжкий злочин. Незважаючи на те, що злочин, передбачений ч. 1 ст. 320 КК, є злочином невеликої тяжкості, а злочин, передбачений ч. 2 ст. 320 КК, – злочином середньої тяжкості, використання оперативної закупки по цим справам або зазначено у вирокі, або такий висновок однозначно впливає із обставин придбання лікарських засобів.

Так, наприклад, у вирокі Приморського районного суду м. Одеси від 6 листопада 2014 р., яким працівника аптеки засуджено за ч. 1 ст. 320 КК та ч. 2 ст. 320 КК, прямо вказано про проведення однією особою в одній аптеці двох оперативних закупок лікарських засобів, а саме – 14 квітня 2014 р. було придбано Кодтерпін ІС – 40 таблеток та Кодарін – 70 таблеток, а 23 квітня 2014 р. – 70 таблеток Кодтерпін ІС [10].

В іншому вирокі не вказувалось на наявність оперативної закупки, але такий висновок нескладно зробити з матеріалів справи. Так, одна й та ж сама особа 25 серпня 2016 р. купила без рецепту 3 блістера (30 таблеток) лікарського засобу Кодтерпін ІС, після чого, виявивши, що до складу цього препарату входить кодеїн, одразу звернулась до Миргородського відділу поліції в Полтавській області і добровільно віддала придбані нею препарати. Через деякий час, 10 вересня 2016 р. та ж сама особа в тому ж самому приміщенні купила 4 блістера (40 таблеток) препарату Пенталгін ІС, які передала працівникам поліції [11]. В інших вироках зафіксовано, що покупці, звертаючись з проханням до працівника аптеки відпустити їм знеболюючі препарати, жалілись на сильний головний або зубний біль, але після виходу із аптеки, одразу, чи то з Інструкції щодо використання препарату, чи то з Інтернету, дізнавалися про те, що до складу придбаних ними лікарських засобів входить

кодеїн і що вони повинні відпускатися за рецептом. Після отримання такої інформації більш блискавично проходив без вживання ліків, а покупці йшли до правоохоронних органів і повідомляли про правопорушення (див., наприклад, [13]). Як правило, одразу після здійснення покупки лікарського препарату до приміщення аптеки заходила група працівників правоохоронних органів, які здійснювали оперативні заходи, інколи один із таких працівників «випадково» знаходився під час покупки в приміщенні аптеки.

Враховуючи наведені «особливості» викриття зазначених злочинів, аналіз вироків не дає можливість зробити висновок про те, чи дійсно комбіновані лікарські засоби, які містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин покупались для використання наркозалежними особами. Лише у двох виробах прослідковується зв'язок з незаконним вживанням наркотиків. Так, в одному випадку зазначено, що особа приїхала до свого знайомого для того, щоб купити опій, але не змогла, після чого направились до аптеки, про яку знала як про таку, що реалізує лікарські засоби без рецепту [13]. В іншому судовому рішенні, яким було скасовано вирок Балаклійського районного суду Харківської області від 19 червня 2014 р., зазначено, що особи, які придбали ліки, перебували на обліку як такі, що вживають наркотичні засоби [14].

Моніторинг засобів масової інформації показав, що дійсно існує проблема незаконного вживання дезоморфіну – наркотичного засобу, який шляхом проведення хімічних реакцій з використанням загальнодоступних лікарських засобів та побутової хімії можна виокремити із комбінованих препаратів, які містять у своєму складі малі кількості кодеїну. Зазначений наркотик є відносно дешевим (принаймні порівняно з якісним героїном або кокаїном), має сильний наркотичний ефект та через наявність в його складі вельми шкідливих для організму людини речовин, належить до надзвичайно небезпечних. Внаслідок його вживання шкіра людини починає покриватися лускою та становиться схожою на шкіру крокодила, у зв'язку з чим він отримав назву «крокодил». Вже перша доза «крокодилу» викликає наркозалежність, а людина, яка його вживає, живе максимум один-два роки і гниє живо. За повідомленнями правоохоронців та лікарів-наркологів «крокодил» вперше був виготовлений в Російській Федерації, а на території України спочатку з'явився в Криму в 2012 р. Значне розповсюдження він отримав у східних і південних областях України, але поступово став з'являтися і в інших регіонах [15, 16].

Оскільки в Україні, починаючи з 2012 р., спостерігається поширення цього особливо небезпечного наркотику, який виготовляється з кодеїновмісних лікарських засобів, цілком логічним є питання щодо встановлення заходів контролю за обігом таких препаратів, зокрема запровадження щодо них предметно-кількісного обігу.

Це питання було темою обговорення на засіданні експертної групи з дерегуляції фармацевтичного ринку Департаменту раціональної фармакотерапії та супроводження державної формулярної системи Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України». На засіданні зверталася увага на те, що, за даними Державної служби контролю за лікарськими засобами, спостерігається немедичне вживання кодеїновмісних препаратів, про що свідчить той факт, що обсяги їх реалізації суттєво відрізняються від обсягів реалізації звичайних лікарських засобів проти кашлю та застуди. Збільшення останніх стандартно відповідає сезонним захворюванням, тоді як щодо кодеїновмісних препаратів ситуація зовсім інша. Враховуючи існуючу інформацію Державною службою контролю за лікарськими засобами та МВС України було запропоновано запровадження предметно-кількісного обліку кодеїновмісних препаратів, що передбачав би не лише можливість їх продажу тільки за рецептами на бланку форми № 1 (ф-1) (як це задекларовано і зараз), але й обов'язок зберігання цих рецептів в аптеках та здійснення контролю щодо кількості цих препаратів та їх продажу. Проти такого рішення цілком природно виступив представник ТДВ «Інтерхім» – підприємства, яке є найбільшим в Україні виробником кодеїновмісних препаратів, у тому числі популярних серед наркозалежних осіб лікарських засобів Кодтерпін ІС, Пенталгін ІС, П'ятирчатка ІС [17].

До теперішнього часу кодеїновмісні препарати не віднесені до лікарських засобів, щодо яких встановлено предметно-кількісний облік. Так, ці препарати належать до рецептурних, проте вони, як і інші рецептурні препарати, в силу об'єктивних і суб'єктивних причин в Україні повсюдно відпускаються без рецепта. Хоча Законом України № 4565-VI від 22.03.2012 р. Кодекс України про адміністративні правопорушення (далі – КпАП) було доповнено статтею 42⁴ «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках», така заборона та встановлення відповідальності за її порушення переважно носять декларативний характер.

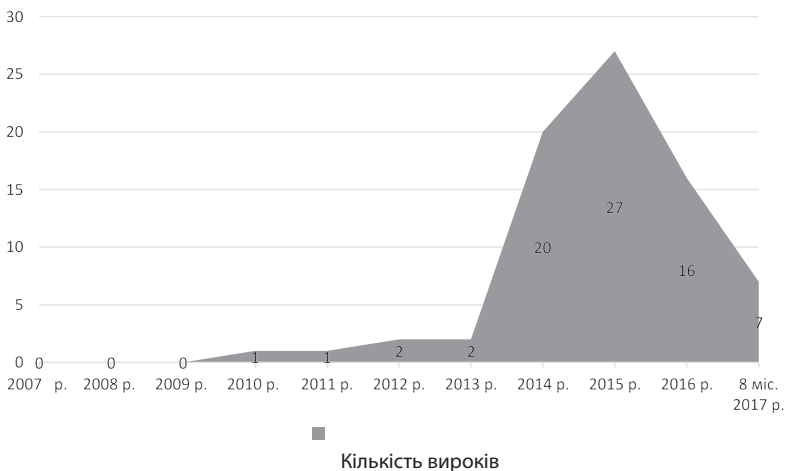
Таким чином, **незважаючи на потенційну небезпечність кодеїновмісних лікарських засобів у зв'язку з наявною інформацією**

щодо їх використання для виготовлення дезоморфіну, в Україні не запроваджено дієвого контролю за їх продажом з метою запобігання немедичному вживанню.

Натомість правоохоронні органи почали досить активно притягувати до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК працівників аптек, які порушували порядок продажу лікарських засобів, які містять кодеїн та (або) фенобарбітал. Як свідчить аналіз судових вироків, така активізація діяльності правоохоронних органів починається з 2014 р., до цього часу випадки притягнення до кримінальної відповідальності за цей злочин носили поодинокий характер. Так, в період з 2007 по 2009 р. р. в Єдиному державному реєстрі судових рішень немає жодного такого вироку, далі в 2010 р. – 1, 2011 р. – 1, 2012 р. – 2, 2013 р. – 2, 2014 р. – 20, 2015 р. – 27, 2016 р. – 16, 8 місяців 2017 р. – 7 вироків. В усіх цих випадках злочин було вчинено однією особою, тобто кількість вироків дорівнює кількості працівників аптек, притягнутих до кримінальної відповідальності (діаграма 3).

Діаграма 3

Динаміка притягнення до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК працівників аптек за порушення правил продажу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин



Є всі підстави припустити, що наведена інформація щодо кількості працівників аптек, яких було засуджено за вчинення зазначених правопорушень, відбиває не реальну ситуацію в цій сфері, а активність працівників правоохоронних органів щодо їх виявлення та притягнення до відповідальності. Такий висновок ґрунтується на наведених раніше способах виявлення цих злочинів (явна або прихована оперативна закупка), а також на закономірному для «білокомірцевої» злочинності співвідношенні кількості вчинених та виявлених злочинів.

Так, за повідомленнями в засобах масової інформації [15; 16], а також результатами інтерв'ювання фармацевтичних працівників, лікарів-наркологів та правоохоронців, їх виступами на науково-практичних заходах [6; 7], майже кожен населений пункт України, не кажучи вже про великі міста, має аптеку або декілька аптек, які «спеціалізуються» на продажу наркотичних і психотропних лікарських засобів наркоманам. При цьому в особистих бесідах власники аптек досить часто скаржаться на те, що правоохоронці «заплющують очі» на аптеки, які систематично продають кодеїновмісні препарати наркоманам, тоді як одиничну помилку провізора або фармацевта використовують для вимагання незаконної винагороди під загрозою притягнення до кримінальної відповідальності.

Підтвердити або спростувати висновок щодо штучного характеру притягнення до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК працівників аптек за порушення порядку торгівлі препаратами, які містять малу кількість наркотичних та (або) психотропних речовин, спробуємо за допомогою аналізу географії виявлених правопорушень. За інформацією лікарів-наркологів та правоохоронців [6; 7; 15; 16] вживання дезоморфіну отримало найбільше поширення у великих промислових містах Сходу та Півдня України, тоді як на Західній Україні та Центрі випадки його вживання є досить рідкими. Природно, що порівняльна кількість виявлених злочинів повинна відповідати кількості населення в тому або іншому регіоні.

Однак аналіз судових вироків свідчить зовсім про інше. Так, із 27 регіонів України вирокі щодо притягнення працівників аптек до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК за продаж препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, були винесені лише у 17 регіонах, зокрема, 16 областях та місті Києві. Найбільша кількість вироків була в Івано-Франківській області (15 вироків), далі йдуть Донецька область – 12, Харківська область – 9, Львівська область – 6. В інших 13 регіонах було менш, ніж по 4 вирокі,

в тому числі: в Закарпатській області – 4 (всі Ужгородським міськрайонним судом), Київській області – 4, Одеській області – 3 (з яких 2 – Малиновським районним судом м. Одеси), Дніпропетровській – 1, місті Києві – 1. В таких областях, як Запорізька, Сумська, Херсонська, Миколаївська, Луганська, не було винесено жодного такого вироку. В цілому судами Західних областей України (Івано-Франківської, Львівської, Хмельницької, Закарпатської, Чернівецької й Тернопільської) було винесено 32 вироки, що становить 43,2%, Східних (Донецька, Харківська, Дніпропетровська) – 20 вироків (27,1%), Центральних (Київська, Черкаська, Вінницька, Полтавська, Кіровоградська, Житомирська) – 19 вироків (25,7%), Південних (лише Одеська область) – 3 вироки (4%) (діаграма 4).

Діаграма 4

Географія притягнення до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК працівників аптек за порушення правил продажу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин (по регіонам України)



Як бачимо, аналіз географії злочинності у цій сфері переконливо свідчить, що кількість осіб, притягнутих до кримінальної відповідальності в різних регіонах України, не відповідає реальному стану злочинності у цій сфері. На нашу думку, причин такому становищу можна назвати, як мінімум, три. Перша полягає в тому, що правоохоронні органи і суди різних регіонів України по-різному тлумачать ознаки складу

злочину, передбаченого ст. 320 КК. В одних регіонах (на нашу думку, цілком правомірно, про що буде сказано нижче) порушення працівниками аптеки порядку продажу препаратів, які містять малу дозу наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, розглядається як адміністративне правопорушення, передбачене ст. 42⁴ КпАП, в інших – як злочин, передбачений ст. 320 КК. Друга причина може бути пов'язана з різним рівнем корупції в окремих регіонах України. Оскільки, як показують дослідження МВФ, в Західних областях України рівень корупції є нижчим [18], то це певною мірою пояснює найбільшу кількість вироків саме в Західних регіонах України. І, насамкінець, третя причина – це суб'єктивний чинник, який характеризує активність та професійність працівників правоохоронних органів певних регіонів, укомплектованість штатів, розставлення пріоритетів тощо.

Таким чином, наведені відомості щодо динаміки і географії розглядуваних правопорушень підтверджують штучний й вибірковий характер протидії в такий спосіб незаконному обігу наркотичних засобів і психотропних речовин.

Продовжуючи аналіз судових вироків, необхідно з'ясувати, наскільки ефективними були заходи кримінально-правового характеру, які застосовувались до працівників аптек на підставі ст. 320 КК. Показниками ефективності має стати потенційна можливість і реальне досягнення цілей покарання, якими згідно з ч. 2 ст. 50 КК є кара, виправлення засуджених, а також запобігання вчиненню нових злочинів як засудженими, так і іншими особами.

Із 74 судових вироків в 68 працівники аптек були визнані винними лише у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 320 КК, в п'яти – у вчиненні злочинів, передбачених ч. 1 та ч. 2 ст. 320 КК (мали місце два епізоди порушення правил торгівлі цими препаратами, перший з яких кваліфіковано за ч. 1 ст. 320 КК, а другий – за ч. 2 ст. 320 КК за ознакою вчинення таких дій повторно), в одному – у вчиненні злочину, передбаченого ч. 2 ст. 320 КК за ознакою вчинення злочину повторно (за наявності двох епізодів злочин кваліфіковано лише за ч. 2 ст. 320 КК без кваліфікації першого епізоду за ч. 1 ст. 320 КК).

Санкція ч. 1 ст. 320 КК передбачає покарання у виді штрафу до сімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (далі – нмдг), або арешт на строк до шести місяців, або обмеження волі на строк до чотирьох років, або позбавлення волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

В усіх випадках засудження за ч. 1 ст. 320 КК було призначене основне покарання у виді штрафу, інші основні покарання, передбачені в санкції в якості альтернативних (арешт, обмеження волі, позбавлення волі) жодного разу не застосовувались. Розмір штрафу, який призначався, був у діапазоні від 30 до 70 нмдг, а саме:

510 грн. (30 нмдг) – 14 осіб (20,6%);

595 грн. (35 нмдг) – 3 особи (4,4%);

680 грн. (40 нмдг) – 5 осіб (7,3%);

765 грн. (45 нмдг) – 1 особа (1,5%);

850 грн. (50 нмдг) – 25 осіб (36,8%);

1000 грн. – 1 особа (1,5%);

1020 грн. (60 нмдг) – 7 осіб (10,3%);

1190 грн. (70 нмдг) – 12 осіб (17,6%).

Таким чином, щодо переважної більшості працівників аптек, які вчинили передбачений ч. 1 ст. 320 КК злочин, був застосований в якості основного покарання штраф у розмірі від 30 до 50 нмдг, тобто від 510 до 850 грн., а частка таких вироків становить 70,6%.

За даними сайту TRUD. COM середня заробітна плата провізора і фармацевту в Україні у 2014 р. становила 4500 грн., у 2015 р. – 4400 грн., у 2016 р. – 5190 грн., за 7 місяців 2017 р. – 5750 грн. [19]. Тобто розмір штрафу, який накладався судом в якості кримінального покарання за порушення порядку продажу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, був в декілька разів меншим від розміру середньої заробітної плати провізора або фармацевту. Наївно розраховувати, що за допомогою такого мізерного як для кримінального права штрафу можна досягти цілей покарання.

Більш дієвим, на нашу думку, могло б стати застосування додаткового покарання, передбаченого в санкції ч. 1 ст. 320 КК в якості обов'язкового, а саме – позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю. Аналіз судових вироків показав, що позбавлення права обіймати посади провізора, фармацевта та (або) здійснювати відпуск лікарських засобів строком на 1 рік застосовувалось до 30 осіб, на 2 роки – до 2 осіб. Суди не застосовували цей вид покарання до 36 осіб, тобто у 53% випадках засудження за ч. 1 ст. 320 КК (діаграма 5).

Діаграма 5

Застосування додаткового покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю за ч. 1 ст. 320 КК



Рішення про відмову від застосування обов'язкового додаткового покарання переважно приймалось на підставі ст. 69 КК – «Призначення більш м'якого покарання, ніж передбачено законом». В якості пом'якшуючих обставин, необхідних для застосування ст. 69 КК, визнавались позитивна характеристика особи, наявність сім'ї, вчинення злочину вперше та інші обставини, які є типовими для представників «білокомірцевої» злочинності. Суттєвий вплив на призначене покарання мала й та обставина, що переважна більшість таких вироків зводилась до затвердження угод про визнання винуватості (50 вироків або 67,5%), а тому інколи суди, відмовляючись від призначення додаткового покарання, навіть не посилались на ст. 69 КК.

Продовжуючи аналіз судових вироків, звернемо увагу на ті з них, де працівники аптек були визнані винними у повторному вчиненні передбаченого ст. 320 КК злочину. Покарання в цих випадках призначалось або за ч. 2, або за ч. 1 та ч. 2 цієї статті, з остаточним визначенням покарання за сукупністю злочинів на підставі ст. 70 КК.

Санкція ч. 2 ст. 320 КК передбачає покарання у виді штрафу від сімдесяти до ста двадцяти нмдг або арешт на строк від трьох до шести мі-

сяців, або позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

Як і при засудженні за ч. 1 ст. 320 КК, в усіх шести проаналізованих вироках покарання призначалось у виді штрафу, але його розмір був більшим – від 1190 грн. (70 нмдг) до 2040 грн. (120 нмдг). Додаткове ж покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю було застосовано лише у двох вироках.

Позбавленням логіки виглядає рішення, в яких суди, призначаючи у двох вироках максимальний розмір штрафу – 120 нмдг, одночасно на підставі ст. 69 КК звільняли засуджених від обов'язкового додаткового покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю.

Таким чином, аналіз кримінального покарання, яке призначалось судами на підставі ст. 320 КК до працівників аптек, які вчинили розглядувані правопорушення, свідчить про його неефективність з точки зору досягнення цілей покарання. Основне покарання у виді штрафу у розмірі від 510 до 2040 грн., не можна визнати відчутним для провізорів і фармацевтів, а тому воно не здатне досягти цілей кримінального покарання. Від більш дієвого ж виду покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю – суди у переважній більшості випадків відмовляються, навіть при призначенні покарання за ч. 2 ст. 320 КК за вчинення злочину повторно.

Наступне питання, розгляд якого є завданням цього дослідження, полягає у з'ясуванні наявності або відсутності складу злочину у діях працівників аптек, які порушили порядок продажу лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин.

Як вже зазначалося, диспозиція ст. 320 КК є бланкетною, оскільки передбачає відповідальність за порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів. Перш, ніж робити власний аналіз чинного законодавства у цій сфері, проаналізуємо його судове тлумачення, здійснене у вироках. Суди, перш за все, посилалися на те, що наркотичний засіб кодеїн та психотропна речовина фенобарбітал, які входили до складу лікарських засобів, включені відповідно до списків 1, 2 Таблиці II Переліку. Зазначимо, що відповідно до цих вироків в переважній більшості випадків предметами злочинів виступали лікарські засоби, які повинні

відпускатися аптеками виключно за рецептами лікарів (66 вироків або 89,2%), у 8 вироків (10,8%) предметами були лікарські засоби, які дозволено відпускати без рецептів.

В залежності від особливостей предмету злочину можна виділити три види порушення правил обігу наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, які були визначені судами в якості ознак об'єктивної сторони складу злочину, передбаченого ст. 320 КК, а саме:

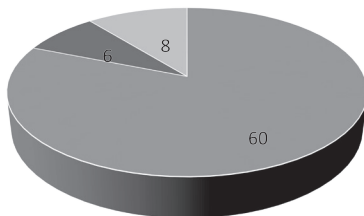
1) перевищення гранично допустимої кількості наркотичного засобу та (або) психотропної речовини в складі рецептурного комбінованого лікарського засобу на один рецепт – 60 вироків, 81%;

2) продаж рецептурних комбінованих лікарських засобів без рецепту – 6 вироків, 8,1%;

3) продаж безрецептурних комбінованих лікарських засобів – 8 вироків, 10,9% (діаграма 6).

Діаграма 6

Види порушень правил торгівлі наркотичними засобами
та психотропними речовинами



- Перевищення гранично допустимої кількості наркотичного засобу та (або) психотропної речовини в складі рецептурного комбінованого лікарського засобу на один рецепт (81%)
- Продаж рецептурних комбінованих лікарських засобів без рецепту (8,1%)
- Продаж безрецептурних комбінованих лікарських засобів (10,9%)

У більшості вироків **порушенням визнавалось перевищення норми відпуску препарату**. Так, відповідно до п. 1.22.2 Правил виписування рецептів на лікарські засоби та вироби медичного призначення, затверджених Наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. забороняється виписувати в одному рецепті ф-1 наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби у більшій кількості у їх складі наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, ніж та, що вказана у таблиці. Щодо кодеїну таблиця визначає граничнодопустиму для від-

пуску кількість у складі наркотичного (психотропного) комбінованого лікарського засобу на один рецепт – 0,2 г, щодо фенобарбіталу – 1 г. Цим наказом затверджено Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, відповідно до ч. 1 п. 8 якого відпуск лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, визначених у п. 1.22 Правил. Частина 2 цього пункту вказує, що усі інші лікарські засоби відпускаються з аптек у вказаній в рецепті кількості.

Очевидно, що в цих підзаконних нормативних актах встановлюється правило, що лікар має право виписувати в одному рецепті форми ф-1 лікарські засоби, у складі яких не перевищена гранично допустима норма кількості наркотичних засобів або психотропних речовин. У випадках же, якщо лікарем це правило порушується і в одному рецепті виписаний препарат у більшій кількості, то працівники аптек мають право відпустити такий препарат лише у кількості, що не перевищує гранично допустимої. Ніяких інших обмежень щодо торгівлі комбінованими лікарськими засобами, які містять малу кількість наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, зазначений наказ не встановлює.

Разом із тим, суди в багатьох випадках застосовують широке тлумачення наведених положень цього наказу, вважаючи що саме в такий спосіб встановлена максимально допустима норма відпуску одному покупцю лікарських засобів, які містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин. Так, у мотиваційній частині вироків вказується, що передбачене ст. 320 КК порушення правил обігу було здійснене шляхом перевищення гранично допустимої норми відпуску відповідних лікарських засобів на один рецепт. В якості прикладу можна навести вирок Першотравневого районного суду Донецької області від 29.09.2015 р., в якому з посиланням на Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. зазначено, що винною особою порушено правило, згідно з яким реалізація комбінованих наркотичних лікарських препаратів, відносно яких допускаються виключення деяких заходів контролю, в склад яких входить кодеїн – наркотична речовина, не повинна перевищувати 0,2 г в одні руки [20].

Враховуючи, що, як уже зазначалось, при виявленні переважної більшості цих правопорушень мала місце відкрита або прихована оперативна закупка, то кількість придбаних ліків досить часто була такою, щоб з урахуванням первинної упаковки у мінімально можливій кількості перевищити гранично допустиму (наприклад, Кодтерпін ІС купу-

вався в кількості 3 упаковок, які містили 0,24 мг кодеїну, Пенталгін ІС – 4 упаковки, які містили 0,28 мг кодеїну тощо). В цілому у 25 вироків або 40,3% предметом злочину було визнано лікарські засоби, в яких вміст кодеїну перевищував 0,2 г в мінімально можливій кількості.

Друга частина вироків містила обґрунтування наявності передбаченого ст. 320 КК складу злочину у випадках, коли працівник аптеки **здійснив продаж без рецепту рецептурних комбінованих лікарських засобів, вміст в складі яких кодеїну та (або) фенобарбіталу був меншим, ніж гранично допустима норма на один рецепт** (наприклад, дві упаковки препарату Кодтерпін ІС – вміст кодеїну 0,16 г; одна упаковка препарату Пенталгін ІС – вміст кодеїну 0,7 г, вміст фенобарбіталу – 0,1 г). Мотивування порушення правил обігу наркотичних засобів або психотропних речовин в таких вироків було більш складним. Так, наприклад, вирок Макарівського районного суду Київської області від 14 серпня 2014 р. правилом, яке було порушене винною особою, визнано таке: «Відповідно до п. 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого Наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р., рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів. Відповідно до Наказу МОЗ України № 210 від 14.05.2003 р. «Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України за № 1012\8333 від 05.11.2013 р., кодеїн не входить до переліку лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів, відпуск яких можливий без рецепту» [21]. Таким чином, суд визнав порушенням правил торгівлі наркотичними засобами або психотропними речовинами, яке кваліфікував за ст. 320 КК, сам факт відпуску лікарського засобу без рецепту, не беручи до уваги кількість кодеїну у його складі.

І, насамкінець, третя група тлумачення судами порушень правил торгівлі наркотичними засобами і психотропними речовинами, стосувалась **лікарських засобів, які містили фенобарбітал і які дозволено відпускати без рецепту**. Таких вироків було вісім, що становило 10,8% від загальної кількості.

До препаратів цієї групи, порушення правил торгівлі якими було кваліфіковано за ст. 320 КК, належать ті, що містять психотропну речовину фенобарбітал, а саме: Корвалол, Валокордин і Барбовал. Ці

препарати входять до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України №41 від 19 січня 2017 р. (щодо попередніх років це питання регламентувалося наказами №166 від 26.02.2013 р., №303 від 06.05.2014 р., №283 від 18.05.2015 р. та ін. з такою самою назвою).

Якщо в двох попередніх групах йшлося про кодеїновмісні препарати, які належали до рецептурних, і суди обґрунтовували порушення відповідних правил чи то перевищенням гранично допустимої норми відпуску препаратів на один рецепт, чи то взагалі відсутністю рецепту, то щодо безрецептурних препаратів судове тлумачення об'єктивної сторони злочину, на нашу думку, вдається дивним. Так, наприклад, у вирокі Новоархангельського районного суду Кіровоградської області від 10.07.2015 р. зазначено, що особа, «всупереч «Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України №360 від 19.07.2005 р., згідно якого гранична допустима норма для відпуску фенобарбіталу у складі психотропного лікарського засобу на один рецепт ставить 1.0 грам та дозволено відпускати лікарські засоби без рецепта лікаря, в тому числі «Корвалол» з аптечних закладів усіх форм власності у кількості не більше 2 упаковки, реалізувала ... без рецепту чотири флакони лікарського засобу «Корвалол», по 25 мл кожен, у яких містяться психотропна речовина, обіг якої обмежено і стосовно якої допускається виключення деяких заходів контролю – фенобарбітал у загальній кількості 1,824 грама» [22]. Як уже зазначалось, норми відпуску лікарських препаратів, установлені наказом МОЗ №360 від 19.07.2005 р., регламентують граничну норму їх виписування лікарем у рецепті, а також відпуску аптеками за наявності такого рецепту. Жодного відношення до безрецептурних лікарських засобів ці норми не мають, а тому наведена аргументація є безпідставним розширювальним тлумаченням нормативно-правових актів, що не може використовуватися при встановленні будь-яких обмежень, і, тим більш, є неприпустимим у випадках притягнення до кримінальної відповідальності.

Аналіз чинного законодавства України показує, що з позицією судів, обвинувальні вирoki яких були проаналізовані, погодитись важко. *Хибним є намагання знайти правову підставу для кримінальної відповідальності за порушення порядку продажу лікарських препаратів, які містять малу кількість наркотичних та (або) психотропних речовин, через розширювальне й досить суперечливе тлумачення підзаконних*

нормативно-правових актів. Ці акти, в тому числі й накази МОЗ України, мають ґрунтуватися на положеннях Конституції України, ратифікованих міжнародно-правових актах та законах. Тобто це повною мірою це стосується й банкетного змісту диспозицій кримінально-правових норм.

Єдина конвенція ООН про наркотичні засоби 1961 р., відповідно до якої Держави-учасники взяли на себе зобов'язання здійснювати суворий контроль за обігом наркотичних препаратів, надала можливість державам не застосовувати окремі заходи контролю щодо наркотичних засобів, які включені до Списку III, за умови, що вони поєднані з одним або декількома інгредієнтами та містять не більше 100 мг наркотичного засобу на одиницю дози при концентрації не більше 2,5% в нерозділених препаратах. До переліку таких наркотичних засобів Конвенція включає, в тому числі, й кодеїн.

Україна, скориставшись таким правом, в ч. 3 ст. 2 Закону «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» встановила, що препарати, що містять малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, і тому ризику зловживання ними немає або він незначний, і з яких зазначені засоби чи речовини не можна вилучити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання, можуть вилучатися із сфери дії деяких заходів контролю. Самі ці заходи контролю за обігом зазначених препаратів та порядок їх застосування встановлюються Кабінетом Міністрів України. Гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що міститься в препаратах, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589. Відповідно до цього нормативно-правового акту в залежності від того, який контроль здійснюється за їх обігом, всі лікарські засоби поділяються на дві групи. Оскільки предметом дослідження є лише обіг препаратів, які містять наркотичні засоби і психотропні речовини, то питання, пов'язані з обігом прекурсорів, лишаємо за межами цієї класифікації.

Перша група включає два види об'єктів: 1) наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, зареєстровані в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (субстанції); 2) препарати (лікарські засоби), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, в кількості, що перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену Постановою Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2007 р. № 1203, зареєстрованих в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (субстанції). На лікарські засоби та субстанції цієї групи повною мірою розповсюджуються заходи контролю за обігом наркотичних засобів та психотропних препаратів, передбачені міжнародно-правовими нормами, а також законодавством України. Так, зокрема: діяльність, пов'язана з обігом цих об'єктів здійснюється лише суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом таких речовин і засобів; передбачений особливий порядок маркування, а також знищення цих препаратів та порожніх ампул, в яких містилися ці засоби і речовини; встановлено суворий облік таких об'єктів.

Друга група охоплює препарати (лікарські засоби), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2007 р. № 1203, зареєстровані в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (субстанції). Зазначені препарати, як вже зазначалось, виведені з під окремих заходів контролю, що застосовуються до обігу наркотичних засобів і психотропних речовин. Щодо цих препаратів Кабінет Міністрів України в постанові від 3 червня 2009 р. № 589 обмежує контроль за їх обігом лише при ввезенні на територію України, вивезенні з її території, а також транзиту через її територію. Інших заходів контролю в межах контролю за обігом наркотичних засобів та психотропних речовин щодо препаратів цієї групи не передбачено. Суб'єкти господарювання здійснюють обіг таких препаратів на підставі ліцензії на виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, виданої відповідними органами ліцензування, тобто заходи контролю здійснюються лише в межах здійснення державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Препарати, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, відповідальність за порушення порядку обігу яких є предметом цього дослідження, належать до об'єктів другої групи. До складу цієї групи вони внесені як такі, в яких вміст наркотичних

засобів або психотропних речовин не перевищує гранично допустиму норму відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 1203 від 10 жовтня 2007 р. «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах».

Кримінальне законодавство України, будучи частиною єдиної системи законодавства, встановлює в розділі XIII Особливої частини КК відповідальність за злочини в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів. Положення кримінального законодавства в цій частині є невід'ємною складовою законодавства, що регулює обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів. В структурі окремих правових норм, за допомогою яких здійснюється регулювання певних видів відносин, кримінально-правові норми відіграють роль санкцій, встановлюючи кримінальну відповідальність за порушення відповідних правил. Через це поняття «наркотичні засоби» і «психотропні речовини», які використовуються в статтях розділу XIII Особливої частини КК, мають єдине визначення для будь-якого із складів, передбачених цими статтями злочинів, яке надане регулятивним антинаркотичним законодавством, зокрема Єдиною конвенцією ООН про наркотичні засоби 1961 р. та Законом України № 60/95 від 15 лютого 1995 р.

З цього випливає, що *виключення препаратів, які містять малі кількості наркотичних засобів або психотропних речовин, із складу тих, щодо яких здійснюються заходи контролю за їх обігом, зокрема контролю за додержанням правил зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання та використання, виключає можливість їх визнання предметами злочинів у сфері незаконного обігу наркотичних засобів або психотропних речовин, які передбачають відповідальність за такі дії. Порушення інших вимог щодо обігу таких препаратів, зокрема загальних вимог, встановлених в межах здійснення контролю за обігом лікарських засобів, не може бути підставою для відповідальності за злочини у сфері незаконного обігу наркотичних засобів та психотропних речовин.*

Викладене дає підставу для висновку про **відсутність складу злочину, передбаченого ст. 320 КК, у діях працівників аптечних закладів, які допустили порушення правил торгівлі препаратами, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин та стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю.**

Аналіз вироків судів, в яких працівників аптечних закладів, що порушили правила торгівлі цими препаратами, було визнано винними у вчиненні передбаченого ст. 320 КК злочину, показує, що в переважній більшості випадків такі особи фактично відмовлялися від доведення своєї невинуватості. Лише в трьох з 74 вироків (4%) особи не визнавали себе винними у вчиненні злочинів, намагаючись доводити свою невинуватість, у тому числі й шляхом обґрунтування відсутності в таких діях складу злочину, передбаченого ст. 320 КК. В одній із цих справ особі було призначене покарання у виді штрафу в розмірі 850 грн. (50 нмдг) без позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю на підставі ст. 69 КК, вирок в апеляційній інстанції не оскаржувався. В двох інших випадках особи, визнані винними судами першої інстанції, ці вирoki оскаржували, обидва вирoki було скасовано і протягом більш, ніж трьох років з моменту вчинення правопорушення, остаточне рішення не прийняте.

Йдеться, зокрема, про вирок Балаклійського районного суду Харківської області від 19 червня 2014 р. та інші рішення по справі №610/1229/14-к [24] та Городенківського районного суду Івано-Франківської області від 9 грудня 2014 р. та інші рішення по справі 342/766/14-к [23].

Хронологія судових рішень за останньою з наведених справ вражає. Так, *9 грудня 2014 р.* вирокom Городенківського районного суду завідувачку аптеки визнано винною в тому, що вона 26 квітня 2014 р. реалізувала без рецепту три упаковки препарату Солпадеїн, в якому міститься 0,288 г наркотичного засобу кодеїн. Такі дії кваліфіковано за ч. 1 ст. 320 КК та призначене покарання у виді штрафу в розмірі 850 грн (50 нмдг), додаткове покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю не призначалось на підставі ст. 69 КК. Ухвалою Апеляційного суду Івано-Франківської області від *29 квітня 2015 р.* вирок скасовано, а провадження закрито відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 284 КПК України за відсутністю в діянні особи складу кримінального правопорушення. *25 лютого 2016 р.* ухвалою колегії суддів судової палати у кримінальних справах Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ ухвалу Апеляційного суду Івано-Франківської області від 29 квітня 2015 р. скасовано, призначено новий розгляд у суді апеляційної інстанції. *11 квітня 2016 р.* ухвалою Апеляційного суду Івано-Франківської області вирок Городенківського районного суду від 9 грудня 2014 р. залишено без змін. *14 грудня 2016 р.* ухвалою колегії суддів судової палати у кримінальних справах Вищого спеціалізованого суду України з розгляду

цивільних і кримінальних справ вирок Городенківського районного суду від 9 грудня 2014 р. та ухвалу Апеляційного суду Івано-Франківської області від 11 квітня 2016 р. скасовано, призначено новий розгляд у суді першої інстанції. Більш ніж три роки на всіх етапах судового розгляду справи обвинувачена та її захисник намагаються довести, що продаж трьох упаковок Солпадеїну без рецепту є адміністративним правопорушенням і не містить складу злочину, передбаченого ст. 320 КК.

Протягом всього цього часу особи, намагаючись довести свою невинуватість, вимушені, перебуваючи в постійному нервовому напруженні, витратити час, кошти на оплату праці захисника, проїзд до місця знаходження судів апеляційної та касаційної інстанцій тощо, не маючи при цьому можливості спокійно працювати. Як показало інтерв'ювання осіб, які погодились на угоду про визнання винуватості, саме ці обставини були для них вирішальними при прийнятті такого рішення, навіть за умови того, що вони знали про наявність правових підстав для визнання відсутності в їх діях складу злочину, передбаченого ст. 320 КК.

Очевидно, що ситуація, яка склалася в цій сфері, є порушенням прав людини на справедливий суд, що є наслідком, з одного боку, протиправної бездіяльності органів державної влади, з іншого – імітації боротьби з наркозлочинністю шляхом притягнення до кримінальної відповідальності осіб, в діях яких склад злочину відсутній.

Як уже зазначалось, ч. 3 ст. 2 Закону «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в якості підстави для вилучення окремих препаратів із сфери дії певних заходів контролю називає сукупність наступних ознак: 1) такі препарати містять малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку; 2) ризику зловживання ними немає або він незначний; 3) з цих препаратів зазначені засоби чи речовини не можна вилучити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання. Відсутність хоча б однієї з названих ознак означає необхідність віднесення таких препаратів до тих, щодо яких контроль за їх обігом здійснюється в повному обсязі.

Обов'язок щодо вивчення властивостей таких препаратів і оперативного реагування в разі зміни ситуації з їх використанням покладений на центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Таким органом, починаючи з 12 серпня 2015 р., є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Саме за поданням цієї служби Кабінетом Міністрів України повинна встановлюватися гранично допустима кількість наркотичних засобів і психотропних речовин, які містяться в препаратах. Якщо дійсно Держлікслужба має підтверджену експертами інформацію про те, що в Україні має місце зловживання кодеїновмісними лікарськими засобами, а також, що в сучасних умовах наркотичний засіб, яких входить до їх складу, вилучається легкодоступним способом, як повідомляється представниками служби, засобами масової інформації та працівниками правоохоронних органів [15; 16; 17], то до Кабінету Міністрів України одразу повинно бути направлене подання щодо забезпечення повного контролю за цими препаратами. Якщо ж інформація щодо зловживання такими препаратами виявиться такою, що не відповідає дійсності, а ажіотаж навколо проблеми є штучним, то відповідні експертні висновки мають бути оприлюднені з кваліфікованими роз'ясненнями, наданими у доступній для правоохоронців, журналістів та інших зацікавлених осіб формі.

Слід ще раз підкреслити, що кримінальна відповідальність не повинна застосовуватися у випадках, коли правове регулювання суспільних відносин можливе за допомогою інших правових засобів. Щодо порушення правил продажу препаратів, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, то ефективним засобом протидії могло б стати запровадження предметно-кількісного обліку таких препаратів, суворої адміністративної відповідальності суб'єктів господарювання з санкціями від штрафів, розміри яких мають бути відчутними, до позбавлення ліцензії на здійснення цього виду господарської діяльності.

Спроби ж протидіяти цим правопорушенням за допомогою кримінальної відповідальності окремих працівників аптечних закладів за ст. 320 КК, зважаючи на їх очевидну неефективність, можна пояснити лише бажанням працівників правоохоронних органів, порушуючи чинне законодавство, імітувати результативну протидію незаконному обігу наркотичних засобів та психотропних речовин.

Підсумовуючи викладене, слід зробити **висновки**, які викладені нижче.

Кримінальна відповідальність за незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є важливою складовою за-

ходів, які вживаються Україною та цивілізованим світом щодо протидії наркозлочинності. Така відповідальність має застосовуватись щодо найбільш небезпечних діянь, які передбачені законом в якості злочинів, у суворій відповідності з принципом *nullum crimen sine lege*.

Порушення працівниками аптек правил продажу (реалізації) препаратів (лікарських засобів), до складу яких входять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини у кількості, яка не перевищує гранично допустиму, та стосовно яких виключені деякі заходи контролю, не містить складу злочину, передбаченого ст. 320 КК «Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» через відсутність такої його обов'язкової ознаки, як предмет.

Виключення препаратів, які містять малі кількості наркотичних засобів або психотропних речовин, із складу тих, щодо яких здійснюються заходи контролю за їх обігом, зокрема контролю за дотриманням правил зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання та використання, виключає можливість їх визнання предметами злочинів у сфері незаконного обігу наркотичних засобів або психотропних речовин, які передбачають відповідальність за такі дії. Порушення інших вимог щодо обігу таких препаратів, зокрема загальних вимог, встановлених в межах здійснення контролю за обігом лікарських засобів, не може бути підставою для відповідальності за злочини у сфері незаконного обігу наркотичних засобів та психотропних речовин.

Дослідження судових вироків, якими працівників аптек було притягнуто до кримінальної відповідальності за такі діяння на підставі ст. 320 КК показує, що такі рішення є наслідком довільного розширювального тлумачення чинного законодавства. Відомості щодо динаміки і географії розглядуваних правопорушень підтверджують штучний й вибірковий характер протидії в такий спосіб незаконному обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, що фактично являє собою імітацію протидії наркозлочинності.

Аналіз кримінального покарання, яке призначалось судами на підставі ст. 320 КК до працівників аптек, які вчинили розглядувані правопорушення, свідчить про його неефективність з точки зору досягнення цілей покарання. Основне покарання у виді штрафу в розмірі від 510 до 2040 грн., не можна визнати відчутним для провізорів і фармацевтів, а тому воно не здатне досягти цілей кримінального покарання. Від більш дієвого ж виду покарання – позбавлення права обіймати

певні посади або займатися певною діяльністю – суди в переважній більшості випадків відмовляються, навіть при призначенні покарання за ч. 2 ст. 320 КК за вчинення злочину повторно.

Ситуація, яка склалася в цій сфері, є порушенням прав людини на справедливий суд, що є наслідком, з одного боку, протиправної бездіяльності органів державної влади, з іншого – імітації боротьби з наркозлочинністю шляхом притягнення до кримінальної відповідальності осіб, в діях яких немає складу злочину.

Криміналізація порушення правил продажу препаратів, які містять малі кількості наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, не є обґрунтованою, оскільки кримінальна відповідальність не повинна застосовуватися у випадках, коли правове регулювання суспільних відносин можливе за допомогою інших правових засобів. Щодо порушення зазначених правил, то ефективним засобом протидії могло б стати запровадження предметно-кількісного обліку таких препаратів, суворої адміністративної відповідальності суб'єктів господарювання з санкціями від штрафів, розміри яких мають бути відчутними, до позбавлення ліцензії на здійснення цього виду господарської діяльності.

Список використаних джерел:

1. Музика А. А. Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів: монографія [Текст] / А. А. Музика. – К.: Логос, 1998. – 324 с.
2. Селіванов М. П., Хруппа М. С. Антинаркотичне законодавство України: Історія. Теорія. Коментар [Текст] / М. П. Селіванов, М. С. Хруппа. – К.: Юрінком, 1997. – 352 с.
3. Тимошенко В. А. Наркобізнес: національна та міжнародна протидія новим викликам: монографія [Текст] / В. А. Тимошенко. – К., 2006. – 456 с.
4. Фесенко Є. В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони: монографія [Текст] / Є. В. Фесенко. – К.: Атіка, 2004. – 280 с.
5. Організований наркобізнес (поняття, форми, підстави кримінальної відповідальності) [Текст] / за заг. ред. Ю. В. Бауліна, Л. В. Дорош. – Х.: Право, 2005. – 256 с.
6. Відпуск комбінованих препаратів, що містять кодеїн та інші підконтрольні речовини: що має знати аптечний працівник? [Електронний ресурс] // Аптека. online.ua / №43 (1064) 7 листопада 2016 р. – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/390331> (дата

- звернення: 02.07.2017). – Назва з екрану.
7. Обіг комбінованих препаратів, що містять кодеїн та інші підконтрольні речовини: що має робити держава? [Електронний ресурс]. / Аптека. online.ua / № 44 (1065) 14 листопада 2016 р. – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/390716> (дата звернення: 02.07.2017). – Назва з екрану.
 8. Єдиний державний реєстр судових рішень [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 9. Вирок Бершадського районного суду Вінницької області від 26 липня 2007 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/6383160> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 10. Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 6 листопада 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/41940744> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 11. Вирок Миргородського міськрайонного суду Полтавської області від 6 жовтня 2016 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/61825558> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 12. Вирок Личаківського районного суду м. Львова від 17 вересня 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/45050420> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 13. Вирок Індустріального районного суду м. Дніпропетровська від 28 квітня 2017 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/66260332> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 14. Ухвала Апеляційного суду Харківської області від 14 серпня 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/40244290> (дата звернення: 01.08.2017). – Назва з екрану.
 15. Узарашвілі Омар. «Крокодилів» вирощують в аптеках [Електронний ресурс] / Омар Узарашвілі // Високий замок, 01.10.2015 р. – Режим доступу: URL: <http://wz.lviv.ua/life/143096-krokodiliv-viroshchuyut-v-aptekakh> (дата звернення: 15.08.2017). – Назва з екрану.
 16. Украинцы массово присели на наркотик, которой можно сделать за 120 гривен [Електронний ресурс] // Сегодня, 1 октября 2012 г. –

- Режим доступу: URL: <http://www.segodnya.ua/investigations/Novye-narkotiki-v-Ukraine-krokodil-ot-kotorogo-slazit-kozha-i-sol-dlya-vann-silnee-kokaina.html> (дата звернення: 15.08.2017). – Назва з екрану.
17. Предметно-кількісний облік кодеїновмісних ліків у фокусі експертної групи [Електронний ресурс] // Аптека, 2 листопада 2015 р. – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/349693> (дата звернення: 15.08.2017). – Назва з екрану.
18. МВФ визначив, в якому регіоні Україні найнижчий рівень корупції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: <https://www.5.ua/ekonomika/mvf-kompanii-roztashovani-na-zakhodi-maiut-spravu-z-nyzhchym-rivnem-korupsiyi-144176.html> (дата звернення: 15.08.2017). – Назва з екрану.
19. Обзор статистики зарплат профессии провизор-фармацевт в Украине [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: <http://ua.trud.com/salary/2/77772.html> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.
20. Вирок Першотравневого районного суду Донецької області від 29 вересня 2015 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/51603431> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.
21. Вирок Макарівського районного суду Київської області від 14 серпня 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/40914005> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.
22. Вирок Новоархангельського районного суду Кіровоградської області від 10 липня 2015 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/46614801> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.
23. Вирок Городенківського районного суду Івано-Франківської області від 9 грудня 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/41810769> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.
24. Вирок Балаклійського районного суду Харківської області від 19 червня 2014 р. [Електронний ресурс] // Єдиний державний реєстр судових рішень. – Режим доступу: URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/39302826> (дата звернення: 20.08.2017). – Назва з екрану.

І. А. Тітко, д. ю. н., доцент, т. в. о. завідувача
кафедри кримінального та адміністративного
права і процесу Полтавського юридичного
інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого

ПРИТЯГНЕННЯ ДО КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ ПРАВИЛ ОБІГУ КОДЕЇНОВІСНИХ ПРЕПАРАТІВ: ОГЛЯД СУДОВОЇ ПРАКТИКИ

Останнім часом значного поширення набули випадки притягнення до кримінальної відповідальності за порушення правил обігу лікарських кодеїновмісних препаратів, що, безумовно, не могло залишитися поза увагою як представників практичного правозастосування, так і науковців. У свою чергу хочемо також поділитися результатами власного наукового опрацювання вказаного питання.

Відразу пояснимо, що сутність кримінального правопорушення, про яке йдеться, зводиться до наступного. Так, згідно списку № 1 Таблиці III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 06.05.2000 р., кодеїн є наркотичним засобом, обіг якого обмежено і стосовно якого допускаються виключення деяких заходів контролю. У свою чергу вказані виключення полягають у тому, що відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360, гранично допустима для відпуску кількість кодеїну на один рецепт – 0,2 грама. Окрім того, відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 166 від 26.02.2013 р. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», продаж лікарських препаратів, що містять кодеїн, здійснюється за рецептами медичних працівників. Тож, у разі встановлення факту безрецептурного відпуску кодеїновмісних препаратів з перевищенням гранично допустимих обсягів або відпуску за рецептом, але знову ж таки з перевищенням гранично допустимих обсягів, правоохоронні органи констатують вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 320 КК України – порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин їх аналогів або прекурсорів.

Результати нашого дослідження отримані на підставі узагальнення та аналізу судової практики щодо притягнення до кримінальної відповідальності за ст. 320 КК України, за умови, що предметом злочину виступав лікарський засіб, який містить кодеїн. Відмітимо, що серед більше ніж 100 судових рішень, які містяться в Єдиному державному реєстрі судових рішень, нами не було виявлено жодного виправдального вироку (тобто загалом в даних питаннях суди виносять або обвинувальні вирoki, або ухвали про звільнення особи від кримінальної відповідальності з тих чи інших підстав, але констатуючи при цьому факт доведення вини). У свою чергу, вказаний аналіз судових рішень надав можливість звернути увагу на низку кримінальних процесуальних особливостей здійснення провадження у даній категорії справ.

Відмітимо, що у переважній більшості опрацьованих нами судових рішень, суди оминають мовчанням питання виявлення факту вчинення кримінального правопорушення. Натомість, у тих ситуаціях, де вказана інформація все ж висвітлюється в судовому рішенні, звертає на себе увагу у певній мірі театралізовано-постановочний характер виявлення кримінального правопорушення (безперечно, можливо це лише суб'єктивне бачення автора, але власне враження читач зможе скласти, опираючись на наведені нижче витяги із судових рішень).

По-перше, в ряді випадків самі відвідувачі аптек демонструють неабияку свідомість і активну громадську позицію, оскільки після придбання кодеїновмісного препарату в кількості, що перевищує дозволену, або його без рецепторного відпуску інформують про це правоохоронні органи. Доволі ілюстративно у цьому ключі може бути цитата з вироку Червоноградського міського суду Львівської області: *«Вину обвинуваченої встановлено:...Протоколом огляду місця події від 26.03.2015 року, відповідно до якого у фойє першого поверху адміністративної будівлі Червоноградського МВ ГУ МВСУ у Львівській області ОСОБА_3 у присутності двох понятих добровільно видав працівникам міліції наявні при ньому: картонну коробку білого кольору із написом «Пенталгин-ФС» 10 табл., знеболювальний засіб, таблетки білого кольору у кількості 10 шт.; аркуш паперу білого кольору, на одній із сторін якого бачиться написи ТзОВ «Полюс» АПТЕКА, Львівська область, м. Червоноград, вул. Івасюка, 2В. ... Поясненнями в судовому засіданні свідка ОСОБА_3, з яких вбачається, що в кінці березня цього року в нього болів зуб, у зв'язку з чим пішов в аптеку, що по вул. Івасюка, 2 Б м. Червонограда, фармацевт, яка являється обвинуваченою по цій справі, продала йому препарат «Пенталгін» без рецепту, хоча в інструкції зазначено, що такий препарат продається лише за рецептом. ... По-*

ясненнями в судовому засіданні свідка ОСОБА_4, з яких вбачається, що 26.03.2015р. в його брата болів зуб, у зв'язку з чим пішли в аптеку, що по вул. Івасюка, 2 Б м. Червонограда, фармацевт, яка являється обвинуваченою по цій справі, продала брату препарат «Пенталгін» без рецепту, хоча в інструкції зазначено, що такий препарат продається лише за рецептом. Продаж ОСОБА_2 його брату «Пенталгіну» бачив з вулиці через вікно» [1].

По-друге, зустрічаються ситуації, «випадкового» виявлення факту придбання кодеїновмісного препарату самими працівниками правоохоронних органів. Наприклад, як зазначається у вироку Городенківського районного суду Івано-Франківської області, «Свідок ОСОБА_4 суду показав, що він працює в Городенківському РВ старшим оперуповноваженим по боротьбі з незаконним обігом наркотиків. Одного дня він йшов по вул. Шевченка в м. Городенка в напрямку автостанції; біля магазину «МегаМаркет» випадково зустрів чоловіка, який в прозорому кульочку ніс три пачки «Солпадеїну». Зупинивши його, запитав, де придбав препарати. Той відповів, що придбав в аптеці для того, щоб передати для мами в Італію. Пояснив йому, що це є наркотичні засоби, і викликав слідчого. Йому відомо, що цей чоловік ОСОБА_3, проживає в с. Олієво-Королівка. Прийшов слідчий, в присутності понятих склав протокол огляду місця події. Під час огляду, згідно заяви ОСОБА_3, в останнього були вилучені три пачки таблеток «Солпадеїн» по 12 таблеток в кожній, всього 36 таблеток і чек-листочок, на якому написана назва і вартість таблеток, цей чек був у кульочку разом з препаратом «Солпадеїн». Також пояснив, що того ж дня, коли виявив громадянина ОСОБА_3, який переносив три упаковки лікарського препарату «Солпадеїн», він написав рапорт на ім'я начальника міліції про виявлене. Його рапорт зареєстрований в Городенківському РВ УМВС в журналі реєстрації» [2].

Базуючись на вищенаведеному, можливо припустити, що описані дії містять в собі як елементи негласних слідчих (розшукових) дій (далі – НСРД), а саме оперативної закупки, так і елементи провокації зі сторони правоохоронних органів, оскільки специфіка виявлення злочину наштовхує на думку про прояв ініціативи в придбанні препарату зі сторони працівників правоохоронного органу із використанням «закупників». Разом із тим, заради справедливості, все ж слід констатувати, що якщо ініціатива у придбанні зі сторони правоохоронних органів й має місце, то не менша доля провини у такого роду ситуаціях все ж лежить на представниках аптеки, оскільки факт продажу препарату з порушенням правил обігу може свідчити або про некомпетентність

продавця, або про політику власника аптеки, спрямовану на отримання прибутку в супереч чинному законодавству. Більше того, говорити про провокацію зі сторони правоохоронних органів, як про юридичний факт, який ставить під сумнів законність отриманої доказової інформації у вищеописаних випадках доволі складно, зважаючи на позицію як Європейського суду з прав людини, так і Пленуму Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ. Зокрема, як вказується в Постанові Пленуму Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про правові позиції судової палати у кримінальних справах ВССУ за 2015 рік» від 03 червня 2016 р. № 6, «для визначення провокації злочину Європейський суд встановив, зокрема, такі критерії: чи були дії правоохоронних органів активними, чи мало місце з їх боку спонукання особи до вчинення злочину, наприклад, прояв ініціативи у контактах з особою, повторні пропозиції, незважаючи на початкову відмову особи, наполегливі нагадування, підвищення ціни вище середньої; чи був би скоєний злочин без втручання правоохоронних органів». У свою ж чергу, як можна судити із проаналізованих судових рішень, до наведених дій (які надають можливість констатувати провокацію) у випадках з виявленням фактів порушення правил обігу кодеїновмісних препаратів правоохоронні органи не вдаються.

Особливу увагу звертає на себе практика встановлення порушення правил обігу кодеїновмісних препаратів із використанням такої НСРД як контроль за вчиненням злочину, а саме – оперативної закупки. На підтвердження наведемо цитати із відповідних судових рішень:

– «24.07.2015 року о 15.00 год. ОСОБА_2, в порушення встановлених правил відпуску наркотичних засобів та вимог Наказу МОЗ № 360 від 19.07.2005 р. під час проведення негласної слідчої (розшукової) дії – контроль за вчиненням злочину у формі оперативної закупки, незаконно, без рецепту реалізував ОСОБА_3 2 блістери з лікарським препаратом «Кодтерпін ІС»» [3];

– «14.04.2014 року близько 14 год. 00 хв., перебуваючи на своєму робочому місці, в приміщенні аптеки ТОВ «Аннушка, Хелс Кеа», ... будучи матеріально відповідальною особою, ... діючи умисно, не маючи права відпускати визначені «Порядком відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів» медичні препарати без відповідного рецепту форми № 1, реалізувала гр. ОСОБА_6 4 (чотири) блістера по 10 (десять) таблеток у кожному (всього 40 (сорок) таблеток) комбінованого лікарського засобу «Кодтерпін

ІС», які містять у своєму складі наркотичний засіб кодеїн... Після чого, 14.04.2014 року в період часу з 14 год. 20 хв. по 14 год. 30 хв. ОСОБА_6 придбаний, в ході оперативної закупівлі у ОСОБА_2 медичний препарат «Кодтерпін ІС», добровільно видала співробітникам міліції» [4];

– «6.08.2014 р. приблизно о 17:20 годині, ОСОБА_2, ... умисно здійснила відпуск громадянину ОСОБА_3, який приймав участь у оперативній закупівлі, нарковмісного лікарського засобу, а саме чотирьох блістерів загальною місткістю 40 пігулок нарковмісного лікарського засобу «Кодтерпін ІС»» [5];

– «Органами досудового слідства ОСОБА_2 обвинувачується у тому, що вона займаючи згідно з наказом № 266 від 02.06.2014 року посаду завідувачі аптечним закладом № 9 ТОВ «Аннушка, Хелс Кеа», що розташований за адресою: АДРЕСА_1, знаходячись на своєму робочому місці та виконуючи свої службові обов'язки, 06.08.2014 року о 18 годині 20 хвилин умисно без рецепту здійснила відпуск (реалізацію) чотирьох блістерів загальною місткістю 40 пігулок нарковмісного лікарського засобу «КОДТЕРПІН ІС» громадянину ОСОБА_3, який на підставі постанови прокуратури Одеської області про проведення контролю за вчиненням злочину здійснював оперативну закупку нарковмісних лікарських засобів у вищевказаному аптечному закладі» [6];

– «06 серпня 2014 року в період часу з 18 год. 00 хв. по 18 год. 05 хв. ОСОБА_2, умисно без рецепту здійснила відпуск (реалізацію) чотирьох блістерів загальною місткістю 40 пігулок нарковмісного лікарського засобу «КОДАРІН» громадянину ОСОБА_3, який на підставі постанови прокуратури Одеської області про проведення контролю за вчиненням злочину здійснював оперативну закупку нарковмісних лікарських засобів у вищевказаному аптечному закладі» [7];

– «ОСОБА_2 умисно без рецепту здійснила відпуск (реалізацію) трьох блістерів загальною місткістю 30 пігулок нарковмісного лікарського засобу «КОДТЕРПІН ІС» громадянину ОСОБА_3, який на підставі постанови прокуратури Одеської області про проведення контролю за вчиненням злочину здійснював оперативну закупку нарковмісних лікарських засобів у вищевказаному аптечному закладі» [8].

Відмітимо, що наведена вище практика звертає на себе увагу в першу чергу у зв'язку з тим, що відповідно до чинного законодавства (ч. 1 ст. 271 КПК) проведення негласної слідчої дії, контроль за вчиненням злочину дозволяється лише для отримання доказів стосовно тяжких та особливо тяжких злочинів, до числа яких злочин, передбачений ст. 320 КК, не відноситься. Тож, визнання інформації, отриманої вищеза-

значенням шляхом, допустимим доказом, видається доволі сумнівним. При цьому, жодного випадку, коли б суд дав юридичну оцінку вказаному факту з позиції допустимості такого роду доказів, нами виявлено не було. Безперечно, можливо припустити, що у вказаних випадках НСРД проводилась у рамках розкриття іншого злочину, який є тяжким або особливо тяжким, а в результаті було виявлено злочин, передбачений ст. 320 КК. Але, по-перше, про це жодним чином не зазначається у вказаних судових рішеннях, а, по-друге, судова практика знає випадки визнання таких доказів недопустимими [див., напр.: 9], а отже використання такого роду інформації у будь-якому випадку мало б бути обґрунтовано судом.

Аналіз практики також надає можливість констатувати, що більшість кримінальних проваджень завершуються винесенням обвинувального вироку за результатами розгляду угоди про визнання винуватості. При цьому звертає на себе увагу, що, як правило, єдиним зобов'язанням по такій угоді є обов'язок обвинуваченого визнати свою вину (хоча, відповідно до кримінального процесуального законодавства України угода про визнання винуватості також може передбачати й допомогу правоохоронним органам в розкритті діяльності співучасників, якщо мала місце співучасть, або розкритті інших злочинів). «Класичний» судовий розгляд проводиться переважно у скороченому порядку (ч. 3 ст. 349 КПК), оскільки як правило переважна більшість обвинувачених повністю визнають вину в інкримінованому кримінальному правопорушенні. Звільнення осіб від кримінальної відповідальності відбувається переважно у зв'язку з передачею їх на поруки трудовому колективу (ст. 47 КК) та у зв'язку зі зміною обстановки (ст. 48 КК), викликаною у переважній більшості звільненням обвинувачених із займаних посад або досягненням ними пенсійного віку.

Найбільш часто призначуваним видом кримінального покарання виступає штраф (від 30 до 80 неоподаткованих мінімумів доходів громадян – залежно від частини ст. 320 КК, за якою кваліфіковано діяння), а ось обов'язкове додаткове покарання у вигляді позбавлення права обіймати посади (ст. 55 КК) призначається строком на 1 рік (в одному випадку 2 роки було призначено особі, яку звільнили від його відбування на підставі ЗУ «Про амністію у 2014 році») або ж на підставі ч. 2 ст. 69 КК не призначається взагалі. Засуджені особи позбавлялися права обіймати такі посади: фармацевта, провізора, а також посади, пов'язані з відпуском з виготовленням та торгівлею фармацевтичними засобами.

Виправдувальних вироків, як вже зазначалось, нами виявлено не було. Лише в одному випадку ухвалою апеляційного суду кримінальне провадження щодо обвинуваченої було закрито у зв'язку з відсутністю в її діях складу злочину. Рішення було вмотивоване тим, що обвинувачена відпустила медичний препарат «Солпадеїн», який містить не кодеїн, а лише його сіль, не маючи при цьому умислу на реалізацію наркотичних засобів, і сам покупець, у свою чергу, мав намір використати препарат за призначенням, а не у кримінально-караних цілях [10]. Проте вказане рішення апеляційного суду було скасовано судом касаційної інстанції через недостатню вмотивованість та неправильне тлумачення норм закону при його постановленні, з поверненням на новий судовий розгляд до суду апеляційної інстанції, який завершився винесенням ухвали про залишення обвинувального вироку суду першої інстанції без змін [11].

Список використаних джерел:

1. Вирок Червоноградського міського суду Львівської області від 08 вересня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/51818002>. – Назва з екрану.
2. Вирок Городенківського районного суду Івано-Франківської області від 9 грудня 2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/41810769>. – Назва з екрану.
3. Вирок Київського районного суду м. Харкова від 17.12.2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54412706>. – Назва з екрану.
4. Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 06 листопада 2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/41940744>. – Назва з екрану.
5. Ухвала Суворовського районного суду м. Одеси від 18 червня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/45643534>. – Назва з екрану.
6. Ухвала Приморського районного суду м. Одеси від 19 травня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/44421588>. – Назва з екрану.
7. Ухвала Приморського районного суду м. Одеси від 18 червня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/45641791>. – Назва з екрану.
8. Ухвала Київського районного суду м. Одеси від 18 листопада 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/45641791>.

- gov.ua/Review/53600037. – Назва з екрану.
9. Ухвала Апеляційного суду Запорізької області від 12 жовтня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/52557248>. – Назва з екрану.
10. Ухвала Апеляційного суду Івано-Франківської області від 29 квітня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/43981600>. – Назва з екрану.
11. Ухвала Апеляційного суду Івано-Франківської області від 11 квітня 2016 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/57118290>. – Назва з екрану.

О. П. Яворовський, д. м. н., професор, академік НАМН України, завідувач кафедри гігієни та екології № 2 Київського Національного Медичного Університету імені О. О. Богомольця

І. А. Голованова, д. м. н., професор, завідувач кафедри соціальної медицини та економіки охорони здоров'я з біостатистикою Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія»

Г. А. Оксак, головний лікар Полтавської обласної клінічної лікарні імені М. В. Скліфосовського

В. А. Волошин, головний лікар Полтавського обласного психоневрологічного диспансеру

ЧИ Є МЕЖА МІЖ САМОЛІКУВАННЯМ І АПТЕЧНОЮ НАРКОМАНІЄЮ?

Анотація

Протягом останніх років в Україні суттєво загострилася ситуація нецільового використання кодеїномістких препаратів. З одного боку, самолікування грає важливу роль в підтримці здоров'я і успішно інтегрується в системи охорони здоров'я в багатьох країнах світу. З іншого боку, самолікування нерідко приносить шкоду, яка виникає як через неправильне застосування безрецептурних лікарських засобів, так і ліків, для самолікування абсолютно не показаних, або навіть протипоказаних. Існує більш ніж 200 назв аптечних препаратів, які викликають наркотичний ефект шляхом збільшення в декілька разів дози, що рекомендується, або в процесі проведення кустарної хімічної реакції, як, наприклад, утворюють надтоксичний наркотик під назвою «крокодил» (дезоморфін). Кодеїн містить групу метилу і є більш високим гомологом морфіну.

Таким чином, з одного боку в суспільстві спостерігається самолікування низкою фармацевтичних препаратів, які містять кодеїн багатьох поширених захворювань, а з іншого боку, ці ж лікарські засоби можуть бути використані з метою отримання наркотичного ефекту. Чи врятує

суспільство продаж кодеїністких препаратів за рецептом, коли населення не завжди звертається по кваліфіковану медичну допомогу, а відразу ж іде до аптеки? Проблема надзвичайно складна і, очевидно, торкається не лише медиків, юристів, але і психологів, вчителів, представників громадських організацій, одним словом, людей, небайдужих до розвитку здорового освіченого суспільства, де б переважала толерантність, професіоналізм і санітарно-гігієнічна грамотність населення.

Ключові слова: кодеїн, кодеїновмісні препарати, самолікування, аптечна наркоманія

Аннотація

В последние годы в Украине существенно обострилась ситуация нецелевого использования кодеиносодержащих препаратов. С одной стороны, самолечение играет важную роль в поддержании здоровья и успешно интегрируется в системы здравоохранения во многих странах мира. С другой стороны, самолечение нередко приносит вред, который возникает как из-за неправильного применения безрецептурных лекарственных средств, так и лекарств, для самолечения совершенно не показанных или даже противопоказанных. Существует более 200 названий аптечных препаратов, в том числе, кодеиносодержащих, которые вызывают наркотический эффект путем увеличения в несколько раз рекомендуемой дозы, или в процессе проведения кустарной химической реакции, как, например, образуют сверхтоксичный наркотик под названием «крокодил» (дезоморфин). Кодеин содержит группу метила и есть более высоким гомологом морфина.

Таким образом, с одной стороны в обществе наблюдается самолечение рядом фармацевтических препаратов, содержащих кодеин многих распространенных заболеваний, а с другой стороны, эти же препараты могут быть использованы для получения наркотического эффекта. Спасет ли общество продажа кодеиносодержащих препаратов по рецепту, когда население не всегда обращается за квалифицированной медицинской помощью, а сразу же идет в аптеку? Проблема чрезвычайно сложная и, очевидно, касается не только медиков, юристов, но и психологов, учителей, представителей общественных организаций, одним словом, людей, равнодушных к развитию здорового образованного общества, где бы преобладала толерантность, профессионализм и санитарно-гигиеническая грамотность населения.

Ключевые слова: кодеин, кодеинсодержащие препараты, самолечение, аптечная наркомания.

Annotation

In recent years, Ukraine has significantly worsened the situation of misuse of codeine-containing drugs. On the one hand, self-medication plays an important role in maintaining health and successfully integrating into health systems in many countries of the world. On the other hand, self-medication often causes harm, which arises both from the misuse of OTC medicines and drugs, for self-treatment that is not shown or even contraindicated. There are more than 200 names of pharmacy products, including codeine-containing ones, that cause a narcotic effect, by increasing the recommended dose several times, or in the process of artisanal chemical reaction, such as a super toxic drug called «crocodile» (desomorphine). Codeine contains a methyl group and is a higher homolog of morphine.

Thus, on the one hand, a number of pharmaceutical preparations containing codeine of many common diseases are self-medicated in society, and on the other hand, these drugs can be used to obtain a narcotic effect. Will the company save the sale of codeine-containing drugs by prescription, when the population does not always seek qualified medical help, and immediately goes to the pharmacy. The problem is extremely complex, and obviously concerns not only physicians, lawyers, but also psychologists, teachers, representatives of public organizations, in a word, people who are not indifferent to the development of a healthy and educated society, where tolerance, professionalism and sanitary and hygienic literacy of the population prevailed.

Key words: codeine, codeine-containing drugs, self-medication, drug addiction.

Актуальність. Протягом останніх років в Україні суттєво загострилася ситуація нецільового використання кодеїномістких препаратів. Одна з причин цього явища – доступність протикашльових препаратів, що містять кодеїн, які протягом ряду років мали статус безрецептурних. Незважаючи на те, що в даний момент ці препарати виключені з категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецепта, контроль їх продажу з аптек утруднений у зв'язку з тим, що рецепти форми Ф-1

після відпустки препарату повертаються покупцю. Популярність нецільового використання кодеїномістких препаратів пов'язана також з їх економічною доступністю. Пропозиції різних громадських організацій, стурбованих проблемою поширення кодеїнової наркоманії, про застосування до цих препаратів предметно-кількісного обліку не знаходять підтримки в Міністерстві охорони здоров'я України. У зв'язку з цим у пресі неодноразово обговорювалася версія лобювання інтересів виробників кодеїномістких препаратів і роздрібних фармацевтичних підприємств [1].

Виклад основного матеріалу. В сучасному світі, світі вичерпної, блискавичної інформації, люди мають можливість займатися самолікуванням, оминаючи черги до лікаря, очікування результатів аналізів та професійних висновків щодо здоров'я. Число препаратів, доступних без рецепта, збільшується [2]. Це пов'язано з обізнаністю населення щодо лікарських засобів, усвідомленням особистої відповідальності за власне здоров'я та іншими обставинами.

Самолікування – це незалежний вибір і застосування споживачем лікарських засобів, що знаходяться у вільному продажі, для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, які він здатний сам розпізнати.

З одного боку, самолікування грає важливу роль в підтримці здоров'я і успішно інтегрується в системи охорони здоров'я в багатьох країнах світу. Але необхідно розуміти, що раціональне використання лікарських засобів потребує високого рівня знань, а то і самої медичної освіти, освіченості, соціально-економічного статусу пацієнтів. З іншого боку, самолікування нерідко приносить шкоду, яка виникає як через неправильне застосування безрецептурних лікарських засобів, так і ліків, для самолікування абсолютно не показаних або навіть протипоказаних. По-перше, абсолютно безпечних препаратів не існує. Лікарські засоби, які відпускають без рецепту, можуть бути протипоказані конкретному пацієнту з певною супутньою патологією; крім того, вони можуть взаємодіяти з рецептурними препаратами, алкоголем, їжею – про що рекламна інформація, що розповсюджується через інтернет, телебачення не попереджує, а навпаки, часто створює враження, що препарати для самолікування нічим не відрізняються від інших споживчих товарів. По-друге, в багатьох країнах число безрецептурних лікарських засобів постійно збільшується за рахунок переходу в цю категорію рецептурних медикаментів [2,3].

Про самолікування можливо говорити при легких нездужаннях, таких як перші ознаки простуди, невисока температура, коли самостійний прийом ліків може бути найбільше обґрунтованим і безпечним, частіше за все завдяки застосуванню уже знайомих (раніш виписаних лікарем) препаратів [4].

Аналіз 40 національних досліджень, присвячених самолікуванню, дозволяє виділити 10 найбільш розповсюджених станів, які лікуються за допомогою безрецептурних препаратів. Це головний біль, простуда (кашель, нежить, біль в горлі, лихоманка); розлади з боку шлунково-кишкового тракту (печія, запори, діарея); розлади з боку центральної нервової системи (підвищена тривожність, стомлюваність, емоційна лабільність, безсоння) [3].

Недостатній рівень знань про лікарські засоби і відчуття впевненості в безпеці безрецептурних препаратів можуть ослабити пильність споживачів і призвести до розвитку небажаних медикаментозних реакцій на тлі самолікування. По суті підвищена доза будь-якого лікарського засобу може стати для людини отрутою, або, що на сьогоднішній день більш актуально – наркотичною речовиною. За словами знаменитого швейцарського лікаря великого Парацельса, все залежить від дози: кожна речовина може стати як отрутою, так і ліками. Існує більш ніж 200 назв аптечних препаратів, які викликають наркотичний ефект, шляхом збільшення в декілька разів дози, що рекомендується, або в процесі проведення кустарної хімічної реакції, як, наприклад, утворюють надтоксичний наркотик під назвою «крокодил» (дезоморфін).

Так, в останні декілька років значно зростає вживання наркотиків, які отримують з лікарських препаратів, що вільно продаються в аптеках. Корисні, з терапевтичної точки зору, ліки можуть бути перетворені у важкий наркотик, що викликає тяжку фізичну і психічну залежність. Наркоманами застосовуються в трьох випадках: початківцями – для отримання «кайфу» від кодеїну, системниками – як засіб проти «кумару» (опіатної «ломки»), і «просунутими юзерами» – для виготовлення дезоморфіну, який значно сильніший від кодеїну і може вживатися внутрішньовенно. До речі, дезоморфінова наркоманія розцінюється наркологами як одна з найбільш згубних. Його токсична дія перевищує героїн у 500 разів! Схожий за фармакологічними властивостями до морфіну дезоморфін (на слензі наркоманів «крокодил», оскільки після декількох уколів шкіра покривається лусочками), який отримують із кодеїновмісних препаратів, що вільно продаються в аптеці, в 15 разів більш токсичніший, ніж морфін. Дезоморфін хімічно агресивний,

так як для його виготовлення використовують фосфор, кислоти, луги та інші речовини, що викликають септичні процеси в крові, різноманітні соматичні патології, флебоми, абсцеси, гангрену кінцівок, різке зниження імунітету. За силою дії дезоморфін перевищує героїн приблизно в 4 рази, залежність розвивається після другої-третьої ін'єкції. Перебіг захворювання дуже важкий із-за вираженої психічної залежності – людина відчуває бажання вживати наркотик не менше семи-восьми раз в день. Середня тривалість життя людини, яка регулярно вживає дезоморфін, становить не більше 2-3 років. Хворі дезоморфіновою наркоманією з терміном залежності більше 2-х років важко виліковні. Дезоморфіновими наркоманами є переважно молоді люди у віці від 15 до 30 років [5,6]. Є дослідження, які показують небезпеку вживання синтетичного наркотика дезоморфіна. [7].

Щодо фармакологічних властивостей кодеїну, то його відкриття має свою історію. Кодеїн виділений з опію Robiquet в 1832 році. В опії його міститься від 0,2% до 2%. Його хімічна формула була визначена Gerhardt в 1843 році – $C_{17}H_{17}NO(OH)(OCH_3)$. Кодеїн, відповідно містить групу метила і є більш високим гомологом морфіну.

Фармакологічні властивості кодеїну були вперше досліджені Kunkel в 1833 році і в недовзі Gregory (1834 р.). При потрапленні кодеїну у тканини організму, перший дослідник спостерігав судоми, місцеву запальну реакцію, але снотворної дії не виявляв. Другий автор також не помітив ніякої наркотичної дії після прийому азотнокислого кодеїну навіть у великих дозах (0,15-0,3) ні на собі особисто, ні на своїх учнях. В той же час, Barbier, Magendi, Martin Solon (1834) довели, що кодеїн в дозі 0,01-0,02-0,05 викликає спокійний сон і не зумовлює ніяких побічних дій. У 1856 році Berthe проводив досліді з кодеїном на собаках і встановив, що доза 2,0 для собаки середньої величини є смертельною [8].

Robiquet помітив, що кодеїн в малих дозах діє на людину снотворно, у великих дозах викликає ефект оглушення [8]. На сьогодні доведено, що кодеїн в терапевтичних дозах діє в трьох напрямках: знеболення, протикашльового ефекту, антидіарейної дії. Знеболювальна активність обумовлена збудженням опіатних рецепторів у різних відділах ЦНС і периферичних тканинах, що призводить до стимуляції антиноцицептивної системи і зміни емоційного сприйняття болю. Центральний протикашльовий ефект пов'язаний з пригніченням кашльового центру на рівні «моста». Активація опіатних рецепторів в кишеч-

нику викликає розслаблення гладких м'язів, зниження перистальтики і спазм усіх сфінктерів.

Перераховані фармакологічні властивості кодеїну, дозволяють його широко застосовувати в лікуванні, де є такі симптоми, як біль, кашель, діарея. Кодеїн входить в склад наступних препаратів:

- **«Пенталгін плюс».** Склад: {парацетамол, пропіфеназон, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн}.
- **«Пенталгін-ІСН»** Склад: {парацетамол, метамізол натрію, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн}.
- **«Пенталгін-Н»** Склад: {метамізол натрію, напроксен, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн}.
- **«Солпадеїн» (Solpadeine).** Склад: {парацетамол, кодеїн, кофеїн}.
- **«Коделак» (Codelac).** Склад: {кодеїн, натрію гідрокарбонат, корінь солодки, термопсис}.
- **«Коделак фіто».** Склад: {кодеїн, термопсис, корінь солодки, чебрець}
- **«Каффетін» (Caffetin).** Склад: {парацетамол, пропіфеназон, кофеїн, кодеїн}.
- **«Квінталгін» (Quintalgine).** Склад: {метамізол натрію, парацетамол, кодеїн, кофеїн, фенобарбітал}.
- **«Коделмікст» (Codelmicst).** Склад: {кодеїн, парацетамол}
- **«Кодтерпін» (Codterpin IC).** Склад: {кодеїн, натрію гідрокарбонат, терпингідрат}.
- **«Но-шпалгін» (No-Spalgin).** Склад: {кодеїн, парацетамол, дротаверин}.
- **«Нурофен плюс».** Склад: {кодеїн, ібупрофен}.
- **«Нурофен плюс Н».** Склад: {кодеїн, ібупрофен} –
- **«Омнопон» (Ompon).**
- **«Пентабуфен» (Pentabufen).** Склад: {кодеїн, ібупрофен, кофеїн, метамізол натрію, фенобарбітал}.
- **«Піралгін» (Pyralgin).** Склад: {кодеїн, метамізол натрію, кофеїн, напроксен, фенобарбітал}.
- **«Сантопералгін» (Santoperalgin).** Склад: {метамізол натрію, парацетамол, кодеїн, кофеїн, фенобарбітал}.
- **«Седальгін-нео» (Sedalgin-neo).** Склад: {парацетамол, метамізол натрію, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн} –
- **«Тедейн (Tedein)».** Склад: {кодеїн, Терпін гідрат}.
- **«Тетралгін (Tetralgin).** Склад: {кодеїн, кофеїн, метамізол натрію, фенобарбітал}.

Висновок. Таким чином, з одного боку в суспільстві спостерігається самолікування низкою фармацевтичних препаратів, які містять кодеїн, багатьох поширених захворювань, а з іншого боку, ці ж лікарські засоби можуть бути використані з метою отримання наркотичного ефекту. Чи врятує суспільство продаж кодеїномістких препаратів за рецептом, коли населення не завжди звертається по кваліфіковану медичну допомогу, а відразу ж іде до аптеки? Проблема надзвичайно складна і, очевидно, торкається не лише медиків, юристів, але і психологів, вчителів, представників громадських організацій, одним словом, людей небайдужих до розвитку здорового освіченого суспільства, де б переважала толерантність, професіоналізм і санітарно-гігієнічна грамотність населення.

Список використаних джерел:

1. Шуванова Е. В. Проблема контроля отпуска из аптек в Украине комбинированных лекарственных средств, содержащих небольшие количества кодеина [Текст] / Е. В. Шуванова // Рецепт. – 2015. – № 1. – С. 109-114.
2. Андреева И. В. Самолечение – *terraincognita* лекарственной терапии [Текст] / И. В. Андреева // Клиническая фармакология и терапия. – 2007. – № 16. – С. 90-96.
3. Филиппова И. Зачем нужны наблюдения за применением ЛС // *Ремедиум*. – 2009. – № 3. – С. 11-14.
4. Оконенко Л. Б. Безрецептурный отпуск и самолечение [Текст] / Л. Б. Оконенко, Г. А. Антропова, Е. С. Егорова, Г. Г. Брыжахин // Вестник РУДН. – 2009. – № 4. – С. 42-46. – (серия «Медицина»).
5. Сафина Н. Жажда самоуничтожения: интервью с вицепрезидентом национального наркологического общества доктором медицинских наук Тарасом Дудко [Текст] / Н. Сафина // Медицинская газета. – 2011. – 20 мая.
6. Панов С. Л. «Аптечная» наркомания [Текст] / С. Л. Панов // Психопедагогика в правоохранительных органах. – 2011. – № 3.
7. Давлетов Л. А. Динамика наркотизации среди пациентов дневного наркологического стационара [Текст] / Л. А. Давлетов, Р. В. Власовских // Вопросы наркологии. – 2010. – № 1. – С. 103-107.
8. Ладыженский М. А. Героин и кодеин (диацетил-и метилморфин) и их сравнительное фармакологическое действие на животный организм: дис. ... доктора медицинских наук. – 1901. – 2014 – books.google.com.

ОКРЕМІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

І. Я. Сенюта, к. ю. н., доцент, завідувач
кафедри медичного права ФПДО Львівського
національного медичного університету імені
Данила Галицького, голова Комітету з медичного і
фармацевтичного права та біоетики Національної
асоціації адвокатів України

СІАМСЬКІ БЛИЗНЯТА ЯК «СУБ'ЄКТ» ЦИВІЛЬНИХ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Проблематика правової природи таких суб'єктів права, як сіамські близнята, зокрема питання їхньої правоздатності, залишається юридично неосвоєною. Наукового пошуку на вітчизняних теренах з фокусом права немає, таких досліджень практично не проводили і зарубіжні вчені.

Метою статті є висвітлення правоздатності сіамських близнят як передумови виникнення прав і обов'язків, розкриття особливостей здійснення ними окремих прав і стимулювання правничої дискусії щодо особливих суб'єктів права.

Проблем в аспекті правоздатності *сіамських близнят* може виникати безліч, зокрема: чи однаковим є правовий статус таких близнят, якщо вони розділені, і статус тих, які нерозділені, і в одному тілі за таких умов два суб'єкти права чи один? Це правова «цілина», лакуна, хоча народження таких осіб є непоодиноким явищем. За статистикою, вірогідність народження сіамських близнюків – 1 на 200 тис. пологів, у них невисокий рівень виживання (5-25%) і частіше в такій двійні є особи жіночої статі (70-75%) [1]. З погляду медицини це явище «подвійного каліцтва». Сіамські близнята походять з однієї заплідненої яйцеклітини, тобто є однойцевими близнятами, отже, завжди одностатеві та дуже схожі одне на одного. Ці рідкісні випадки пов'язані зі спізнілим розподілом яйцеклітин – тільки між 13-м і 15-м днями після запліднення. Це критична часова межа здатності зародка до розподілу. Усього кілька годин стають вирішальними у виникненні усіляких форм і ступенів зрощення [2, с. 215-218].

В Ілюстрованому медичному словнику Дорланда під сіамськими близнятами (зрощеними близнятами) розуміються монозиготні близ-

нята, які варіюють від двох добре розвинених особин, з'єднаних поверхневим сполученням різного ступеня, як правило, у фронтальній, поперечній або сагітальній площинах, до таких, в яких тільки невелика частина тіла подвоєна або один невеликий і недосконало розвинений плід-паразит приєднаний до набагато більшого за розміром і повніше розвиненого близнюка [3, с. 2461].

З юридичної точки зору сіамських близнят можна поділити на дві групи, аби з'ясувати їх правосуб'єктність: 1) це сіамські близнята, які були одним цілим, але в процесі здійснення оперативного втручання утворилось дві самостійні повноцінні особи; 2) це сіамські близнята, яких не розділили, або через небажання батьків, або через фізичну неможливість виконати оперативне втручання (наявність таких спільних життєвоважливих органів, як серце, печінка).

Сіамські близнята належать до багатоплідної вагітності, а відтак, згідно з п. 1.3 Інструкції щодо заповнення та видачі медичного свідоцтва про народження (форма №103/о), затвердженої Наказом МОЗ України «Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті» від 08.08.2006 р. №545 (при багатоплідних пологах медичне свідоцтво про народження заповнюється на кожну дитину окремо) [4], їм видаються два свідоцтва, за кількістю народжених плодів, незважаючи на специфіку. Державна реєстрація народження сіамських близнят здійснюється на підставі медичних свідоцтв про народження, отож, їм видаються два свідоцтва про народження. Але на практиці є чимало специфічних обставин, які впливають на здійснення прав таких осіб. Наприклад, Еббі та Бріттанні Хенсел, сіамські близнята, які мають дві **пари легенів, два серця, два шлунки, одну печінку, один кишківник і одну репродуктивну систему**, парно керують своїм тілом (Еббі керує правою стороною тіла, Бріттанні – лівою), мають два паспорти, але один квиток на транспорт, здобули вищу освіту, отримали професію вчителя, у них є дві ліцензії на роботу, проте одне місце праці та одна заробітна плата [5]. Отож, правоздатність є спеціальною, з огляду на специфіку суб'єктів, які мають «кон'югаційний» зв'язок між собою, з'єднуючий двох близнят, який має тимчасовий або постійний характер зближення як з медичного, так і з юридичного погляду.

Окреслена проблематика є не лише надзвичайно складною з медичного і юридичного поглядів, а ще й має непросте біоетичне забарвлення, яке набуває особливої яскравості, наприклад, при проведенні оперативного втручання з розділення близнят з метою врятування

життя хоча б одному з них (роз'єднання сестер Радіца і Додіце, з'єднаних грудними клітинами та животами, аби врятувати хоча б одну з сестер після того, як Додіце захворіла туберкульозом [6]).

Дуже повільно, але починає формуватись судова практика в цьому напрямі, вирішуючи складні правореалізаційні питання. Варто навести один із показових прикладів з досвіду Великої Британії. Джоді та Мері – сіамські близнята, діти Мікеланджело та Ріни Аттард з Мальтійського острова Гозо – були зрощені в ділянці тазу. Мозок Мері був ледь розвинений, а недорозвинені легені та серце відмовили уже через кілька хвилин після пологів. Відтоді Мері жила лише тому, що спільна система кровообігу давала їй можливість користуватись серцем і легеньми сестри. Кожна з них мала дві руки і дві ноги.

Лікарі не були впевнені в тому, що близнятка проживуть більше ніж рік, якщо залишаться з'єднаними. Вони вважали, якщо Мері (слабша з близнят, життя якої залежало від серцево-судинної системи Джоді) відокремити від Джоді, то вона помре, а Джоді виживе і зможе жити нормальним життям. Батьки відмовились дати дозвіл на проведення операції, мотивуючи своє рішення тим, що неправильно обирати між двома дітьми, вирішувати, хто повинен вижити, до того ж це суперечило їхнім релігійним переконанням. Попри відмову батьків лікарі вирішили звернутись до суду за дозволом на операцію з розділення близнят. Рішенням суду першої інстанції, яке суд апеляційної інстанції залишив без змін (змінена лише мотивувальна частина), такий дозвіл було надано. Троє суддів апеляційної інстанції, кожен з яких мав свою окрему думку щодо фактів справи, охарактеризували її як унікальну і висловили надію на те, що вона не стане прецедентом. Справу було вирішено не на основі права (адже, на думку суддів, воно їм не допомогло), а на основі інтуїтивного судження про те, що стан сіамського близнюка є захворюванням і сепарація вважатиметься методом його лікування, якщо таке лікування надасть хоча б одному із близнят шанс на життя.

Залучені до цієї справи лікарі пізніше пояснили пресі, що за отриманням дозволу вони звернулись до суду, оскільки боялись бути притягненими до відповідальності за вбивство Мері.

Суддя Роберт Брук приголомшив батьків, коли під час відкритого судового засідання, поглянувши на фотографії близнят, запитав: «Чим є це створіння в очах права»? Суддя Аллан Ворд, розглядаючи справу, вказав, що така сепарація повинна бути заснована на принципах права. Він обґрунтовував своє рішення тим, що Мері «фактично вбиває

Джоді, а відтак, рішення про вбивство Мері було виправданим, випадок «самозахисту». «Мері може мати право на життя, але вона має мало шансів, аби вижити. Вона жива тому, що вона паразитарно висмоктує життя з Джоді. Якщо б Джоді вміла говорити, то вона, звичайно, б протестувала проти цього: «Зупинись Мері, перестань мене вбивати!» [7].

Екстраполюючи цей випадок на національну площину, підкреслимо, що законодавство України не передбачає судового контролю як інструменту реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я, за винятком психіатрії та туберкульозу. Судовий механізм включено до системи захисту прав людини. За ситуації крайньої необхідності, за життєвими показаннями, оперативне втручання можна було б проводити без згоди пацієнта чи його законного представника на підставі ч. 5 ст. 284 Цивільного кодексу України [8] та ч. 5 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) [9]. Проте у випадку Мері та Джоді не було невідкладного стану, що реально загрожував би життю близнят (адже вони могли ще прогнозовано жити так рік), у розумінні національних актів, відтак, при відмові батьків спрацював би алгоритм, окреслений в ч. 5 ст. 43 Основ.

Не менш контроверсійним видається питання про реалізацію прав у сфері охорони здоров'я сіамськими близнятами, які становлять одне ціле, проте є різними суб'єктами права. Зокрема, при виникненні необхідності надання медичної допомоги одному з них чи двом одразу постає питання про отримання згоди на таку допомогу (за умови досягнення ними компетентнісного вікового цензу (ч. 2 ст. 284 Цивільного кодексу України [8] та ч. 1 ст. 43 Основ [9])). Чи потрібна згода обох суб'єктів на надання медичної допомоги і чи залежить це від того, надається допомога одному чи двом близням, чи все ж при наданні допомоги одному з близнят потрібна буде саме його згода? А що робити медичним працівникам, якщо один з близнят відмовляється від лікування, а інший – на таке втручання погоджується?

Аналіз чинної нормативно-правової бази України дає підстави твердити, що правореалізаційний алгоритм може бути таким: 1) оскільки два суб'єкти з'єднані між собою, при отриманні медичної допомоги впливу на організм зазнаватимуть обидвоє близнят, отож, і згоду на медичне втручання мають дати обоє (за умови досягнення віку 14 років, як зазначено в законодавстві); 2) при відмові від медичного втручання одного чи обидвох близнят медична допомога може надаватись без їхньої згоди лише за наявності прямої загрози життю хоча б одному з них.

Не менш дискусійним є питання надання сімським близням медичної інформації стосовно здоров'я кожного з них і режиму збереження лікарської таємниці. Незалежно від того, що інформація може стосуватись стану здоров'я лише одного зі спарених близнят, забезпечити конфіденційність фізично неможливо, отож, розголошення інформації буде правомірним. Окрім того, при з'єднаності близнят інформацію, яка стосується стану здоров'я кожного з них, дуже важко розмежувати, адже їхній «кон'югаційний» зв'язок породжує медичний взаємовплив.

Окремо розглянемо здатність сіамських близнят, які нерозділені, бути суб'єктом правовідносин у сфері надання медичної допомоги, даючи відповідь: суб'єктів два чи один? Відповідно до ст. 24 Цивільного кодексу України, людина як учасник цивільних відносин вважається фізичною особою. Цивільний кодекс України стосовно фізичної особи використовує такі термінопозначення: «людина» (ст. 91), «фізична особа» (ст. 24), «тіло людини, яка померла» (ст. 298), «тіло фізичної особи, яка померла» (ст. 290).

У літературних джерелах під поняттям «людина» розуміють: родове поняття, що вказує на причетність істоти до вищого ступеня розвитку живої природи – людського роду; специфічну, унікальну єдність біологічного і соціального; систему, в якій фізичне і психічне, природне й соціальне становлять нерозривну єдність [10]; насамперед біологічну істоту, наділену свідомістю й мовою, здатністю працювати, оцінювати навколишній світ і активно його перетворювати, а також істоту соціальну, що є найсуттєвішою ознакою людини, оскільки суспільне життя і відносини, колективна трудова діяльність змінили і підкорили собі її природну індивідуальність [11]. Тілом людини визначають фізичну структуру людини, людський організм. Тіло людини утворено клітинами різних типів, характерним чином організовується в клітини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають зовні [12].

Цивільний кодекс України розглядає людину як «моністичну систему», елементом якої є тіло (організм). Сіамські близнята – це дві людини з одним тілом, що зумовлює особливість їхньої правосуб'єктності. Кожен з близнят є суб'єктом права та може виступати учасником правовідносин, з правосуб'єктною особливістю, зумовленою як їхнім фізичним станом, так і цариною. Надання медичної допомоги без втручання у людський організм (тіло) є неможливим. Дії медичного працівника спрямовані саме на організм людини, відтак, у цих правовідноси-

нах, хоча сіамські близнюки і є окремими суб'єктами права, проте їхня участь у цивільних правовідносинах з надання медичної допомоги, реалізація ними окремих прав у цій сфері напряду залежатиме від наявності в них одного тіла. Трансформація сіамських близнят у специфічного суб'єкта правовідносин – пацієнта – здійснюватиметься незалежно від потреби в медичній допомозі одного чи двох, так би мовити за замовчуванням.

Особливою буде реалізація прав у сфері охорони здоров'я, зокрема, права на медичну таємницю, права на інформацію про стан здоров'я, прав на згоду/відмову від медичного втручання, права на донорство. Наведене зумовлює існування «квазісуб'єкта» цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги, реалізація яким його суб'єктивних прав і виконання обов'язків оповита специфікою. Зауважимо, що вживання префіксу «квазі» не применшує людської цінності сіамських близнят, а лише вказує на специфіку порівняно з іншими учасниками цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги.

Правосуб'єктність сіамських близнят може підпадати під обмежування, адже незалежно від наявності двох суб'єктів права, виступати самостійними учасниками правовідносин вони можуть поза їхньою волею, за замовчуванням, враховуючи кон'югаційний зв'язок.

Резюмуючи, підкреслимо, що обрана для дослідження тематика контраверсійна, потребує глибшого предметного вивчення, враховуючи рідкісність правового явища. Вивчивши окремі питання правосуб'єктності сіамських близнят, вважаємо, що вона різниться з огляду на їхні фізіологічні особливості, а відтак, розглядаємо два варіанти:

1) якщо сіамські близнята були одним цілим, але внаслідок оперативного втручання утворилось дві самостійні повноцінні особи, то вони наділені загальною правоздатністю, є суб'єктами права а, відтак, виступатимуть учасниками правовідносин у сфері надання медичної допомоги самостійно та незалежно один від одного;

2) якщо сіамські близнята не розділені (незалежно від причин), то за такої природної спареності ці особи будуть квазісуб'єктами зі спеціальною правоздатністю. Окрім того, в такому «кон'югаційному» зв'язку вони можуть ставати суб'єктами правовідносин за замовчуванням. Уразливість, зумовлена станом здоров'я сіамських близнят, потребує особливого правового захисту, а відтак, більш прискіпливого нормотворчого погляду та наукового фокусування.

Список використаних джерел:

1. Сіамські близнюки [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%96%D0%B0%D0%BC%D1%81%D1%8C%D0%BA%D1%96_%D0%B1%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%BD%D1%8E%D0%BA%D0%B8. – Назва з екрану.
2. Свінцицька Н.Л. Використання нетрадиційних методів навчання студентів на кафедрі анатомії людини ВДНЗ України «Українська медична стоматологічна академія» [Текст] / Н.Л. Свінцицька, О.К. Солдатов // Вісник проблем біології і медицини. – 2010. – Вип. 1. – С. 215-218.
3. Англо-український ілюстрований медичний словник Дорланда: в 2 т. – Львів: НАУТІЛУС, 2002. – Т. 2. – 2688 с.
4. Інструкції щодо заповнення та видачі медичного свідоцтва про народження (форма № 103/о): Наказ МОЗ України «Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті» від 08.08.2006 р. № 545 [Текст] // Офіційний вісник України. – 2006. – № 43. – Ст. 2913.
5. Сіамські близнюки: як живеться двом людям в одному тілі [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ipress.ua/mainmedia/siamski_blyznyuchyky_yak_zhyvetsya_dvom_lyudyam_v_odnomu_tili_19230.html. – Назва з екрану.
6. Хірургічні операції з розділення сіамських близнюків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://i-medic.com.ua/index.php?newsid=3782>. – Назва з екрана.
7. George J. Annas. Conjoined Twins – The Limits of Law and the Limits of Life [Текст] / George J. Annas // The New England Journal of Medicine. – 2001 – Vol. 344. – No. 14 – April 5.
8. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40. – Ст. 356.
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XI [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
10. Чорний І. Філософія [Електронний ресурс] / І. Чорний, Р. Рошкулєць. – Режим доступу: http://bookss.co.ua/book_sociokulturna-zumovlenist-filosofi_668/29_39-spivvidnoshennya-ponyat-lyudina-individ-osoba-osobistist-individualnist-pidvishhenij-interes-do-lyudini-yak-individualnogo-yavishha-yak-osobi-harakterna-prikmeta-socialno-filosofi. – Назва з екрану.
11. Винославська О.В. Психологія: навчальний посібник [Електронний ресурс] / О.В. Винославська, О.А. Бреусенко-Кузнєцов, В.Л. Злив-

ков, А.Ш. Апішева, О.С. Васильєва; за наук. ред. О.В. Винославської. – Режим доступу: http://www.ebk.net.ua/Book/psychology/vinoslavska_psihologiya/part4/4101.htm – Назва з екрану.

12. Людське тіло [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D1%8E%D0%B4%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B5_%D1%82%D1%96%D0%BB%D0%BE. – Назва з екрану.

О. М. Батигіна, к. ю. н., доцент кафедри
цивільного, екологічного та господарського
права Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого

М. В. Троцька, к. ю. н., доцент кафедри
цивільного, екологічного та господарського
права Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого

ПРАВОВІ ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПЕСТИЦИДІВ ТА АГРОХІМІКАТІВ З ОГЛЯДУ НА ЇХ ВПЛИВ НА ОРГАНІЗМ ЛЮДИНИ ТА НАВКОЛИШНЄ ПРИРОДНЕ СЕРЕДОВИЩЕ

Відповідно до ст. 2 Договору про заснування Європейської Спільноти [1]: поміж інших завдань Спільноти визначається високий рівень захисту й поліпшення стану довкілля. За ст. 3: діяльність спільноти охоплює: І) політику у сфері довкілля. Окрім того згідно зі ст. 174: політика Спільноти щодо довкілля сприяє досягненню таких цілей: – берегти, охороняти та поліпшувати стан довкілля; – берегти здоров'я людей, – виважено й раціонально використовувати природні ресурси, – сприяти на міжнародному рівні розв'язанню регіональних та світових проблем довкілля.

У свою чергу, у Модельному законі про охорону навколишнього середовища [2], підготовленому під егідою Ради Європи та прийнятому у 1994 р., у поняття «навколишнє середовище» поряд з природними ресурсами, такими, як повітря, зовнішній космос, вода, ґрунт, клімат, фауна та флора в їх взаємодії, включені цінності, які формують створену людиною довкілля, а також якість життя і умов в тій мірі, в якій вони мають або можуть мати вплив на добробут та здоров'я людини.

У свою чергу за ч. 1 ст. 5 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» [3]: навколишнє природне середовище – це сукупність природних і природно-соціальних умов та процесів.

Необхідно звертати увагу на реальний стан природного середовища та взаємодію системи «природа – людина – суспільство». Основне

завдання, що стоїть перед такою системою, – безпека, тобто не нанесення шкоди здоров'ю людини.

У свою чергу, здоров'я – це природний стан організму, що характеризується його зрівноваженістю із навколишнім середовищем та відсутністю будь-яких хворобливих змін [4, с. 12]. Відповідно до Статуту (Конституції) Всесвітньої організації охорони здоров'я: здоров'я є стан повного фізичного, духовного та соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб та фізичних дефектів [5]. На здоров'я людини впливають різноманітні фактори як природного, так і іншого походження, такі як: рівень медицини, якість лікарських препаратів, стан довкілля, безпечність продуктів харчування, спосіб життя тощо. Одним із чинників, який може негативно позначитися на здоров'ї людини, є застосування засобів захисту рослин, зокрема, пестицидів та агрохімікатів, які використовуються аграріями для знищення, контролю за розмноженням та попередження появи тваринних, мікробіологічних чи рослинних шкідників при вирощуванні сільськогосподарських товарів, які є основою харчування людини. Наразі у сфері сільського господарства з'являються та застосовуються все нові і нові види добрив і хімічних засобів захисту від шкідників, серед яких особливою популярністю у аграріїв користуються саме пестициди та агрохімікати. Але поряд із позитивним ефектом, пестициди та агрохімікати справляють негативний руйнівний вплив на здоров'я людини та довкілля. Використання пестицидів призводить до потрапляння їх у атмосферу, воду, ґрунт, забруднення харчових продуктів та завдання величезної шкоди здоров'ю людини та живій природі.

При розгляді теоретичних положень, що стосуються визначення рівнів цінності «здоров'я», виділяють наступні: 1) біологічний – початкове здоров'я передбачає досконалість саморегуляції організму, гармонію фізіологічних процесів як наслідок максимуму адаптації; 2) соціальний – здоров'я є мірою соціальної активності, діяльності відношення людського індивіда до світу; 3) особливий психологічний – здоров'я є відсутність хвороби, але швидше заперечення її у значенні подолання (здоров'я – не тільки стан організму, але й стратегія життя людини) [6]. Окрім перелічених рівнів цінності «здоров'я», доцільно було б доповнити цю систему також природним рівнем, який виражається у тому, що стан здоров'я залежить не лише від гармонії фізіологічних процесів самого організму, відношенні людського індивіду до світу та психологічних факторів, а й стану навколишнього природного середовища та його впливу як прямого, так і опосередкованого на людину.

Отже, здоров'я виступає своєрідним показником взаємозв'язку людини та середовища. Настільки навколишнє природне середовища є безпечним для людини, наскільки негативно позначається на формуванні здоров'я несприятлива екологічна обстановка, зокрема, забруднення повітря, води, ґрунту, а також складні природнокліматичні умови (внесок цих чинників – до 20%) [6].

Безпека навколишнього природного середовища залежить від ряду факторів, які можуть як безпосередньо впливати на нього, так і опосередковано. Його безпечність полягає у відсутності негативно-го впливу забруднюючих речовин чи зменшення такого забруднення до мінімальних показників на складові, які до нього входять.

При аналізі норм чинного національного законодавства⁸ можна визначити, що забруднююча речовина – це речовина (хімічного або біологічного походження), з якою пов'язане пряме або опосередковане справляння негативного впливу як взагалі на стан навколишнього природного середовища, так і на здоров'я людини зокрема.

За ч. 1 ст. 2 Директиви №2008/1/ЄС Європейського Парламенту і Ради про комплексне запобігання і контроль забруднень [7]: речовина – будь-який хімічний елемент та його сполуки, за винятком радіоактивних речовин (за змістом Директиви Ради 96/29/Євратом від 13 травня 1996 року, що встановлює загальні стандарти безпеки з метою захисту здоров'я населення і працівників від небезпек, пов'язаних з іонізуючою радіацією, і генетично модифікованих організмів, як їх визначають Директива Ради 90/219 / ЄЕС від 23 квітня 1990 року про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів та Директива Європейського парламенту та Ради 2001/18 / ЄС від 12 березня 2001 року про вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів). Відповідно до ч. 2 цієї ж статті: забруднення – пряме або опосередковане потрапляння в результаті людської діяльності речовин, вібрацій, тепла або шуму в атмосферу, воду або землю, яке може бути шкідливим для людського здоров'я або

8 Водний кодекс України (ст. 1), закони України «Про охорону атмосферного повітря» (ст. 1), «Про ветеринарну медицину» (ст. 1), «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (ст. 1), накази Міністерства охорони навколишнього природного середовища «Про затвердження Методики розрахунку розмірів відшкодування збитків, які заподіяні державі в результаті наднормативних викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря» (п. 1.5), «Про затвердження Правил технічної експлуатації установок очистки газу» (п. 1.2), «Про затвердження Методики розрахунку розмірів відшкодування збитків, заподіяних державі внаслідок порушення законодавства про охорону та раціональне використання водних ресурсів» (п. 1.7) і т.д.

довкілля, а також приводити до збитку матеріальним благам, або погіршувати або заважати використанню сприятливих властивостей навколишнього середовища і іншого законного його використання.

При визначенні понять пестицидів та агрохімікатів звернімося до положень Закону України «Про пестициди і агрохімікати» [8]. А саме за ст. 1 цього Закону: пестициди – це токсичні речовини, їх сполуки або суміші речовин хімічного чи біологічного походження, призначені для знищення, регуляції та припинення розвитку шкідливих організмів, внаслідок діяльності яких вражаються рослини, тварини, люди і завдається шкоди матеріальним цінностям, а також гризунів, бур'янів, деревної, чагарникової рослинності, засмічуючих видів риби. За цією ж статтею агрохімікати – органічні, мінеральні і бактеріальні добрива, хімічні меліоранти, регулятори росту рослин та інші речовини, що застосовуються для підвищення родючості ґрунтів, урожайності сільськогосподарських культур і поліпшення якості рослинницької продукції.

Тобто, пестициди та агрохімікати є забруднюючими речовинами, при дії яких може безпосередньо або опосередковано бути здійснено негативний вплив, у першу чергу, на навколишнє природне середовище та здоров'я людини. Але питання впливу в цьому випадку має подвійну природу, яка з одного боку, виражається у потенційній можливості завданні шкоди людині та довкіллю, а з іншого – може бути на шкідливі організми, які також є не бажаними для людини і у зв'язку з дією на них, наприклад, пестицидів, приводить до знищення таких об'єктів, або зменшення їх впливу, що має позитивний характер.

У світі нараховується понад 10 тисяч різновидів пестицидів. Залежно від виробничого призначення розрізняють кілька груп таких препаратів: інсектициди (знищують шкідливих комах), бактерициди і фунгіциди (впливають на бактеріальні та грибкові збудники хвороб рослин); акарициди (знищують кліщів), зооциди (знищують гризунів); нематоциди (знищують молюсків і слизняків) та гербіциди (знищують бур'яни, а також використовуються для протруєння насіння). До пестицидів належать різні за хімічним складом речовини: фосфорорганічні сполуки; хлорорганічні сполуки; ртутьорганічні сполуки; карбамати; нітрофенольні сполуки; препарати, які містять мідь; біологічні препарати. Пестициди відносять до групи стійких органічних забруднювачів [9, с. 98]. Тобто, класифікація пестицидів досить розгалужена. Кожна з її складових визначається відповідною природою походження, метою застосування та сферою впливу як позитивного, так і негативного характеру.

Згідно зі Стокгольмською конвенцією від 22.05.2001р. «Про стійкі органічні забруднювачі» [10], до групи стійких органічних забруднювачів належать: алдрин, хлордан, ДДТ, діелдрин, ендрин, гептахлор, гексахлоробензен, мірекс, токсафен, дікофол, ендосульфат, ліндан, метоксихлор, пентахлорофенол. Метою вищевказаної конвенції є обмеження або припинення виробництва та використання стійких органічних забруднювачів, якими є пестициди. Названі речовини цим актом поділено на три групи: використання яких необхідно припинити (навіть якщо вони мають позитивний характер впливу на знищення об'єктів, які є не бажаними для людини), використання яких необхідно обмежити та речовини, які без відповідного на те бажання людини, у результаті певних процесів утворюються і викидаються з антропогенних джерел.

Всі пестициди – це речовини, чужі живій природі та недоступні метаболічному розкладу, практично всі вони здатні до біоаккумуляції, тобто містяться в живих організмах у більших концентраціях, ніж у середовищі. Токсичність пестицидів проявляється або канцерогенним (виникнення раку) або мутагенним (зміни в генетичному матеріалі) ефектом; дією на дихальну, ендокринну, імунну, нервову системи. Ступінь токсичності пестицидів визначається мірою легкості їхнього проникнення крізь шкіру, здатністю до накопичення в організмі, ступенем і швидкістю знешкодження і видалення з організму [11].

Отруєння людей пестицидами та агрохімікатами доволі розповсюджене явище. Але точного розміру завданої здоров'ю людини шкоди неможливо встановити, оскільки отруєння можуть бути гострими та хронічними [12], а також досить важко відстежити причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням пестицидів та агрохімікатів і виникненням певного виду захворювання.

Причиною хронічних отруєнь, як правило, є тривалий вплив хімічних речовин на організм людини у невеликих кількостях. Багаточисельність хронічних отруєнь пестицидами поки що не підтверджено офіційною кількісною оцінкою. Інформаційно-пропагандистська група створила базу даних, яка забезпечує життєво важливою інформацією про шкоду цих речовин. Так, науковцями створено список хвороб, виникнення яких найсильніше пов'язано із впливом пестицидів. Мова йде про хворобу Альцгеймера, недоумство, рак, вроджені дефекти, ендокринні порушення, репродуктивні проблеми, астму, алергію, цукровий діабет, хворобу Паркінсона, порушення розвитку дитини тощо [13]. Як бачимо, захворювання, на які потенційно може захворіти люди-

на, стосуються різних її систем, що мають досить небезпечний характер як для фізичного, так і психологічного її стану.

Негативний вплив пестицидів та агрохімікатів також проявляється через значну кількість гострих отруєнь, які викликають різні захворювання і летальні випадки у всьому світі, особливо в країнах, що розвиваються, але їх кількість офіційною статистикою різних країн регулярно занижується.

Отруєння пестицидами гострого типу протікають в легкій, середньої, важкої ступені. Легка ступінь отруєння характеризується загальним безсиллям, запамороченням, терпимим болем у голові. При вдиханні отрути відбувається подразнення слизових оболонок. Потрапляння отрути у травний тракт провокує пронос, болі в епігастральній області, неприємний присмак у роті. Інтенсивніше симптоми виражені у середньої і важкої ступені, до того ж додається блювота, судом, втрата свідомості, порушується серцева та дихальна діяльність. Загальними симптомами гострого отруєння є висока температура [14].

Людина може піддаватися впливу пестицидів у різних обставинах, у різних дозах і в різні періоди часу. Отруєння зазнають люди, які як пов'язані професійно із виробництвом та застосуванням пестицидів, так і не пов'язані. За оцінкою американських дослідників, до 40% людей, професійно пов'язаних з виробництвом і застосуванням пестицидів, мають ознаки отруєння. Але до групи ризику належать також люди, які мешкають в околицях місць застосування пестицидів, які отримують пестициди з продуктами харчування, ті, хто п'є воду з джерел, що знаходяться поряд із захороненнями невикористаних і заборонених пестицидів, та ін. [12]. Отже, негативний вплив на здоров'я людей відбувається не тільки при безпосередній взаємодії з ними, але й при опосередкованому. Що виражається через неналежний стан довкілля, в яке потрапляють пестициди, і, таким чином, впливають на організми людей.

У зв'язку з широким спектром пестицидів та агрохімікатів і їх токсичності, клінічні прояви отруєння можуть істотно розрізнятися. Крім того, інколи важко визначити, чи виникли неспецифічні симптоми насправді через вплив пестицидів та агрохімікатів або через інші поширені фактори навколишнього середовища, такі як спека. Контакт з пестицидами та агрохімікатами може відбуватися через шлунково-кишковий тракт, дихальні шляхи, шкіру або зоровий контакт [15].

Відповідно до огляду Європейської федерації профспілок сільськогосподарських працівників (ФСП), найбільш часто зустрічаються

такі впливи на працівників та операторів: головні болі, блювання, болі в животі, пронос, які викликані розповсюдженням під час застосування (39% досліджених інцидентів), підготовки чи змішування (28% досліджених інцидентів), робота з ємностями (6% досліджених інцидентів) [16]. За даними ВООЗ за 2004 рік щорічно по всьому світу фіксувалося близько 3 млн. випадків отруєння пестицидами та понад 250 000 смертей [17]. За даними ВООЗ 2015 року, щорік в світі реєструється близько 2 млн. отруєнь пестицидами, переважно при роботі з ними [18]. Такі позитивні тенденції по кількості людей, що зазнали негативного впливу від пестицидів та агрохімікатів, намітилися завдяки ряду заходів, які вживаються міжнародною спільнотою та окремо урядами різних країн. У цілому, зниження захворюваності та смертності, пов'язані з отруєнням пестицидами та агрохімікатами, зменшилося завдяки: перегляду та вдосконаленню політики щодо пестицидів та агрохімікатів; впровадженню стійких епідеміологічних спостережень та моніторингу отруєння пестицидами; поліпшенню медичного обслуговування; проведення навчання; розробки та впровадження різних програм з мінімізації ризиків отруєнь тощо [17]. Тобто теза наукової спільноти, що «...потреба постійного удосконалення громадського здоров'я повинна бути визнана в якості основного завдання державної політики» [19, с. 582] нарешті знайшла свій відбиток на практиці.

Як вже зазначалося вище, одним із негативних наслідків застосування пестицидів та агрохімікатів у сільському господарстві є їхній вплив на навколишнє природне середовище. Дуже часто при їх використанні відбувається порушення сільськогосподарських і гігієнічних регламентів, норм та правил застосування пестицидів (норм витрат, кратності обробки, очікування строків після обробки тощо), що призводить до їх накопичення у довкіллі. Пестициди, які потрапили в землю і воду, розпадаються дуже повільно, з часом мігруючи у природному ланцюгу повітря-ґрунт-рослина-тварина-людина [9, с. 100]. Тобто, забруднення навколишнього середовища знову ж таки призводить до впливу пестицидів на людину через вживання харчових продуктів або води із залишками пестицидів.

Отже, людина може стати об'єктом непрямого впливу за рахунок наявності залишкових решток пестицидів у сільськогосподарських продуктах. Цей вплив неодноразово ставав предметом оцінки владних структур держав-членів, на рівні Європейського Союзу, зокрема Всесвітньої організації охорони здоров'я і Організації ООН з питань продовольства та сільського господарства, в результаті чого було розроблено продовольчі стандарти відносно залишків пестицидів [20].

Максимальні залишкові рівні були встановлені для багатьох з'єднань пестицидів та агрохімікатів. У цьому напрямку діють національні та координовані Співтовариством програми щодо моніторингу залишків пестицидів в їжі. Наприклад, Департамент США охорони здоров'я і соціальних служб надає доступ до бази даних результатів моніторингу починаючи з 1996 р. Надані результати продовжують демонструвати, що рівень залишкового вмісту пестицидів в продовольчому постачанні США значно нижче встановлених норм безпеки [21].

Взагалі проблеми залишків пестицидів доволі часто стають предметом обговорення міжнародних інституцій. Так, з 9 по 13 травня 2016 року у Женеві відбувалася спільна нарада ФАО та ВООЗ з проблем залишків пестицидів у продуктах харчування та навколишньому середовищі, результатом якої став зведений звіт Продовольчої і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (ФАО) та Всесвітньої організації охорони здоров'я [22].

Оцінка ризику щодо залишків пестицидів у харчових продуктах, проведена Спільною нарадою ФАО/ВООЗ із залишків пестицидів, встановлює безпечний рівень споживання. Для встановлення максимально допустимих рівнів вмісту пестицидів та агрохімікатів у харчових продуктах уряди і міжнародні організації, що управляють ризиком, такі як Комісія Кодекс Аліментаріус, використовують допустимі добові дози. Національні органи стежать за дотриманням максимально допустимих рівнів для того, щоб кількість пестицидів, дії яких піддаються споживачі через харчові продукти, що споживаються протягом усього життя, не мало несприятливих наслідків для їх здоров'я [23].

Незважаючи на те, що більше 90% пестицидів та агрохімікатів попадає в організм людини через харчові продукти і частка попадання пестицидів в організм людини через воду є незначною (приблизно 5%), контакт з пестицидами через споживання води є жорстко обмеженим Директивою ЄС щодо питної води № 2000/60/ЄС, яка вимагає постійного моніторингу, вимірювання забруднення та виправлення [24].

Потенційний вплив пестицидів та агрохімікатів на здоров'я людини через повітря є мало дослідженим та регульованим на рівні національного та міжнародного законодавства, що зумовлює необхідність додаткових досліджень та регуляторних заходів.

Пестициди та агрохімікати разом з кормами та водою можуть потрапляти до організму сільськогосподарських тварин і птахів, та, як наслідок, міститися у продукції тваринництва (молоці, м'ясі, яйцях). Директивою 96/23/ЄС від 29 квітня 1996 року щодо заходів контролю

окремих речовин та їх залишкового вмісту в живій худобі та продуктах тваринного походження встановлено, що імпорту тварин та харчових продуктів тваринного походження з третіх країн може бути дозволено лише за умови наявності відповідних планів державного моніторингу, а також гарантій вірогідності результатів проведених досліджень.

При дослідженні положень національного законодавства з окресленого питання, а саме закону України «Про пестициди і агрохімікати» щодо впливу пестицидів та агрохімікатів на здоров'я людини та навколишнє природне середовище, можна дійти до наступних висновків.

По-перше, серед основних принципів діяльності із такими речовинами на першому місці визначені: пріоритетність збереження здоров'я людини і охорони навколишнього природного середовища по відношенню до економічного ефекту від застосування пестицидів і агрохімікатів; безпечність для здоров'я людини та навколишнього природного середовища під час їх виробництва, транспортування, зберігання, випробування і застосування за умови дотримання вимог, встановлених державними стандартами, санітарними нормами, регламентами та іншими нормативними документами і т.д. (ст. 3).

По-друге, пестициди та агрохімікати вітчизняного чи іноземного походження повинні бути безпечними для здоров'я людини та навколишнього природного середовища за умови дотримання регламентів їх застосування (ст. 4).

По-третє, дозвольний характер здійснення діяльності із такими речовинами, що реалізується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, а саме: наявність рішення про випробування в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України (ст. 5) [25]; державна реєстрація на платній основі в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України, на підставі позитивних результатів випробувань та матеріалів досліджень (ст. 7); можливість встановити повну або тимчасову заборону на застосування пестицидів і агрохімікатів в разі надходження нових, раніше невідомих, даних про їх небезпеку, а також можливість обмежити аж до припинення у встановленому порядку всі види діяльності з такими речовинами (в окремих випадках) (ст. 7); затвердження переліку пестицидів і агрохімікатів дозволених до використання в Україні, у тому числі для роздрібної торгівлі та для застосування авіаційним методом (ст. 12). Окрім того, у ст. 16-1 та 16-4 Закону України «Про пестициди і агрохімікати» визначається

компетенція центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у сфері діяльності, пов'язаної з пестицидами і агрохімікатами.

По-четверте, державний облік пестицидів та агрохімікатів здійснюється на підставі Порядку державного обліку наявності та використання пестицидів і агрохімікатів [26], відповідно до якого облік наявності та використання пестицидів і агрохімікатів ведеться підприємствами, установами, організаціями в прибутково-видаткових книгах (журналах), де зазначаються: назву пестициду, агрохімікату; дата надходження і дата використання чи реалізації; назва документа, за яким надійшов, використаний, реалізований пестицид, агрохімікат; вага наявного пестициду, агрохімікату (кілограмів, тонн); залишок пестициду, агрохімікату після використання, реалізації (кілограмів, тонн). Прибутково-видаткова книга (журнал) ведеться у паперовій або електронній формі та зберігається у власника пестицидів, агрохімікатів.

По-п'яте, наявність порядку вилучення, утилізації, знищення та знешкодження непридатних або заборонених до використання пестицидів і агрохімікатів та тари від них затверджено постановою КМУ від 27.03.1996р. №354 [27], відповідно до якої вилученню, утилізації, знищенню та знешкодженню підлягають непридатні або заборонені до використання пестициди і агрохімікати та тара від них, які визнані такими на основі результатів дослідження контрольно-токсикологічних установ та закладів, що належать до сфери управління МОЗ. Утилізація, знищення та знешкодження непридатних або заборонених до використання пестицидів і агрохімікатів та тари від них здійснюються підприємствами, на яких вони виготовлені, а також іншими підприємствами, що мають ліцензію Мінприроди на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами, позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, на договірних умовах. Металева та поліетиленова тара від пестицидів без знезараження, зовні чиста та щільно закрита, повертається підприємству-виробнику для повторного її використання, паперова та дерев'яна – знищується відповідно до санітарних правил, затверджених МОЗ.

До робіт з утилізації, знищення та знешкодження, зокрема оброблення непридатних або заборонених до використання пестицидів, агрохімікатів та тари від них допускаються особи, які мають професійну підготовку, підтверджену свідоцтвом (сертифікатом) на право

проведення робіт з небезпечними речовинами, та не мають медичних протипоказань.

По-шосте, відповідно до Законів України «Про охорону земель», «Про державний контроль за використанням та охороною земель», Указу Президента України від 02.12.95 № 1118 «Про суцільну агрохімічну паспортизацію земель сільськогосподарського призначення», а також наказу Мінагрополітики України «Про затвердження Порядку ведення агрохімічного паспорта поля, земельної ділянки» від 11.10.2011 № 536 з метою державного контролю за зміною показників родючості, забруднення ґрунтів токсичними речовинами і радіонуклідами, раціонального використання земель сільськогосподарського призначення обов'язковим є наявність агрохімічного паспорта земельної ділянки (поля), під яким розуміють документ, що містить дані щодо агрохімічної характеристики ґрунтів і стану їх забруднення токсичними речовинами та радіонуклідами. Агрохімічна паспортизація орних земель здійснюється через кожні 5 років, сіножатей, пасовищ і багаторічних насаджень – через кожні 5-10 років і є обов'язковою для всіх землевласників та землекористувачів.

По-сьоме, настання юридичної відповідальності за порушення законодавства про пестициди і агрохімікати (наприклад, приховування або перекручення інформації, що могло спричинити або спричинило загрозу життю та здоров'ю людини, а так само майну і навколишньому природному середовищу (ст. 20 закону України «Про пестициди і агрохімікати»)).

Досліджуючи положення національного та європейського законодавства на предмет негативного впливу пестицидів та агрохімікатів на здоров'я та довкілля, можна зазначити, що фактично усі заходи, які визначені при взаємодії із такими речовинами направлені на максимальне убезпечення життя та здоров'я людей від дії таких речовин та зменшенню до мінімуму такого впливу на довкілля. Серед нормативного регулювання окресленої сфери також можна визначити Директиву Ради ЄС 67/548 / ЄЕС від 27 червня 1967 року про зближення законодавчих, регуляторних і адміністративних положень щодо класифікації, упаковки та маркування небезпечних речовин; Директиву Європейського парламенту та Ради ЄС 1999/45 / ЄС від 31 травня 1999 року про зближення законодавчих, регуляторних і адміністративних положень держав-членів ЄС щодо класифікації, упаковки та маркування небезпечних сумішей; Регламент (ЄС) Європейського парламенту та Ради ЄС 178/2002 від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні

принципи та вимоги законодавства, що регулює харчові продукти, що засновує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів і встановлює процедури в області харчової безпеки, включаючи добавки, оброблені, частково оброблені або необроблені, призначені для годування тварин; Регламент № 304/2003 Європейського Парламенту та Ради ЄС щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів від 28.01.2003 № 304/2003 і т.д.

За ст. 1 Регламенту № 304/2003 Європейського Парламенту та Ради ЄС щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів [28] одними із цілей цього Регламенту є: сприяння колективної відповідальності і спільним зусиллям в сфері міжнародного обігу небезпечних хімікатів з метою захисту здоров'я людей і навколишнього середовища від можливого заподіяння шкоди; сприяння екологічно раціонального використання небезпечних хімікатів. У ст. 10 передбачається, що Європейської комісії слід в тісній співпраці з державами-членами ЄС оцінити необхідність вжиття заходів на рівні Співтовариства, щоб перешкодити будь-яким неприпустимим ризикам для здоров'я населення і навколишнього середовища на території Співтовариства. Оцінити необхідність пропозиції заходів на рівні Співтовариства, покликаних запобігти будь-які небажані ризики для здоров'я людей і навколишнього середовища на території Співтовариства (ст. 12).

Окрім того, у ст. 14 передбачається, що хімікати і вироби, використання яких заборонено на території Співтовариства з метою захисту здоров'я людей і навколишнього середовища, перераховані в Додатку V, не підлягають експорту. Відповідна інформація, яка передбачена в ст. 19 Регламенту, не є визнається як конфіденційна.

Тобто, з урахуванням зазначених вище положень, можна зазначити, що як на рівні національного законодавства, так і на міжнародному рівні передбачені нормативно-правові акти, положення яких здійснюють врегулювання відносин щодо взаємодії відповідних речовин як безпосередньо з людиною, так і довкіллям взагалі. При такому регулюванні на перший план виходять безпека життя і здоров'я людей та навколишнього природного середовища, отримання максимального результату при раціональному використанні таких речовин з мінімальним завданням шкоди.

Список використаних джерел:

1. Договір про заснування Європейської Спільноти від 25.03.1957р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_017. – Назва з екрану.
2. Бринчук М.М. Экологическое право (право окружающей среды): Учебник для высших юридических учебных заведений [Текст] / М.М. Бринчук. – М.: Юрист, 1998. – 688с.
3. Про охорону навколишнього природного середовища: Закон України від 25.06.1991р. №1264-XII [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1991. – №41. – Ст. 546.
4. Зеркалов Д.В. Безпека життєдіяльності [Електронний ресурс]: навчальний посібник / Д.В. Зеркалов. – Електрон. дані. – К.: Основа, 2011. – 526с.
5. Статут (Конституції) Всесвітньої організації охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_599. – Назва з екрану.
6. Желібо Є.П. Безпека життєдіяльності [Електронний ресурс] / Є.П. Желібо. – Режим доступу: http://mnogoraznogo.com/books_miscellaneous/1118/35423.html. – Назва з екрану.
7. Директиви №2008/1/ЄС Європейського Парламенту і Ради про комплексне запобігання і контроль забруднень від 15.01.2008р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_b02. – Назва з екрану.
8. Про пестициди і агрохімікати: закон України від 02.03.1995 №86/95-ВР [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – №14. – Ст. 91.
9. Васильев В.П., Кавецкий В.Н., Бублик Л.И. Интегральная классификация пестицидов по степени опасности и оценка потенциального загрязнения окружающей среды [Текст] / В.П. Васильев, В.Н. Кавецкий, Л.И. Бублик //Агрохимия. – 1989. – №6. – С. 97-102.
10. Stockholm convention on persistent organic pollutant 22.05.2001 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://chm.pops.int/Portals/0/Repository/convention_text/UNEP-POPS-COP-CONVTEXT-FULL.English.PDF). – Назва з екрану.
11. Новожилова Е.В., Білоус А.А. Порівняльний аналіз переліку пестицидів, дозволених до використання на зернових, в українській і міжнародній практиці [Електронний ресурс] / Е.В. Новожилова, А.А. Білоус. – Режим доступу: http://www.apk-inform.com/ru/planting/85790#.V_CmtoolnIW. – Назва з екрану.
12. Pesticides Submitted by EPSI on Mon, 24/11/2008 Project «Utilization

- of Illegal Pesticides» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://epsi.org.ua/en/node/108>. – Назва з екрану.
13. Isabelle Z. Nine chronic diseases caused by pesticides June 24, 2016 [Електронний ресурс] / Z. Isabelle. – Режим доступу: http://www.naturalnews.com/054463_pesticides_diseases_infertility.html#ixzz4LxflDe4M. – Назва з екрану.
14. Pesticide Safety Education Program (PSEP) Part of the Pesticide Management Education Program Cornell University [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://psep.cce.cornell.edu/Tutorials/core-tutorial/module09/index.aspx>. – Назва з екрану.
15. Josef G Thundiylil, Judy Stober, Nida Besbelli, Jenny Pronczuk Acute pesticide poisoning: a proposed classification tool [Електронний ресурс] // Bulletin of the World Health Organization. – Режим доступу: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/3/07-041814/en/>. – Назва з екрану.
16. European Federation of Food, Agriculture and Tourism Trade Unions [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.effat.org/en>. – Назва з екрану.
17. World health organization Pesticides and Health [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/mental_health/prevention/suicide/en/PesticidesHealth2.pdf. – Назва з екрану.
18. 3 грудня – Міжнародний день боротьби з пестицидами [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://topnews.kiev.ua/society/2015/12/02/47768.html>. – Назва з екрану.
19. Vitaliy M. Pashkov, Iryna A. Golovanova, Andrii A. Olefir The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market [Текст] // Wiad Lek 2016, 69, 3 (cz. II), 582-586.
20. Повідомлення від комісії європейських співтовариств до ради, європейського парламенту та економічно-соціального комітету щодо основоположної стратегії раціонального використання пестицидів Брюссель 01.07.2002р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://docviewer.yandex.ua/?url=http%3A%2F%2Fwww.derzhreestr.gov.ua%2Ffile%2F31511rtf&name=31511.rtf&lang=uk&c=57f0b48b2e99>. – Назва з екрану.
21. Pesticide Program Residue Monitoring U.S. Department of Health and human Services [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/pesticides/ucm2006797.htm>. – Назва з екрану.
22. Joint fao/who meeting on pesticide residues geneva, 9-13 may 2016 summary report [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://>

- www.who.int/foodsafety/jmprsummary2016.pdf. – Назва з екрану.
23. Pesticide residues in food? WORLD HEALTH ORGANIZATION May 2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/features/qa/87/en/>. – Назва з екрану.
24. EU Water Framework Directive 2000/60/EC Definitions of Main Terms [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dbuwr.com.ua/docs/Waterdirect.pdf>. – Назва з екрану.
25. Порядок проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні затв. постановою КМУ від 04.03.1996р. №295 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/295-96-п>. – Назва з екрану.
26. Порядок державного обліку наявності та використання пестицидів і агрохімікатів затв. постановою КМУ від 02.11.1995р. №881 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/881-95-п>. – Назва з екрану.
27. Порядок вилучення, утилізації, знищення та знешкодження непридатних або заборонених до використання пестицидів і агрохімікатів та тари від них затверджених постановою КМУ від 27.03.1996р. №354 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/354-96-п>. – Назва з екрану.
28. Регламент №304/2003 Європейського Парламенту та Ради ЄС щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів від 28.01.2003р. №304/2003 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_b22/. – Назва з екрану.

А. О. Олефір, к. ю. н., асистент кафедри
цивільного, господарського та екологічного
права Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЯК ПРАВОВИЙ ЗАСІБ ПОЛІТИКИ БОРОТЬБИ З ВІЛ/СНІДом

Анотація

У цій статті досліджений вітчизняний ринок АРВ-препаратів, на якому представлені імпортні медикаменти або ті, що виготовлені в Україні з іноземних субстанцій. Тобто, абсолютна більшість препаратів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, в Україні не виробляються, як і АРВ-субстанції. Щодо інноваційних АРВ-препаратів, то вони на ринку не представлені взагалі. В роботі також з'ясовані можливі шляхи забезпечення потреб України у інноваційних лікарських засобах, найбільш ефективним з яких є примусове ліцензування, що має як переваги, так і певні недоліки. На підставі порівняльного аналізу приписів Угоди TRIPS і українських законів запропоновані конкретні пропозиції до законодавства з метою усунення існуючих недоліків, зокрема, приведення його у відповідність з Угодою TRIPS.

Ключові слова: лікарські засоби, АРВ-препарати, ВІЛ / СНІД, примусове ліцензування, Угода TRIPS, інтелектуальна власність, імпорт, захист національного виробника (протекціонізм).

Аннотация

В этой статье исследован отечественный рынок АРВ-препаратов, на котором представлены импортные медикаменты или те, что изготовлены в Украине из иностранных субстанций. То есть, абсолютное большинство препаратов, представленных на отечественном фармацевтическом рынке, в Украине не производятся, как и АРВ-субстанции. Касательно инновационных АРВ-препаратов, то они на рынке не представлены вообще. В работе также выяснены возможные пути

обеспечения потребностей Украины в инновационных лекарственных средствах, наиболее эффективным из которых является принудительное лицензирование, что имеет как преимущества, так и определенные недостатки. На основании сравнительного анализа предписаний Соглашения TRIPS и украинских законов сформулированы конкретные предложения в законодательство с целью устранения существующих недостатков, в частности, приведения его в соответствие с Соглашением TRIPS.

Ключевые слова: лекарственные средства, АРВ-препараты, ВИЧ / СПИД, принудительное лицензирование, Соглашение TRIPS, интеллектуальная собственность, импорт, защита национального производителя (протекционизм).

Annotation

In this article was explored the domestic market of antiretroviral drugs, which includes imported drugs or those manufactured in Ukraine from foreign substances. That is, the absolute majority of drugs and ARV-substances presented in Ukraine are not producing in Ukraine. With regard to innovative ARV drugs, they are not represented on the market at all. The paper also identifies possible ways of how to meet the needs of Ukraine in innovative medicines, the most effective of which is compulsory licensing, which has both advantages and certain disadvantages. On the basis of a comparative analysis of the provisions of the TRIPS Agreement and national laws, concrete proposals to the legislation have been made in order to overcome the existing shortcomings, in particular, to bring it into line with the TRIPS Agreement.

Key words: medicines, ARV drugs, HIV / AIDS, compulsory licensing, TRIPS agreement, intellectual property, import, protection of national producers (protectionism).

Кризова ситуація у сфері охорони здоров'я є наслідком хибної економічної політики та, відповідно, її незадовільного правового забезпечення. Показовою є проблема поширення ВІЛ/СНІДу: Україна – на 9 місці у світі за поширеністю цього захворювання (понад 1% українців є інфікованими). Вищі показники захворюваності – в ПАР, Нігерії, Кенії, Танзанії, Мозамбіку, Уганді, Замбії, Зімбабве, Індії [1]. В Україні на початок 2016 р. у 220 тис. людей встановлено ВІЛ, у цьому ж році відміче-

не збільшення кількості зареєстрованих ВІЛ-інфікованих осіб – 17 066 проти 15 869 в 2015 р., а також показнику смертності від СНІДу – 3 253 особи проти 3 032 у 2015 р. В Україні активність епідемічного процесу ВІЛ-інфекції продовжує підтримуватись за рахунок прихованого компоненту: майже половина оціночної кількості людей, які живуть з ВІЛ, не знає про свій ВІЛ-позитивний статус [2]. З урахуванням цього, МОЗ України визнає ситуацію з поширенням СНІДу епідемією: «Масове розповсюдження хвороби в Україні створює загрозу особистій, громадській та державній безпеці, спричиняє важкі соціально-економічні та демографічні наслідки, що зумовлює необхідність вжиття спеціальних заходів щодо захисту прав і законних інтересів громадян та суспільства. Україна за темпами розповсюдження ВІЛ-інфекції/СНІДу займає одне з перших місць в Східноєвропейському регіоні» [3].

Як наслідок, громадяни України щороку витрачають на лікарські засоби 32 млрд. грн., що становить 90% усіх витрат на лікарські засоби в державі, втім останніми роками намітилася тенденція до зниження рівня споживання лікарських засобів у натуральному вираженні при підвищенні грошових витрат. Автори ведуть мову про «пасивну евтаназію», коли більшість громадян не мають економічної змоги лікуватися [4]. Наприклад, лише у 2014 р. фармацевтичний ринок України скоротився в доларовому еквіваленті на 20% [5].

Замість того, щоб налагодити процес виробництва антиретровірусних препаратів в Україні (простимулювати розвиток фармацевтичної промисловості, освоїти нові технології, знизити ціни), уряд вирішив максимально спростити режим імпорту для медикаментів з метою одержання короткострокового ефекту, що матиме негативні стратегічні наслідки у формі тотальної імпортозалежності, звуження внутрішнього ринку та ін. По-перше, МОЗ України передав міжнародним організаціям право здійснювати закупівлі для потреб держави [6]. По-друге, у Законі України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. закріплені й інші преференції, а саме: (1) скорочені строки для прийняття рішення про реєстрацію препарату; (2) скорочено перелік документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію; (3) винятки щодо обов'язкового підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, замість чого може додаватися письмове зобов'язання виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах-членах ЄС; (4) на відміну від решти

лікарських засобів, стосовно яких рішення про відмову в державній реєстрації приймаються, якщо не підтверджуються висновки щодо їх ефективності та безпечності, для певних груп імпортованих препаратів такими підставами є подання неповного пакета документів, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, невідповідність назви виробника такого лікарського засобу, адреси місцезнаходження та місцезнаходження виробничих потужностей, зазначених у заяві про реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом країни походження та ін. Дані норми законодавства не створюють передумов для того, щоб на ринок України надходили саме якісні, безпечні та ефективні препарати, а ставлять це завдання в залежність від доброї волі виробника-нерезидента.

Для розуміння ситуації, що склалася на вітчизняному ринку АРВ-препаратів, слід звернутися до даних Державного реєстру лікарських засобів України [7]. Дані препарати на вітчизняному ринку можна поділити на декілька груп.

По-перше, це готові препарати (таблетки, розчини для інфузій, капсули, розчини оральні), що імпортуються і не виробляються в Україні: (1) «Теновіру Дизопроксилу Фумарат» (країна походження – Китай); (2) «Зіаген» в таблетках (країни походження – Велика Британія, Польща), «Зіаген» у формі розчину орального (країна походження – Канада); (3) «Тівікей» в таблетках (країни походження – Іспанія (пакування та випуск серій), Велика Британія (нерозфасована продукція)); (4) «Тріумек» в таблетках (країни походження – Велика Британія (нерозфасована продукція), Іспанія (первинна та вторинна упаковка)); (5) «Калетра» у формі розчину для перорального застосування (країни походження – Велика Британія, Швейцарія); (6) «Трувада» (країни походження – Ірландія, Німеччина); (7) «Ретровір» у формі розчину для інфузій (країна походження – Велика Британія), «Ретровір» у формі капсул (країни походження – Румунія, Велика Британія), «Ретровір» у формі розчину орального (країни походження – Канада, Велика Британія); (8) «Абакавір Ламівудин» у таблетках, «Абакавіру Сульфат» у таблетках та у формі розчину орального (країна походження – Індія).

По-друге, це препарати (як готові, так і субстанції), що виробляються за кордоном (в Індії чи Китаї), але в Україні виготовляють тільки готові форми (з імпортованих субстанцій). Це «Ламівудин» у таблетках і «Зидовудин» (капсули / розчин оральний), що виробляється ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» і ПрАТ «Технолог». ПрАТ «Технолог»

також є виробником «Ламівудину» у формі розчину орального та за-
явником «Ламівудину» та «Зидовудину» (порошок кристалічний (суб-
станція), що виробляються в Китаї. «Ламівудин», і «Зидовудин» – одні з
перших препаратів проти СНІДу: перший був синтезований у 1989 р.,
а другий з'явився на ринку в 1987 р. як перший у світі АРВ-препарат.
Щодо цін на «Ламівудин» у таблетках, то українського виробництва
коштує 120 грн, а імпорتنний аналог – до 6 тис. грн. Ціна більш нових
препаратів «Калетра» (120 таблеток) – 14 тис. грн., «Трувада» (30 табле-
ток) – 8 тис. грн.

Тобто, абсолютна більшість інноваційних препаратів, представле-
них на вітчизняному фармацевтичному ринку, в Україні не виробля-
ються, як і АРВ-субстанції. Щодо інноваційних АРВ-препаратів («Evotaz»,
«Prezcobix»), то вони на ринку не представлені. На думку фахівців,
в Україні може бути налагоджений випуск найпростіших субстанцій,
а для більш складних необхідна значна державна підтримка [8].

Для визначення можливих шляхів забезпечення потреб України
у інноваційних лікарських засобах доцільно звернути увагу на деякі
тенденції розвитку фармацевтичного ринку, а саме: (1) монополізація
інноваційного сегменту фармацевтичного ринку, свідченням чого є те,
що зі 100 важливих онкологічних препаратів дві третини мають одного
виробника і охороняються патентами [9]; (2) виробники часто засто-
совують диференційоване ціноутворення залежно від ринку (залеж-
но від власної маркетингової стратегії та платоспроможності попиту);
(3) високому рівню цін сприяє низька результативність інноваційного
процесу і стратегія фармацевтичних компаній, спрямована на макси-
мізацію прибутку шляхом періодичного випуску на ринок нових пре-
паратів, синхронізованого з закінченням строків патентної охорони
на більш старі; (4) в Україні має місце конкуренція між «дешевими»
препаратами з Азії та «дорогими» з Заходу. Так, основними постачаль-
никами лікарських засобів є США, ЄС, Індія, Канада та КНР [10]; (5) кра-
їни-імпортери препаратів стикаються з проблемами їх недоступності,
залежності від правовласників, занепаду національної фармацевтич-
ної промисловості.

Незважаючи на гостру актуальність проблематики, на академічно-
му рівні правові особливості примусового ліцензування АРВ-препара-
тів комплексно не досліджувалися. Окремим аспектам даного питан-
ня приділяли увагу такі науковці, як М. Аббас, Г. Андрощук, Н. Бааджи,
Л. Бельо, Р. Кампф, А. Каур, М. Кхор, О. Кашинцева, Н. Москалюк, В. Паш-
ков, Дж. Фельдман, Р. Чатурведі та ін.

У науковій літературі погляди на примусове ліцензування є різними. Частина дослідників надають йому переважно негативну оцінку. Науковці поряд із визнанням важливості інституту примусового ліцензування говорять про те, що проблему примусового ліцензування лікарських засобів можливо розглядати як окремий випадок проблемної зони в сучасній вітчизняній цивілістиці, враховуючи той факт, що за даними Міжнародного індексу захисту прав власності станом на 2013 р. Україна посідала 112 місце зі 130 країн. У свою чергу, чітко визначені та захищені права власності є умовою, без якої неможливе повноцінне залучення інвестицій та процвітання економіки. Як зазначає В. Базилевич, інтелектуальна власність – це вищий рівень існування не лише власності, а й людини, тому державні ініціативи, які знижують законодавчий рівень охорони прав інтелектуальної власності, зокрема у сфері виробництва інноваційних ліків, негативно впливають на її розвиток та інвестиційну привабливість [11]. Саме практичне застосування процедур примусового ліцензування може посприяти не зовсім хорошему іміджу України на теренах ЄС, оскільки жодна з країн-членів його не застосовує. В Європейському Співтоваристві панує дух абсолютної поваги до прав інтелектуальної власності і поширення інновацій завдяки цьому. Примусове ліцензування розглядається як надмірне обмеження прав патентовласника, а тому і не має шансу на застосування [12]. Примусове ліцензування є надзвичайно потужним правом урядів і найкращим прикладом засобу, що зменшує можливості фармацевтичних підприємств розробляти нові лікарські засоби [13]. Як інший контраргумент щодо примусового ліцензування відмічається, що для зниження цін на патентовані препарати більш ефективним засобом є державне регулювання цін, а регулярна видача примусових ліцензій може розглядатися як зловживання правом. Наприклад, уряд США закликає американські підприємства не вступати в торговельні відносини з резидентами країн, що видали примусові ліцензії на американські патенти [14].

Інші фахівці підходять до даного питання більш помірковано, звертаючи увагу на об'єктивні недоліки системи патентного захисту. Зниження цін на препарати в Україні вбачають у розширенні конкуренції з боку генеричних препаратів, що зменшить навантаження на бюджет. Одним із способів забезпечення цього є збалансований підхід щодо видачі патентів на лікарські засоби. Така економія дозволила б забезпечити лікування додатково близько 50 тис. пацієнтів, оскільки Україна входить до переліку країн, у яких видається велика кількість патентів, що свідчить про системне порушення такого принципу права інте-

лектуальної власності, як гуманність [15]. Мабуть, через це ставлення до патентної системи більш негативне, ніж позитивне [16].

Патентний захист фармацевтичних продуктів добре працює тільки в розвинутих країнах, де громадяни мають високу купівельну спроможність для придбання дорогих препаратів. При цьому, примусове ліцензування визнається порушенням прав власника патенту, необхідним для того, щоб уникнути зловживання монопольними правами та захистити право людини на здоров'я. Тому представники країн, що розвиваються і неурядових організацій схвалюють даний захід, а противники зазначають, що обмеження прав інтелектуальної власності негативно вплине на захист прав людини, оскільки фармацевтичні компанії втратять стимули для інновацій та поставки ліків у країни, в яких права інтелектуальної власності належним чином не захищені [17]. З огляду на це, у законодавстві більшості країн передбачені положення щодо видачі дозволів на використання запатентованого винаходу без дозволу власника патенту [18], оскільки фармацевтична політика відображає постійні суперечності між цілями урядової політики: підтримкою економічної активності, з одного боку, та розширення доступу громадян до безпечних, ефективних і доступних препаратів, з другого боку [19].

Як з'ясувалося, захист прав інтелектуальної власності не є самоціллю, а має застосовуватися з урахуванням специфіки кожної держави. Для цього Угода TRIPS надає країнам-учасникам право захищати внутрішні ринки, зокрема, за допомогою примусового ліцензування, як найбільш ефективного «гнучкого механізму» цієї угоди. Ідея примусового ліцензування була вперше нормативно закріплена в Паризькій конвенції в 1883 р. [13] Так, з одного боку, Угода TRIPS запровадила високий рівень захисту інтелектуальної власності [19], а, з другого боку, державам надано право застосувати гнучкий підхід до закріплення деяких правових інститутів, зокрема, перебуваючи в умовах гострої фінансової чи соціальної кризи. Саме через це Угоду TRIPS називають документом, що викликає найбільш суперечливі оцінки фахівців [20]. Науковці пишуть, що Угода TRIPS надає країнам право видавати примусові ліцензії та свободу визначення підстав для надання цих ліцензій [21], через що інші фахівці зауважують, що нормативне регулювання примусового ліцензування є недостатнім для захисту світу від його необґрунтованого застосування. Отже, даний засіб може бути використаний тільки за наявності надзвичайних обставин, інакше шкоди буде завдано і економіці, і сфері охорони здоров'я [13].

Утім, з таким підходом не можна погодитися, оскільки підстави застосування примусового ліцензування чітко передбачені міжнародними актами, а саме: (1) надзвичайна ситуація в країні чи інші обставини крайньої необхідності; некомерційне використання в інтересах суспільства (ст. 31 Угоди TRIPS); (2) якщо перед використанням користувач здійснив зусилля для отримання дозволу від правовласника ліцензії на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Тобто, мають місце фактично три самостійних підстави. Крім цього, в Угоді TRIPS закріплена додаткова підстава – якщо у визначеному законом порядку суд або уповноважений орган виконавчої влади визнає господарську діяльність правовласника антиконкурентною (якщо суб'єкт господарювання розпочав виробництво продукту, але його собівартість є значно вищою, ніж у конкурентів-нерезидентів, внаслідок чого останні можуть випускати на ринок запатентовані продукти раніше національних виробників, позбавляючи їх інтелектуальної ренти). Згідно з ч. 2 ст. 8 і ст. 31 Угоди TRIPS такі дії вважаються зловживанням правами інтелектуальної власності або необґрунтованим обмеженням торгівлі, що негативно впливає на міжнародний трансфер технологій.

У ст. 7 і 8 Угоди TRIPS зроблено акцент на тому, що захист прав інтелектуальної власності має сприяти запровадженню технологічних нововведень, розповсюдженню технологій для обопільної вигоди виробників і користувачів у такий спосіб, що сприяє соціальному й економічному добробуту, а країни-члени угоди можуть здійснювати заходи, необхідні для захисту здоров'я та харчування населення, спонукаючи суспільний інтерес у секторах, життєво важливих для їх соціально-економічного та технологічного розвитку, за умови, що такі заходи узгоджуються з положеннями угоди.

Для конкретизації даних положень у Дохійській Декларації про Угоду TRIPS і суспільне здоров'я від 20.11.2001 р. закріплено, що кожна країна має право видавати примусові ліцензії та свободу визначати підстави для цього, а саме, що є національною надзвичайною ситуацією чи іншими обставинами крайньої необхідності в сфері охорони здоров'я, що, з-поміж іншого, може бути пов'язано з ВІЛ/СНІДом, туберкульозом, малярією та іншими епідеміями.

У п. п. 5 і 6 Дохійської Декларації про Угоду TRIPS і суспільне здоров'я від 20.11.2001 р. визнається, що країни-члени СОТ з недостатніми виробними потужностями в фармацевтичній сфері можуть стикнутися з труднощами при застосуванні примусового ліцензування, тому роз-

винутим країнам рекомендовано стимулювати передачу технологій менш розвинутим країнам. Наприклад, у законодавстві КНР передбачена можливість використання примусового ліцензування як з метою експорту, так і імпорту. Натомість в державах ЄС передбачена можливість використання примусового ліцензування з метою експорту в країни-члени СОТ, що повідомили Раду TRIPS про свій намір застосувати примусове ліцензування в якості імпортерів, а також слабкорозвинуті країни, що входять до переліку країн з низьким рівнем доходів Комітету сприяння розвитку ОЕСР, в яких ВВП менше 745 дол. США на одну особу [10].

У цьому контексті варто звернути увагу на Амстердамську декларацію «Доступність основних лікарських засобів» від 25.11.1999 р., в якій урядом рекомендовано розробити способи фінансування досліджень і розробок щодо захворювань, боротьби з якими в суспільстві приділяється недостатньо уваги, а саме: – збільшення частки суспільного та приватного фінансування досліджень у сфері охорони здоров'я при гарантуванні загального доступу до препаратів; – публічні зобов'язання щодо проведення досліджень, наприклад, щоб підприємства реінвестували певну частину прибутку в дослідження та розробки безпосередньо або за допомогою державних програм; – розробка закону про захворювання, боротьби з якими в суспільстві приділяється недостатня увага, який можна було б використовувати для залучення приватних інвестицій для розробки вакцин і препаратів для боротьби з інфекційними хворобами.

Таким чином, примусова ліцензія може бути видана на внутрішнє виробництво (найбільш розповсюджений спосіб) або на імпорт (коли країни експорту та імпорту видають ліцензії на постачання певної кількості препарату до держави, що не має власної індустрії для налагодження виробництва даного препарату). Цей досвід було використано Руандою в 2006 р., яка заявила про намір імпортувати препарат, що випускається канадською фірмою «Апотекс». На підставі норм канадського законодавства «Апотекс» випустив кількість препарату, необхідну для лікування 21 тис. людей, хворих на СНІД, за найнижчою у світі ціною – 0,19 дол. США / 1 дозування [22]. Так само Малайзія видала ліцензію на імпорт генеричних АРВ-препаратів після прийняття Дохійської Декларації про Угоду TRIPS і суспільне здоров'я від 20.11.2001 р., що призвело до зменшення середньої вартості лікування 1 пацієнта з 315 до 58 дол. на місяць, тобто на 81% [23].

З огляду на те, що Угода TRIPS не встановлює жорсткі рамки примусового ліцензування, значний інтерес викликають особливості правового регулювання даного питання в законодавстві різних країн. На думку науковців, країни, що розвиваються, мають брати до уваги досвід розвинутих держав, а також їх власні національні, економічні та інші особливості [24].

У багатьох країнах зі значною поширеністю ВІЛ/СНІДу (Бразилія, Індія, Мозамбік, Зімбабве, Малайзія, Замбія, Індонезія, Таїланд, Еквадор, Руанда, США, Канада) свого часу був успішно застосований механізм примусового ліцензування, що забезпечило їх незалежність від міжнародних поставок і зниження цін [25; 26; 4]. Ліцензії, як правило, видавалися на 1-2 активних фармацевтичних інгредієнти, рідше – на всю лінію препаратів. Строк дії ліцензій, переважно, становив 5 років, хоча мали місце випадки «без зазначення тривалості», «до повідомлення про припинення дії примусової ліцензії», «до закінчення строку дії патенту» [27]. Подекуди мета (згода знизити ціну) досягалася після інформування правовласника про намір видати примусову ліцензію [28]. Наприклад, з 2001 р. Бразилія кілька разів вдавалася до видачі примусових ліцензій для зниження цін на АРВ-препарати [29]. У 2010 р. Еквадор видав ліцензію на «лопанавір/ритонавір», що забезпечило зниження цін на 27% [30]. Щодо інших країн можна зазначити таке: (1) у 2001 р. США видали примусову ліцензію на препарат «ципрофлосацин» (знижено ціну на 54%); (2) Малайзія у 2004 р. видала дворічну примусову ліцензію на імпорту індійських препаратів «зидовудин», «ламівудин / зидовудин», «діданозин»; (3) Індонезія у 2004 р. видала примусову ліцензію на виробництво препаратів «ламівудин», «невірапін», з винагородою правовласнику на рівні 0,5% від ціни реалізованої продукції. Примусові ліцензії видавалися не тільки на АРВ-препарати – у 2005 р. Тайвань видав ліцензію на «Таміфлю», а Таїланд у 2007 р. – на препарат для лікування серцево-судинних захворювань «клопідогрель» [14].

Найбільш активно останнім часом примусове ліцензування використовується в Еквадорі: станом на 2014 р. видано 9 примусових ліцензій. Зокрема, у квітні 2010 р. підприємству «Eskegroup SA», дистриб'ютору препаратів компанії «Cipla» (Індія), була видана примусова ліцензія на діючу речовину «Ритонавір». Крім того, видані ліцензії на лікарські засоби для боротьби з артритом («Etoricoxib»), онкологією («Sutinib»), ревматоїдним артритом («Certolizumab»), хворобами нирок («Mycofenolate sodium») [31].

Незважаючи на активне застосування примусового ліцензування в країнах, що розвиваються, розвинені держави також вдаються до даного методу забезпечення доступності лікарських засобів. Так, Канада свого часу видала ліцензію компанії «Apotex» на препарат «Cipro» фірми «Bayer», а Італія – на антибіотики («Imipinem / Cilastatin»), ліки від головного болю («Sumatriptan succinate») і препарат, який використовується при лікуванні доброякісної гіперплазії і облісіння у чоловіків («Finasteride») [31; 32].

Розширення доступу до лікарських засобів за допомогою примусових ліцензій відповідає позиції ООН. Більше того, ЮНЕЙДС як приклад згадує про Бразилію та Індію: «В Бразилії видача примусової ліцензії на один з препаратів для лікування ВІЛ дала змогу заощадити близько 240 млн дол. США протягом 5 років, а в Індії нові форми вже існуючих препаратів або їх комбінації для лікування ВІЛ не патентують, чим Індія припинила можливість існування «вічнозелених патентів». Крім того, з запровадженням примусового ліцензування іноземні та вітчизняні інвестиції в фармацевтичну промисловість не припиняються». За даними ООН, річна вартість АРВ-терапії в Бразилії – 400 дол. США, в Південно-Африканській республіці – 100 дол. США, а в Росії – 1,5 тис. дол. США. За рахунок зниження цін на препарати Бразилія змогла збільшити охоплення лікуванням до 400 тис. осіб, а Південно-Африканська республіка – до 3 мільйонів (найбільша програма в світі) [33]. Щодо України, то за цінами 2014 р. середня вартість річного курсу АРВ-терапії однієї особи (за рахунок бюджету) становила 6190,72 грн [34].

Зарубіжні фахівці називають два сучасних АРВ-препарата, які необхідно копіювати в першу чергу: комбінація «лопінавір-ритонавір» («Калетра») і «тенофовір-емтрицитабін» («Трувада»), що застосовуються на ранніх стадіях лікування ВІЛ-інфекції. Власниками патентних прав на ці лікарські засоби є американські компанії «Abbott Laboratories» і «Gilead Sciences, Inc.». Остання у відповіді на запит про можливість видачі примусової ліцензії повідомила таке: «Доступ пацієнтів до життєво-важливих лікарських засобів у всьому світі є пріоритетом для «Gilead». Патентний захист є необхідною умовою створення інноваційних лікарських препаратів. Однак, захищаючи інтелектуальну власність, слід відповідально ставитися до її використання і не допускати, щоб вона стала бар'єром для доступності. «Gilead» впевнена, що переговори в дусі доброї волі між урядом і виробником щодо патентного захисту і доступу до лікарських препаратів є найбільш ефективним способом забезпечити всіх пацієнтів тими лікарськими препаратами, яких вони потребують» [33]. Дана позиція фармацевтичного виробника є під-

твердженням високої ефективності примусового ліцензування як засобу зниження цін на медикаменти.

Слід підкреслити, що механізм примусового ліцензування застосовується як розвинутими країнами, так і тими, що розвиваються, за умови закріплення у національному законодавстві відповідних правових передумов.

У зв'язку з відсутністю державної підтримки (у тому числі дефіцитом не тільки капітальних інвестицій, а й обігових коштів у підприємств) і послідовним спрощенням імпорту, інноваційні лікарські засоби в Україні не виробляються. Водночас, перевагою України, порівняно з іншими державами, є наявність власної промислової та дослідницької бази, що дозволить налагодити національне виробництво генеричних копій патентованих препаратів.

Хоча патентне законодавство України є консервативним [19], воно містить нормативні передумови для примусового ліцензування. По-перше, в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС зазначено, що сторони визнають важливість Дохійської Декларації про Угоду TRIPS і суспільне здоров'я від 20.11.2001 р. та забезпечують відповідність правового регулювання інтелектуальної власності її положенням. По-друге, у ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. закріплені загальні передумови застосування механізму примусового ліцензування в Україні, а в Законі України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. і постанові КМУ «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. – особливості щодо фармацевтичної сфери.

У постанові КМУ «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. загальною підставою застосування примусового ліцензування визначено «забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам», що узгоджується з Угодою TRIPS і не вимагає обов'язкового настання певних надзвичайних обставин. Крім того, згідно зі ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. у разі стихійного лиха, катастрофи, епідемічного захворювання за окремим рішенням МОЗ України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських

засобів за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах походження.

Деякі дослідники визнають, що нормативно-правове регулювання досліджуваної процедури в Україні практично відповідає міжнародним вимогам [12], хоча інші звертають увагу на необхідність удосконалення нормативної бази та правозастосовної практики [18; 15]. На підставі порівняльного аналізу приписів Угоди TRIPS і українських законів можна визначити такі недоліки законодавства України:

1) законодавець встановлює дві підстави для видачі примусової ліцензії – «безпідставну відмову у видачі добровільної ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)» та «ситуації, коли власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу». При цьому, в формулюванні першої є недоліки: в Угоді TRIPS це питання врегульоване більш широко: «якщо користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу». Тобто, це може бути не лише безпідставна відмова, надання якої на практиці є малоймовірним. Від дотримання даного правила можливо відмовитися у випадку надзвичайної ситуації в країні чи інших обставин крайньої необхідності або у разі некомерційного використання в інтересах суспільства (ст. 31 Угоди TRIPS), але законодавство не містить таких підстав, як «некомерційне використання для державних потреб» або «виправлення антиконкурентної практики».

2) якщо у вітчизняному законі як вимога щодо сплати винагороди правовласнику згадується лише відповідність компенсації економічній цінності винаходу (корисної моделі), то в Угоді TRIPS йдеться про винагороду, що визначається «виходячи з обставин кожного випадку». Тобто, країна на власний розсуд визначає порядок і розмір розрахунків із правовласником. Світовою практикою доведено, що компенсація у розмірі 1% від ціни вироблених або закуплених державою лікарських препаратів є оптимальною. Так, у Малайзії у 2003-2005 рр. компенсація становила 0%, в Замбії у 2004 р. – 2,5%, в Індонезії у 2007 р. – 0,5%, в Бразилії у 2007 р. – 1,5%, в Еквадорі у 2010 р. – 0%, в Індії у 2012 р. – 7% [33]. Варто відзначити, що винагорода, на відміну від компенсації, означає платіж за економічну цінність, тоді як компенсація тягне за собою «компенсаційний» елемент і означає, що правовласник має право

на відшкодування втраченого прибутку. Натомість в Угоді TRIPS мова йде саме про винагороду.

3) за законодавством України однією з підстав для анулювання дозволу на використання об'єкта інтелектуальної власності є відсутність обставин, через які його видано, хоча в Угоді TRIPS додатково закріплена така вимога, як «навіть чи знову відновляться обставини, що до цього призвели». Тобто, самого зникнення цих обставин недостатньо, адже мають бути усунуті причини, що призвели до появи цих негативних обставин, аби вони не виникли знову. З цього слідує, що вітчизняний закон тлумачить норми Угоди TRIPS у звуженому контексті.

4) в постанові КМУ «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. категорично зазначено, що використання запатентованого винаходу дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку. Хоча Угода TRIPS містить уточнення «переважно», що дозволяє обмежений експорт. Тому в п. 5 ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. встановлено, що «використання винаходу (корисної моделі) дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку». Тобто, все ж таки, закони України не виключають можливості експорту, а в цій частині підзаконний акт суперечить закону. Обмеження щодо експорту є закономірними, оскільки примусова ліцензія видається з метою задоволення потреб внутрішнього ринку, за винятком випадків видачі примусової ліцензії для виправлення антиконкурентної практики.

5) крім патентного захисту, в фармацевтичній сфері запроваджена державна охорона реєстраційної інформації про оригінальний лікарський засіб. Водночас, у ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. закріплено, що п'ятирічний строк ексклюзивності даних референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, вперше реєстрованого на підставі поданої в повному обсязі реєстраційної інформації, не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилається та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу. Це право заявника встановлене у п. 12 постанови КМУ «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. З цього слідує, що у разі видачі примусової ліцензії заявник має право посилається на інформацію, зазначену

у реєстраційному досьє відповідного лікарського засобу, на використання якого надано дозвіл.

Налагодження національного виробництва лікарських засобів на підставі примусової ліцензії може поставити заявника перед необхідністю одержати додаткову комерційну інформацію про процес виробництва, оскільки патентних даних може бути недостатньо. Дана інформація згідно з Законом України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» від 14.09.2006 р. має режим ноу-хау і є предметом договору при добровільному ліцензуванні. У досліджуваних відносинах у заявника є два способи одержати таку інформацію: перший – вимагати її надання у правовласника на підставі Угоди TRIPS, другий – вимагати у МОЗ України розкриття реєстраційної інформації на вищезазначеній законній підставі.

б) у ч. 2 п. 5 постанови КМУ «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. містяться підстави для корупційних зловживань, оскільки при розгляді клопотання першого заявника про надання дозволу МОЗ України може визначити іншу особу, якій буде наданий дозвіл з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі). Тобто, можливість зловживань зумовлена тим, що нормативно не встановлені чіткі критерії для прийняття відповідного рішення про вибір ліцензіата.

Таким чином, вирішуючи питання про доцільність використання механізму примусового ліцензування, спершу слід визначити пріоритети державної політики: захист національних інтересів або захист комерційних інтересів правовласників-нерезидентів, а отже, доктрини вільного ринку.

Для захисту національних інтересів уряду доцільно обмежено застосувати механізм примусового ліцензування шляхом видачі простих невиключних ліцензій на використання винаходу (діючі речовини, їх сполуки тощо) на 5 р. за умови, що строк її дії може продовжуватися, якщо не буде забезпечене охоплення 60% осіб, що потребують АРВ-терапії (у разі успіху тривалість дії ліцензії може бути достроково припинена) для локалізації виробництва в Україні певних АРВ-препаратів. Предмет ліцензування має визначатися на підставі пропозицій громадських організацій, що здійснюють захист прав і законних інтересів пацієнтів та вітчизняних фармацевтичних підприємств (за результатами роботи незалежної конкурсної комісії). Для успішного застосуван-

ня примусового ліцензування необхідно удосконалити нормативне регулювання цих відносин шляхом приведення його у відповідність з Угодою TRIPS.

Список використаних джерел:

1. Лапшин В. 10 стран с наибольшей вероятностью заболеть СПИДом [Електронний ресурс] / В. Лапшин // Arrivo. – 02.04.2014. – Режим доступу: URL: <http://www.arrivo.ru/statii/interesniye-fakty/10-stran-s-naibolsheiy-veroyatnostiyu-zabolet-spidom.html>. (дата обращения: 01.06.2017). – Назва з екрану.
2. Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекцією в Україні станом на 01.01.2017 р. [Електронний ресурс] // Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Захворювання та Інформація: ВІЛ/СНІД: Статистичні довідки ВІЛ/СНІД. – Режим доступу: URL: <http://ucdc.gov.ua/uploads/documents/83da57582407606b6036307d75611eb87a32e2.pdf>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
3. Поширення ВІЛ-інфекції/СНІД в Україні [Електронний ресурс] // МОЗ України: Публікації. – Режим доступу: URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ca_anpb.html. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
4. Андрощук Г. Визнання «вічнозеленого» патенту недійсним: досвід Індії для України [Електронний ресурс] // Юридична газета online / 16.01.201. – Режим доступу: URL: <http://www.yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/viznannya-vichnozelenogo-patentu-nediysnim-dosvid-indiyi-dlya-ukrayini.html>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
5. Обвал гривні суттєво вдарив по ринку ліків [Електронний ресурс] // Кореспондент. – 2015. № 8. – Режим доступу: URL: <http://www.ua.korrespondent.net/business/economics/3488907-korrespondent-obval-hryvni-suttievo-vdaryv-po-rynky-likiv>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
6. Олефір А.О. До проблеми правового регулювання публічних закупівель [Текст] / А.О. Олефір // Медичне право. – 2016. – № 2. – С. 44-54.
7. Державний реєстр лікарських засобів України: інформаційний фонд. [Електронний ресурс] // МОЗ України: Департамент фармацевтичної діяльності: Державний експертний центр МОЗ України. – Режим доступу: URL: <http://www.drlz.com.ua>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.

8. Коробчук О. Нахімічили. Імпортна сировина для фармацевтів дешевша ніж вітчизняна [Електронний ресурс] / О. Коробчук // UA1 / 28.07.2015. – Режим доступу: URL: <http://www.ua1.com.ua/publications/nahimichili-importna-sirovina-dlya-farmaceutiv-deshevsha-vid-vitchiznyanoji-6438.html>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
9. Патенты и здравоохранение: комментарии стран-членов Постоянного комитета по патентному праву и наблюдателей (SCP/18/INF/3) [Електронний ресурс] // Всемирная организация интеллектуальной собственности: Постоянный комитет по патентному праву. 2012. Режим доступу: URL: http://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=202760. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
10. Kampf R. Special compulsory licenses forex portof medicines: key features of WTO members' implementing legislation. World Trade Organisation: Economic Research and Statistics Division. 31 july 2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf. (date of appeal: 01.06.2017). – Назва з екрану.
11. Бааджи Н.П. Примусове ліцензування лікарських засобів в Україні: проблеми та перспективи [Текст] / Н.П. Бааджи // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2014. – Т. 2. – Вип. 24. – С. 18-22. – (серія «Право»).
12. Москалюк Н.Б. Актуальні питання примусового ліцензування в системі використання патентних прав на національному та міжнародному рівнях [Текст] / Н.Б. Москалюк // Форум права. – 2013. – № 3. – С. 401-406.
13. Feldman J. Compulsory Licenses: The Dangers Behind the Current Practice [Текст] / J. Feldman // Journal of International Business and Law. – 2009. – Vol. 8, Issue 1. Pp. 137-167.
14. Kaur A., Chaturvedi R. Compulsory licensing of drug and pharmaceuticals: issue and dilemma [Текст] // Journal of intellectual property rights. – 2015. – Vol. 20. – Pp. 279-287.
15. Кашинцева О. Національна патентна реформа у сфері охорони здоров'я на засадах верховенства прав людини [Текст] / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2015. – № 3. – С. 6-12.
16. Андрощук Г. Патентна система у світовій економіці: сценарії розвитку [Текст] / Г. Андрощук // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2010. – № 4. – С. 33-53.
17. Abbas M.Z. Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of

- Arguments [Текст] / M.Z. Abbas // International Journal of Social Science and Humanity. – 2013. – Vol. 3, № 3. – Pp. 254-258.
18. Бельо Л. О. Патент як спосіб захисту прав інтелектуальної власності на лікарський засіб [Текст] / Л. О. Бельо // Прикарпатський юридичний вісник. – 2016. – № 4 (13). – С. 28-31.
19. Олефір А. О. Обмеження сфери патентної охорони як засіб відновлення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості: частина 1 [Текст] / А. О. Олефір // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2016. – № 1. – С. 59-67.
20. Пашков В. М. Проблеми застосування окремих положень угоди TRIPS на фармацевтичному ринку [Текст] / В. М. Пашков // Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». – 2013. – № 4. – С. 184-195. – (Серія: Економічна теорія та право).
21. Mathur V., Nagori B., Tiwari M. Compulsory licensing of pharmaceutical patents in India: are search study [Текст] // European journal of pharmaceutical and medical research. – 2016. – Vol. 3 (3). – Pp. 532-543.
22. Kerry V., Lee K. TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are there maining steps for protecting access to medicines? [Електронний ресурс] // Global Health / 2007, May 24. – Режим доступу: URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892549/>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
23. Khor M. Patents, Compulsory Licensing and Access to Medicines: Some Recent Experiences [Електронний ресурс]. – London, Third World Network. February 2007. _ Режим доступу: URL: http://www.policyinnovations.org/ideas/policy_library/data/patents_compulsory_license. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
24. Pashkov V., Olefir A., Bytyak O. Legal features of the drug advertising [Текст] // Wiadomości Lekarskie. – 2017. – Tom LXX, nr 1. – Pp. 133-138.
25. Данилюк О., Брагарник О. Примусове ліцензування: вирішення питання чи створення нових проблем [Електронний ресурс] // Аптека. – 2014. – № 932 (11). – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/282092>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
26. Фарм переворот в Африке: на континентне будут призводить собственные лекарства против ВИЧ. [Електронний ресурс] // Eurolab: Медицинский портал. 29.12.2011. – Режим доступу: URL: <http://www.eurolab.ua/news/health/46138/>. (дата обращения: 01.06.2017). – Назва з екрану.
27. Кушнир Н. Принудительное лицензирование патентов на фармацевтические препараты [Електронний ресурс] / Н. Кушнир // Апте-

- ка. – 2011. – № 787 (16). – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/79401>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
28. Revenga A., Over M., Masaki E., Peerapatnapokin W., Gold J., Tangcharoensathien V., Thanprasertsuk S. The Economics of Effective AIDST treatment: Evaluating Policy Options for Thailand [Електронний ресурс] // TheWorld Bank: Health, Nutrition and Population Series. 2006. – Режим доступу: URL: http://siteresources.worldbank.org/INTEAPREGTOPHIVAIDS/Resources/TH_economics_of_AIDS_full_report.pdf. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
29. Shadlen Kenneth C. The political soft patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies [Текст] // Comparative Politics. – 2009. – Vol. 42 (1). – Pp. 41-58.
30. Kanaga Raja. Praise for Ecuador's grant of compulsory license for AIDS drug [Електронний ресурс] // SUNS. – 2010. – № 6915. – Режим доступу: URL: <http://www.phmovement.org/en/node/2883>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
31. Поликарпов А., Чернявский Л., Очеретько Е. Принудительное лицензирование лекарственных средств в Украине: в поиске баланса интересов пациентов и производителей [Електронний ресурс] // Мосты. – 2014. – № 8. – Режим доступу: URL: <http://www.ictsd.org/bridges-news/мосты/news/принудительное-лицензирование-лекарственных-средств-в-украине-в-поиске>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
32. Reichman J.H., Hasenzahl C. Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA [Електронний ресурс] // UNCTAD-ICTSD Project on IPR and Sustainable Development: Intellectual Property Rights and Sustainable Development. June 2003. – Режим доступу: URL: <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
33. Колесников А. ООН призвала Россию к копированию лекарств от СПИДа [Електронний ресурс] / А. Колесников // Известия. – 2015. – 15 октября. – Режим доступу: URL: <http://izvestia.ru/news/593134>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.
34. Барміна Г. Лікування соціально небезпечних хвороб: чи виконає Україна зобов'язання перед Глобальним фондом [Електронний ресурс] / Г. Барміна // Аптека. – Режим доступу: URL: <http://www.apteka.ua/article/336633>. (дата звернення: 01.06.2017). – Назва з екрану.

О. В. Губанова, к. ю. н., асистент кафедри
цивільного, екологічного та господарського
права Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого

ПРАВО НА ВАКЦИНАЦІЮ В КОНТЕКСТІ НЕЙТРАЛІЗАЦІЇ ЗАГРОЗ ВІТАЛЬНІЙ БЕЗПЕЦІ ДЕРЖАВИ

Анотація

У статті досліджується право на відмову від проведення планових та позапланових профілактичних щеплень (вакцинації) як можлива загроза вітальній безпеці у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя населення. Розв'язання проблеми автор вбачає у сфері вивчення співвідношення приватних та публічних інтересів, права та обов'язку людини. У підсумку зазначено, що вакцинацію слід розглядати як право особи (в контексті медичного втручання) з можливими обмеженнями такого права, а не її обов'язком. Зазначено, що пріоритетність права над обов'язком на вакцинацію особи потребує подальшого правового врегулювання можливих загроз вітальній безпеці держави, які можуть виникнути в разі виникнення в країні несприятливої епідемічної ситуації.

Ключові слова: вітальна безпека, національна безпека, вакцинація, право, обов'язок, приватні та публічні інтереси.

Аннотация

В статье исследуется право на отказ от проведения плановых и внеплановых профилактических прививок (вакцинации) как возможная угроза витальной безопасности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Разрешение проблемы автор видит в сфере изучения соотношения частных и публичных интересов, прав и обязанностей человека. Отмечается, что вакцинацию следует рассматривать как право лица (в контексте медицинского вмешательства) с возможным ограничением такого права, а не его обязанностью. От-

мечено, що пріоритет права над обов'язаннюстю вакцинуватися потребує дальпейшого правового регулювання в контексте можливих угроз витальної безпеки государства, какие могут возникнуть в случае возникновения в стране неблагоприятной эпидемической ситуации.

Ключевые слова: витальная безопасность, национальная безопасность, вакцинация, право, обязанность, частные и публичные интересы.

Annotation

The article researches the right of refusal to carry out scheduled and unscheduled prophylactic vaccination as a possible threat to the vital security in the field of public health. The author sees the solution of the problem through studying the correlation between private and public interests and between human rights and responsibilities. As a result, it is noted that the vaccination should be considered as a person's right (in the context of medical intervention) with the possible limitations of this right, and not person's duty. Therefore, it is needed to exclude norms for obligatory vaccination from the legal acts that regulate the issue of obligatory preventive vaccinations. It is noted, that priority of the persons' right to vaccinate over its' duty needs further legal settlement in the field of possible threats to the public health, that may arise in the case of an unfavorable epidemic situation in the country.

Key words: vital security, national security, human right, duty, private and public interests.

Постановка проблеми. Сучасний світ кидає виклик всім сформованим концепціям та уявленням, в тому числі і у сфері охорони здоров'я. Намагаючись боротися з цими викликами і розуміючи, що в межах окремої держави неможливо вирішити значну кількість проблем, у другій половині 20 століття було створено Всесвітню Організацію Охорони Здоров'я (далі – ВООЗ), метою якої було проголошено досягнення всіма народами можливого найвищого рівня здоров'я (стаття 1 Статуту (Конституції) ВООЗ) [1]. У відповідності до цієї високої мети та керуючись принципами, які проголосили як ООН, так і ВООЗ, державами світу відповідним чином вноормовуються питання забезпечення охорони здоров'я.

Україна, як учасниця названих міжнародних організацій, також визнає вказані принципи, відповідно встановлює нормативно-правове регулювання цього питання, виходячи з загальнолюдських цінностей. Проголосивши в ст. 1 Конституції України [2] соціальну спрямованість держави та визначивши людину найвищою соціальною цінністю (ст. 3), визнавши в ст. 49 Основного Закону право кожного на охорону здоров'я, Україна тим самим взяла на себе зобов'язання щодо забезпечення належного рівня здоров'я населення в якості одного з основних напрямків політико-правової діяльності.

Як зазначає В.М. Пашков, одним із наслідків затяжної політичної кризи в Україні, що спричинена зруйнованим консенсусом політичних еліт, на сьогодні є криза вітальної безпеки як складової національної безпеки, що за допомогою системи правових норм, інших державно-правових і соціальних засобів гарантує забезпечення конституційних прав і свобод людини і громадянина щодо права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також права на життя, права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю, і особисте немайнове благо – право на здоров'я [3, с. 78-79].

Метою цієї статті є дослідження питання однієї із можливих загроз вітальній безпеці у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, якою може стати відмова від проведення як планових, так і позапланових (у період епідемії) профілактичних щеплень (вакцинації). Відзначаючи порівняно високу ефективність сучасних вакцин та наукову розробленість імунізації як процесу, слід все таки відмітити значний ступінь недовіри до останніх в українському суспільстві, прикладом чого можуть слугувати непоодинокі відмова від вакцинації проти кору у 2009 році та поліомієліту у 2015 році.

Науковці. Проблема правового регулювання відносин у сфері охорони громадського здоров'я приділяли увагу такі науковці як Старченко І., Гревцова Р., Котвіцька А., Кубарева І., Кононенко О. На окремі аспекти вакцинації звертали увагу такі вчені як Сенюта І.Я., Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю. та ін. Господарсько-правовим аспектам нейтралізації загроз вітальній безпеці присвячені численні праці Пашкова В.М. Водночас поза увагою науковців залишається питання місця вакцинації в системі заходів забезпечення вітальної безпеки.

Виклад основного матеріалу. Дослідження питання слід розпочати із аналізу поняття «вітальна безпека». З цього приводу зазначимо, що в національному законодавстві термін «вітальна безпека» не знайшов свого закріплення, залишаючись доктринальним напрацюванням

попри його важливе значення. Категорія «вітальна безпека» розглядається через призму поняття «національна безпека», яке є ширшим за своїм змістом і включає в себе вітальну безпеку.

Пашков В.М. вітальну безпеку розуміє як організуючий вплив системи охорони здоров'я забезпечувати реалізацію немайнового блага – права на здоров'я, у тому числі репродуктивного, як основи стабільності громадянського суспільства та конституційної основи правового господарського порядку в Україні, її здатність до сталого функціонування за будь-яких несприятливих умов, а також здатність держави до захисту національних інтересів у сфері охорони здоров'я від можливих загроз [4].

Вітальна безпека як частина соціальної безпеки є органічною складовою національної безпеки держави, що підтверджується логікою соціального розвитку держави та суспільства і має забезпечуватися вираженою й ефективною державною політикою всіх рівнів [4].

Стаття 1 Закону України «Про основи національної безпеки України» від 19.06.2003 № 964-IV закріплює, що «... національна безпека – це захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, суспільства і держави, за якої забезпечуються сталий розвиток суспільства, своєчасне виявлення, запобігання і нейтралізація реальних та потенційних загроз національним інтересам у сферах ... охорони здоров'я, ... захисту екології і навколишнього природного середовища та інших сферах державного управління при виникненні негативних тенденцій до створення потенційних або реальних загроз національним інтересам...» [5].

Виходячи з такого формулювання закону, вітальна безпека має розумітися саме як захищеність життєво важливих інтересів людини, за якої забезпечується своєчасне виявлення і нейтралізація загроз у сфері охорони здоров'я. Вітальна безпека – це захищеність інтересів людини і громадянина, суспільства і держави у сфері охорони здоров'я, яка забезпечується діяльністю уповноважених суб'єктів системи охорони здоров'я.

Для вітальної безпеки, як і для будь-якого явища, існують загрози, недопущення чи подолання яких є частиною змісту діяльності держави. Попри те, що законодавством не закріплена вітальна безпека та її складові, можна дійти їх змісту, виходячи з загальних положень, що містяться у законодавстві.

Так, ст. 1 Закону України «Про основи національної безпеки України» встановлює, що загрози національній безпеці – це наявні та по-

тенційно можливі явища і чинники, що створюють небезпеку життєво важливим національним інтересам України [5]. Відповідно, загрози вітальній безпеці – це явища та чинники, що створюють небезпеку, в тому числі, і в галузі охорони здоров'я.

Визначаючи окремі види загроз у зовнішньополітичній, внутрішньополітичній, економічній, культурній, соціальній, екологічній та інформаційній сферах (ст. 7 Закону), законодавець не привернув уваги до медичної сфери, окрім положення щодо неподоланності негативних соціально-екологічних наслідків Чорнобильської катастрофи. Така неувага законодавця до нині існуючих проблем у сфері охорони здоров'я може стати фатальною, оскільки саме ця сфера життєдіяльності держави покликана забезпечити збереження та відновлення основних особистих немайнових благ – життя і здоров'я людини.

Слід зазначити, що одним з пріоритетних напрямків співробітництва між Україною і ЄС у сфері громадського здоров'я, визначених у ст. 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони [6], є попередження і контроль над поширенням інфекційних хвороб, важливим засобом запобігання яких є вакцинація населення. Вакцинація у всьому світі вважається найефективнішим засобом запобігання розвитку небезпечних інфекцій та є тим єдиним оздоровчим і доступним втручанням в організм людини, яке зберігає її життя та здоров'я від хвороби і смерті [7, с. 1].

Однак останнім часом в Україні спостерігається тенденція до відмови від здійснення як планових, так і позапланових профілактичних щеплень. Дискусії, які ведуться серед прихильників та противників вакцинації про небезпечність та ризикованість останньої, часто не мають під собою наукового підґрунтя, а тому формують негативне ставлення до вакцинації окремих осіб. Все це в подальшому може призвести до суттєвого конфлікту в сфері запобігання загроз вітальній безпеці, оскільки відмова від вакцинації сприятиме віднесенню України до країн з високим ступенем ризику спалаху високо патогенних хвороб.

У цьому контексті важливо вести мову про співвідношення приватних та публічних інтересів. Як стверджує О.М. Віннік, до приватних належать інтереси, носіями яких є приватні особи, які спрямовані на реалізацію потреб зазначених осіб та забезпечені санкціонованим державою захистом, що застосовується зазвичай за ініціативою носіїв цих інтересів. Публічні інтереси – це відображені в праві гармонізовані,

збалансовані певним чином інтереси держави як організації політичної влади, інтереси усього суспільства, а також значної його частини, що захищаються чи можуть захищатися за ініціативою держави в особі її компетентних органів та прокурора з метою відновлення порушеного правопорядку, попередження кризових явищ та забезпечення оптимальних умов для функціонування державно-організованого суспільства [цит. за 8, с. 275].

Тож, розглядаючи вакцинацію через призму приватних та публічних інтересів, важливо відзначити те, що належність вакцинації до права чи обов'язку особи має значення для реалізації прав останньої в контексті забезпечення права на охорону здоров'я інших осіб. Важливого значення тут набуває питання співвіднесення права особи на відмову від вакцинації з правом іншої особи на охорону здоров'я, оскільки невакцинована особа створює небезпеку поширення небезпечних інфекційних захворювань. Зазначене питання можна вирішити, розглядаючи вакцинацію як елемент правового статусу особи, під яким розуміють сукупність суб'єктивних прав, юридичних обов'язків і законних інтересів суб'єктів права [9, с. 237]. Визначаючи вакцинацію особи як елемент її правового статусу, ми резюмуємо можливість розглядати її як спосіб реалізації суб'єктивного права особи на життя та здоров'я, як юридичний обов'язок, який покладається на особу у зв'язку з виконанням певної діяльності або у разі виникнення надзвичайних ситуацій, та в якості гарантії права особи на охорону здоров'я, що має забезпечуватися державою.

Аналіз чинного законодавства України у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя населення дозволяє зробити висновок про те, що нормативне визначення поняття «вакцинація» міститься лише у Календарі профілактичних щеплень, відповідно до якого вакцинація (щеплення, імунізація) – це створення штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну (абз. 1 п. 5) [10]. Методичні рекомендації Міністерства охорони здоров'я з питань імунізації населення визначають вакцинацію та імунізацію як процеси, що забезпечують активну або пасивну біологічну стійкість організму до певних інфекційних захворювань. Вакцинація – це процес введення антигенного матеріалу / вакцини до організму людини чи тварини з метою викликати імунітет до хвороби, який припинить його зараження або ослабить його наслідки. Імунізація – це метод створення штучного імунітету у людини та тварин, тобто створення специфічної несприйнятливості до певних інфекційних хвороб,

шляхом введення відповідних вакцин, сироваток крові перехворілих тварин або виділених з цих сироваток глобулінів [7, с. 3].

Отже, вакцинацію слід розглядати як медичне втручання в організм людини, яке допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта (ч. 1 ст. 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») (далі – Основи) [11]. Аналізуючи законодавчий підхід до порядку здійснення медичного втручання, зазначимо, що воно допускається лише за інформованою згодою пацієнта (або його законних представників) (ч. 1, ст. 43 Основ). Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників (ч. 2 ст. 43 Основ). Про необхідність отримати згоду особи, яка досягла 14 років, на надання їй медичної допомоги вказує і стаття 284, ч. 3 ЦК України. Норми спеціального закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ч. 6 ст. 12) вказують на можливість проведення профілактичних щеплень виключно за згодою особи (або її законних представників) [12].

Така позиція законодавця дозволяє зробити висновок про можливість відмови особи від профілактичних щеплень як виду медичного втручання в контексті забезпечення реалізації суб'єктивного права на життя та здоров'я і особисту недоторканість. А отже можна говорити про суб'єктивне право особи на вакцинацію як гарантовану нормами права міру можливої поведінки особи.

Розглядаючи вакцинацію як юридичний обов'язок, слід виходити з того, що обов'язок – це встановлена нормами права міра належної поведінки особи, невиконання якої забезпечується заходами державного примусу [9, с. 239].

Обов'язок у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення встановлений ст. 10, ч. 1, п. 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я [11]. Нормативно-правові акти у сфері забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення вказують на сферу його застосування. Так, обов'язок робити щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір закріплений п. 3, ч. 1 ст. 5 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» [13] та ч. 1 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [12]. Цими ж

законами визначається необхідність проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями у разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового її поширення на відповідних територіях. Перелік обов'язкових профілактичних щеплень та строки їх проведення визначений Календарем профілактичних щеплень, затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу МОЗ України від 11.08.2014 № 551) «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» [10].

Проте, аналізуючи вакцинацію як юридичний обов'язок, слід вказати на такі його особливості.

По-перше, є обмеженням суб'єктне коло носіїв вказаного обов'язку, оскільки відповідно до статті 10 Основ такий обов'язок покладається лише на громадян України.

По-друге, ведучи мову про вакцинацію як про юридичний обов'язок, слід мати на увазі, що обов'язок має забезпечуватися певним елементом державного примусу, а невиконання обов'язку має наслідком застосування заходів юридичної відповідальності. Втім, законодавством так і не визначено, яка відповідальність застосовується до особи у разі відмови від вакцинації при її обов'язковості. Законодавством встановлені лише певні обмеження для осіб, які відмовилися від проведення обов'язкових профілактичних щеплень, зокрема:

1) дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється, крім випадків проведення профілактичних щеплень з порушенням установлених строків у зв'язку з медичними протипоказаннями (ч. 2 ст. 15 ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб»);

2) працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб. У разі відмови або ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень у порядку, встановленому законом, ці працівники відсторонюються від виконання зазначених видів робіт (ч. 2 ст. 12 ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб») [12].

Тут слід вказати на певну неузгодженість ч. 2 ст. 15 ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб» з нормою ст. 54 Конституції України, яка гарантує будь-якій особі право на освіту і є нормою прямої дії.

Тобто вбачається, що обмеження у вигляді заборони відвідувати дитячий заклад невакцинованій дитині суперечить гарантованому їй Конституцією України праву на освіту.

Як бачимо, зазначені обмеження вказують на певні спроби держави вжити заходи з метою захисту суспільних інтересів у разі відмови особи від вакцинації, що свідчить про прагнення держави гарантувати право особи на охорону здоров'я.

З урахуванням вищевикладеного вважаємо, що теза про дуалістичну природу вакцинації як права особи та її обов'язку у загальному вигляді не знайшла свого підтвердження, оскільки, на нашу думку, вакцинацію слід розглядати як право особи (в контексті медичного втручання) з можливими обмеженнями такого права. Ця теза, а також закріплення в ст. 4 Основ принципу забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами свідчить про незаконність закріплення на законодавчому рівні обов'язку проводити обов'язкові профілактичні щеплення, в тому числі і за епідемічними показаннями.

Жоден нормативно-правовий акт не дає визначення загальнолюдських цінностей, попри те, що цей термін часто згадується у багатьох фундаментальних міжнародних актах з прав людини. Теорія права визнає, що загальнолюдськими цінностями є життя, гідність, власність, свобода, відповідальність, рівність, справедливість, які перетворюються на власні цінності права [14, с. 114].

Вважаємо, що про загальнолюдські цінності у легальному аспекті можна вести мову у випадку, коли такі цінності визнаються більшістю держав світу, тому, найбільш дотичним до наведеної теоретичної позиції буде перелік прав, перелічених у Загальній декларації прав людини від 10 грудня 1948 року. В контексті вакцинації такими правами будуть: право на життя, на свободу і на особисту недоторканність (ст. 3), на захист законом (ст. 7), на належний життєвий рівень (ст. 25), на соціальний порядок, при якому гарантується здійснення цих прав (ст. 28) тощо [15].

У широко цитованому усіма науковцями рішенні Європейського Суду з прав людини «Релігійна громада Свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації» від 10 червня 2010 року зазначено, що суть Європейської конвенції полягає у повазі до гідності й свободи людини, а поняття самовизначення та особистої автономії є важливими принципами, що лежать в основі тлумачення гарантій їх дотримання. Можливість провадити такий спосіб життя, який громадянин обрав за власною волею, передбачає можливість провадити діяльність, яка

сприймається як шкідлива чи небезпечна для здоров'я (фізичного стану) цього громадянина.... Свободу погодитись чи відмовитись від конкретного методу лікування чи обрати альтернативний метод лікування має первинне значення для принципів самовизначення та особистої автономії.... Авторитетні судді низки країн, розглядаючи справи про відмову Свідків Єгови від переливання крові, дійшли висновку, що, хоча інтереси держави щодо охорони життя та здоров'я пацієнта, без сумніву, є правомірними та значними, пріоритет слід надавати ще більш значним інтересам пацієнта, пов'язаним з визначенням його життєвого шляху. Як уже підкреслювалося, свобода вибору та самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя, і за відсутності будь-яких ознак необхідності забезпечення захисту третіх осіб, наприклад, шляхом примусової вакцинації населення у період епідемії, держава повинна утримуватися від втручання у свободу вибору громадян у питаннях охорони здоров'я, оскільки таке втручання може лише зменшити, а не збільшити життєві цінності (див. Судові рішення у справах «Малетт проти Шульмана» та «Фосмаєр проти Ніколо») [16].

Підсумовуючи викладене, зазначимо, що вакцинацію не можна визнати такою, яка має характер обов'язкової, адже є правом особи, а не її обов'язком. Тож виникає необхідність виключити із нормативно-правових актів, що врегульовують питання проходження обов'язкових профілактичних щеплень, норми про їх обов'язковість. Однак така ситуація, у випадку відмови навіть частини населення від вакцинації, може в майбутньому призвести до виникнення в країні несприятливої епідемічної ситуації з ризиком спалаху епідемії, що, безперечно, є однією із загроз вітальній безпеці. Навряд чи примусова вакцинація населення у період епідемії зможе стати тим дієвим заходом, який врятує здоров'я та життя більшої частини населення нашої держави. Отже, позиція законодавця в цьому питанні має бути максимально вираженою, доцільним є аналіз зарубіжного досвіду правового регулювання зазначених відносин, а тому питання правової природи вакцинації в контексті вітальної безпеки потребує подальшого наукового дослідження.

Список використаних джерел:

1. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.07.1946 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_599. – Назва з екрану.

2. Конституція України: Науково-практичний коментар [Текст] / В.Б. Авер'янов, О.В. Батанов, Ю.В. Баулін та ін.; редкол.: В.Я. Тацій, Ю.П. Битяк, Ю.М. Грошевой та ін. – Х.: Право. – К.: Ін Юре, 2003. – 808 с.
3. Пашков В.М. Напрямки оптимізації господарсько-правового забезпечення суспільних відносин у галузі охорони здоров'я [Текст]: монографія / В.М. Пашков. – К.: Моріон, 2006. – С. 78-79.
4. Пашков В.М. Господарсько-правова політика у сфері охорони здоров'я: проблеми вітальної безпеки [Текст]: монографія / В.М. Пашков. – К.: Моріон, 2006. – 150 с.
5. Про основи національної безпеки України [Текст]: Закон України від 19.06.2003 №964-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – №39. – Ст. 351.
6. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1678-18/paran2#n2>. – Назва з екрану.
7. Законодавче та нормативно-правове регулювання організації та проведення процесу щеплення населення в Україні [Текст]: Методичні рекомендації // Кафедра соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. – К., 2011. – Випуск №16.11/79,11. – 105с.
8. Пашков В.М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) [Текст] / В.М. Пашков. – К.: МОПІОН, 2009. – 448 с.
9. Теорія держави і права [Текст]: підручник / О.В. Петришин, С.П. Погребняк, В.С. Смородинський та ін.; за ред. О.В. Петришина. – Х.: Право, 2015. – 368 с.
10. Порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів: [в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 №551] [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11>. – Назва з екрану.
11. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Текст]: Закон України від 19.11.1992 №2801-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №4. – Ст. 19.

12. Про захист населення від інфекційних хвороб [Текст]: Закон України від 06.04.2000 № 1645-III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 29. – Ст. 228.
13. Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення [Текст]: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 27. – Ст. 218.
14. Івашев Є. В. Вплив аксіології права на розвиток теорії прав людини [Текст] / Є. В. Івашев // Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ. – 2013. – № 1. – С. 112-120.
15. Загальна декларація прав людини, прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10 грудня 1948 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015. – Назва з екрану.
16. Справа «Релігійна громада Свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації» (Заява № 302/02) Європейський суд з прав людини Перша секція Рішення (Витяг) Страсбург, 10 червня 2010 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eurocourt.org/wp-content/uploads/2016/11/CASE-OF-JEHOVAHS-WITNESSES-OF-MOSCOW-AND-OTHERS-v.-RUSSIA.pdf>. – Назва з екрану.

Наукове видання

Захист прав і свобод людини у сфері охорони здоров'я: виклики та реалії реформ

Збірник матеріалів Полтавського медико-правового форуму

2-3 грудня 2016 року

Відповідальні за випуск: Губанова О.В.

Підписано до друку __.__.2017 р.

Наклад __ прим.

**м. Полтава
2017**