

in more than 160 countries. The article contains proposals on the settlement of legal problems, related to the production of quality organic agricultural products by introducing appropriate changes and additions to the legislative framework.

**Key words:** agricultural law, agricultural and legal relations, organic agriculture, organic production.

УДК 340.12:327.39

*М. Щирба*

## **Критерії правомірності інформаційної згоди пацієнта**

У статті розглядається питання права пацієнта на згоду щодо медичного втручання. Вказано, що право пацієнта на добровільну згоду чітко субординується з обов'язком медичного працівника та закладу охорони здоров'я надати повну, комплексну, доступну інформацію останньому. Виділено критерії правомірності інформаційної згоди пацієнта.

**Ключові слова:** згода, інформаційна згода, пацієнт, права пацієнта, критерії правомірності.

**Постановка наукової проблеми та її значення.** Сфера охорони здоров'я є однією з найважливіших для людини, оскільки кожен вступає у правовідносини пов'язані з охороною свого життя та здоров'я. Зміна світової парадигми правовідносин у медичній сфері зумовлює потребу ґрунтовнішого аналізу прав пацієнтів. Одним з центральних принципів у сфері охорони здоров'я є засаднича концепція обов'язкової взаємодії пацієнта та медичного персоналу. На сьогодні не тільки лікар визначає план лікування, пацієнт повинен займати активну позицію у цій сфері. Обов'язок правової політики держави – забезпечити можливість реалізації відповідного права, яке в першу чергу здійснюється через юридичну охорону права пацієнта на добровільну згоду.

**Стан дослідження.** Питаннями правового регулювання медичної сфери суспільного життя займалася ціла низка науковців. Особливо активізувалися дослідження останнім часом у зв'язку з проведенням медичної реформи в Україні. Більшість проблем розглядаються в цивільно-правовому або адміністративно-правовому аспекті, зокрема такі науковці, як Н. Болотіна, І. Венедіктова, С. Стеценко, В. Стеценко, І. Сенюта та ін. Однак розгляд права пацієнта на добровільну згоду в аспекті визначення критеріїв її правомірності потребує ґрунтовнішого аналізу та цілісного підходу з погляду загальнотеоретичної юриспруденції.

**Метою цієї статті** є комплексний аналіз критеріїв правомірності інформаційної згоди пацієнта на медичні втручання, котрий ґрунтується на національній та позитивній зарубіжній правовій практиці.

**Виклад основного матеріалу й обґрунтування отриманих результатів дослідження.** Вказане право для національної системи є новим, та забезпеченим не повною мірою. Донедавна сам факт звернення до закладу охорони здоров'я вважався конклюдентними діями, які автоматично дають згоду на медичне втручання. Однак, такий підхід в правовій державі є не виправданим. Особистість, її індивідуальність, свобода волі – є центром правовідносин. Недоторканість особи – цінність, що забезпечує природне існування людини. Ст. 3 Загальної декларації прав людини не лише закріплює це право, але й ставить його в один ряд з правом на життя та правом на свободу [1]. В свою чергу, ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські та політичні права [2] предметно вказує, що нікого не може бути піддано катуванню чи жорстокому, нелюдському або такому, що принижує гідність поводженню та робить акцент саме на медичній сфері через норму уточнюючого характеру – «зокрема, жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим дослідженням». Таке ж трактування, що стосується поводження з особою, міститься у ст. 3 Європейської конвенції про захист прав і основних свобод людини [3]. Продовжуючи цю позицію ст. 5 документу містить категоричну норму про те, що кожен має право на свободу та особисту недоторканність. Особлива цінність для правового тлумачення в тому, що визначена стаття подає перелік допустимих правомірних обмежень визначеного права і п. е) передбачає можливість законного затримання осіб для запобігання поширенню інфекційних захворювань, законне затримання психічнохворих, алкоголіків або наркоманів чи бродяг. Основний закон України дублює міжнародну норму у ст. 29.

Європейська Хартія прав пацієнтів четвертим правом визначає право на згоду [4]. Кожна людина має право доступу до всієї інформації, що дозволяє їй активно брати участь у прийнятті рішень, що стосуються її здоров'я; ця інформація є необхідною попередньою умовою виконання будь-якої процедури та застосування методу лікування, включаючи участь в науковому дослідженні. Право на згоду слід розуміти таким чином - органи охорони здоров'я та медичної допомоги, фахівці відповідного профілю зобов'язані забезпечувати пацієнта повною інформацією про майбутнє лікування чи операції, в тому числі про супутні ризики та незручності, про можливі побічні ефекти, а також про альтернативні варіанти. Ці відомості слід надавати завчасно (не менш ніж за 24 години до початку лікування або процедури), щоб пацієнт міг активно брати участь у виборі методу лікування своєї хвороби. Медичні працівники та фахівці повинні викладати інформацію у формі, зрозумілій особам без спеціальної освіти.

Для того щоб запобігти порушенню права на особисту недоторканість, свободу та запобігти тортурам чи нелюдському поводженню у сфері охорони здоров'я одним з перших прав для взаємодії на рівні «лікар-пацієнт» повинна бути добровільна згода останнього. Завдання медичного працівника пояснити пацієнту вагомість цього права. Просвітницька робота повинна проводитися і на державному рівні. На сьогодні Україна ще не пододала проблем, які дістались їй в спадок від адміністративно-командної системи. Про це, зокрема, свідчать результати опитування, яке проводилося нами серед пацієнтів закладів охорони здоров'я різних форм власності в Західному регіоні нашої держави. Так, серед 200 респондентів тільки 94 особи вказали, що добровільна згода є вагомим правом для них. На запитання «Чи прагнете Ви використовувати надане право на право на одержання інформації про медичне втручання?» 41 респондент дав негативну відповідь, мотивуючи це медичною недосвідченістю або недовірою до фаховості лікарів.

Однак, сучасна правова позиція відстоює інтереси пацієнта визначаючи, що відповідальність за стан здоров'я покладається, в тому числі, і на пацієнта, проте, лише у випадку інформаційної згоди. Пацієнт перед тим як дати добровільну згоду повинен бути належним чином поінформований. Отож, право пацієнта на добровільну згоду чітко субординується з обов'язком медичного працівника та закладу охорони здоров'я надати повну, комплексну, доступну інформацію останньому. Тут слід особливо акцентувати на вірній позиції С. Стеценка, який визначаючи інформовану згоду на медичне втручання першочергово робить акцент на інформаційному чиннику. Так, науковець вказує, що «добровільне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, засноване на одержанні ним прямої, об'єктивної та всебічної інформації щодо майбутнього лікування, його можливих ускладнень та альтернативних методів лікування» [5, с. 198].

Також слід застерегти від того, що добровільна згода не вказує на відсутність відповідальності лікаря за ефективне та якісне лікування. Маніпуляції медичного характеру можуть спричинити дискомфорт, больовий чинник тощо. Тому, подекуди, потрібно завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Ст. 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визнає загальні умови медичного втручання, яке допускається тільки тоді, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Медичне втручання пов'язане зі шкодою для здоров'я допускається як виняток. Такий виняток першочергово потребує добровільної згоди пацієнта. Фахівці в галузі кримінального права визначили правову межу законного медичного втручання. Згода особи на спричинення шкоди своєму здоров'ю є правомірною за таких обставин:

- діяння, яким було заподіяно шкоду за згодою особи, вчинене із суспільно корисною метою;
- згода повинна бути добровільною та відповідати внутрішній волі особи, яка її надала;
- має бути дотримана співрозмірність можливого успіху з ризиком, а також отримана у доступній формі повна інформація про стан здоров'я;
- згода надана особисто належною особою (повнолітньою, дієздатною особою, а на медичне втручання згода також може бути надана законним представником);
- згода виражена в момент або до вчинення дій, що завдають шкоди, у формі, визначеній законодавством, а процес досягнення законної мети здійснюється з дотриманням правил та професійних стандартів [6, с. 139].

Розглянемо умови правомірності згоди. Перше дискусійне питання – це форма згоди. Тлумачення науковців не має єдиного підходу в якій формі слід брати згоду. На думку Т. Покуленко, під інформованою згодою розуміється добровільне прийняття пацієнтом курсу лікування або терапевтичної процедури після надання лікарем адекватної інформації - будь-яке медичне втручання повинно, як обов'язкова умова, включати спеціальну процедуру отримання добровільної згоди пацієнта на основі адекватного інформування [7, с. 73-74]. Отож, відстоюється позиція про потребу згоди на всі медичні дії.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 110 від 14.02.12 р. було визначено порядок заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболання». Отож нормативно визнано потребу на таку діяльність як діагностику, лікування, оперативне втручання та використання знеболювального. Звернемо увагу, що акт спеціального органу не містить вказівки на те, що згода потрібна на будь-яке медичне втручання.

Також дослідники звертають увагу на невідповідності законодавчого та згаданого підзаконного акту. Порівнявши обсяг інформації, про надання якої пацієнту йдеться в Наказі, із визначеним у ч. 3 ст. 39 Основ, виявляють невідповідність, адже підзаконний акт не містить інформації: а) про стан здоров'я пацієнта; 2) наявність ризику для життя і здоров'я. Проте, окрім законодавчо закріпленого обсягу, передбачає розкриття наслідків відмови від лікування та інформування не про мету досліджень і лікувальних заходів, а про план діагностики і лікування. Така асинхронність не сприяє оптимізації правореалізації [8, с. 17].

Вітчизняні науковці також вказують на доцільність на рівні підзаконного акту Міністерства охорони здоров'я, сформулювати вичерпний перелік медичних процедур, виконання яких не вимагає інформованої згоди. [5, с. 209-210]. Звернемо увагу, що пропозиція є загалом позитивною, однак не простою для практичної реалізації. На нашу думку, план лікування має індивідуалізований характер та залежить від декількох десятків факторів. Перерахувати всі медичні маніпуляції та процедури було б доволі складно, окрім того, вони, зазвичай, входять до комплексу лікування, на яке вже первинно потрібна попередня згода. Отож такий перелік винятків, буде тільки посилювати правову невизначеність медичних працівників. Тому доречніше не встановлювати перелік винятків, а встановити критерії згоди пацієнтів.

Друге питання для дискусії – форма згоди. Практичні фахівці зазначають, що для можливості лікаря довести наявність згоди в майбутньому чи для усунення конфліктних ситуацій слід отримувати згоду в письмовій формі. Закордонне законодавство також має різносторонні позиції з цього приводу. Так, розділ 4-2 «Закону про права пацієнтів» Норвегії подає вимоги щодо форми згоди, яка може бути надана явно або в мовчазній формі. Позитивним погодженням вважається таке, яке дає можливість вирішити на підставі поведінки пацієнта та всіх інших обставин, що він приймає медичну допомогу. Також вказано, що міністерство може видавати положення про вимогу письмової згоди або інші формальні вимоги у зв'язку з певними видами охорони здоров'я [9]. Така ж позиція визначена в законодавстві Австралії. В «Інформаційній політичній директиві» виконавчої влади цієї держави міститься роз'яснення, що вважати усною згодою. Для прикладу зазначено, що надання добровільно руки для проведення ін'єкції має розцінюватися як згода на неї з боку пацієнта. Позитивно те, що в цьому акті тлумачення міститься вказівка, які основні процедури вважати такими, що потребують письмової форми, зокрема: (i) всі операції або процедури, що вимагають загальної, хребтової, епідуральної або регіональної анестезії, або внутрішньовенної седації; (ii) будь-яка інвазивна процедура або лікування, якщо є значні ризики або ускладнення; (iii) переливання крові або введення продуктів крові; (iv) експериментальне лікування, для якого потрібне схвалення комітету з питань етики (за винятком інших причин) [10].

На противагу в Ісландії у ст. 9 Акту про права пацієнтів вміщено норму, що згода повинна бути в письмовій формі, коли це можливо. Більше того має міститися письмова вказівка про інформацію, яка надається пацієнтові та про те чи він її зрозумів [11].

Тут варто звернути увагу на переваги документованої форми згоди. До них належать такі: підвищення рівня відповідальності лікаря, підхід лікаря до виконання своїх обов'язків, у тому числі, й суто лікарських, стає більш серйозним; письмова форма згоди пацієнта на медичне втручання – це не тільки доказ у суді проти необґрунтованих позовів про відшкодування шкоди здоров'ю, але й своєрідна профілактика таких позовів: інформований пацієнт не почуватиметься обманути. [12, с. 41-44].

Також акцентуємо на вимогах, які необхідні для легітимності інформаційної згоди. Так, В. Драган, Д. Медніс [13, с. 91] вважають, що суттєвими умовами форми інформованої згоди на медичне втручання є: повнота інформації про захворювання (стан здоров'я пацієнта та діагноз); результати проведених досліджень; мета, методи (включаючи альтернативні) та терміни медичного втручання; ризики настання негативних наслідків для життя та здоров'я при проведенні медичного втручання та ризики при відмові від цього втручання; очікувані результати від медичного втручання. Звернемо увагу, що цитовані автори основний акцент роблять на інформаційній складовій згоди.

Ми ж наполягаємо на тому, що добровільна згода має мати наступні критерії правомірності.

*Правомочність пацієнта на надання згоди.* Тобто особа повинна розуміти наслідки медичного втручання. Такими які не можуть самостійно мати відповідні правомочності є неповнолітні, недієздатні особи. Вказане зазначено у вітчизняному законодавстві. Хоча нормативи інших європейських держав додають також інші, як-от особи, які хворіють на слабоумство, пошкодження мозку або інтелектуальна недостатність та деякі особи, які тимчасово або постійно зловживають наркотиками або алкоголем (Шотландія) [14].

*Згода повинна бути надана вільно.* Пацієнт не може надавати згоду під тиском. Це включатиме тиск як з боку медичного персоналу, так і членів родини. Тут важливо дотриматися принципу «автономності», який розуміють як самовизначення пацієнта при прийнятті остаточного рішення, що стосується його самого.

*Конкретність згоди.* Пацієнт чітко висловив свою позицію у формі, яка визначена національними нормами окремої країни. Вона є дійсною лише стосовно процедур, щодо яких пацієнт був поінформований і на які погодився. Правова позиція полягає в тому, що на кожну процедуру має бути згода, якщо лікарі призначають додаткову процедуру, яка навіть виглядає бажаною та звичайною, однак не погоджена в первинному плані лікування – на неї повинна бути окрема згода пацієнта.

Пацієнт повинен бути поінформований та розуміти зміст цієї інформації.

*Своєчасність згоди.* Тобто не допускається отримання згоди після чи під час медичного втручання. Пацієнт повинен мати час для прийняття рішення.

*Згода повинна мати реальний, а не формальний характер.* Останнє є особливою проблемою для сучасної національної сфери охорони здоров'я. Практика показує наступне: лікар формально подає документ, а пацієнти, не ознайомившись з ним, підписують згоду. Така згода не відповідає критеріям правомірності.

**Висновки.** Право на інформаційну згоду ґрунтується на природньому праві на недоторканість та свободу особи та є одним із центральних прав пацієнта. Воно субординується з обов'язком медичного працівника та закладу охорони здоров'я надати повну, комплексну, доступну інформацію пацієнту про майбутнє лікування чи оперативні втручання, в тому числі, про супутні ризики та незручності, про можливі побічні ефекти, а також про альтернативні варіанти лікування. Виділено такі критерії правомірності: правомочність пацієнта на надання згоди; згода повинна бути надана вільно; конкретність; повна інформаційність; своєчасність згоди; реальність згоди.

### *Джерела та література*

1. Загальна декларація прав людини ООН від 10.12.1948 р. // Офіційний вісник України. – 2008 – № 93.
2. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права т ООН від 16.12.1966 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995_043).
3. Європейська конвенція про захист прав і основних свобод людини від 04.11.1950 р. // Офіційний вісник України. – 1998. – № 13.
4. Європейська хартія прав пацієнтів від листопада 2002 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://phc.org.ua/uploads/files/hartia.pdf>.
5. Стеценко С.Г. Медицинское право: Учебники и учебные пособия. / С.Г. Стеценко. – СПб.: Юридический центр «Пресс», 2004. – 572 с.
6. Ташлицька Н.М. Згода особи на медичне втручання у системі кримінального та медичного законодавства України / Н.М. Ташлицька // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція. – 2016. – Вип. 20. – С. 136-139.
7. Покуленко Т.А. Принцип інформованої згоди: виклик патерналізму/ Т.А. Покуленко // Питання філософії. – 1994. – №3. – С. 73-76.
8. Сенюта І. Право на згоду та право на відмову від медичної допомоги: особливості та межі здійснення / І. Сенюта // Підприємництво, господарство і право. – 2016. – № 10. – С. 15-19.
9. The (Norwegian) Patients' Rights Act. The Act of 2 July 1999 No. 63 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-19990702-063-eng.pdf>.
10. Consent to Medical Treatment – Patient Information: Policy Directive NSW № PD2005\_406 27-Jan-2005 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.health.nsw.gov.au/policies>.
11. Patients' Rights Act: Acts of Parliament of Welfare No. 74/1997 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar\\_sidur/Patients-Rights-Act-No-74-1997.pdf](https://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Patients-Rights-Act-No-74-1997.pdf).

12. Гудушина О.Ю., Тарасов Ю.И. Проблемы оформления добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство / О.Ю. Гудушина, Ю.И. Тарасов // Медицинское право. – 2004. – №1. – С.41-44.
13. Драган В.В. Оформление информированного согласия на примере ортопедической операции / В.В. Драган, Д.Ю. Меднис // Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины. – 2011. – Т. 1. – № 2. – С. 89–97.
14. The Patient Rights (Scotland) Act 2011 was passed by the Scottish Parliament on 24 February 2011, and received Royal Assent on 31 March 2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence>.

**Щирба М. Критерии правомерности информационного согласия пациента.** В статье рассматривается вопрос права пациента на согласие на медицинское вмешательство. Мотивировано, что во избежание нарушения права на личную неприкосновенность и для предотвращения пыток или бесчеловечного обращения в сфере здравоохранения, одним из первых прав для взаимодействия на уровне «врач-пациент» должно быть право добровольного согласия последнего на медицинское вмешательство. Автор считает, что право на согласие пациента предусматривает также обязанность органов здравоохранения и медицинской помощи, специалистов соответствующего профиля обеспечивать пациента полной информацией о будущем лечении или операции, в том числе, о сопутствующих рисках и неудобствах, о возможных побочных эффектах, а также альтернативных вариантах комплексно в доступной форме. Выделены следующие критерии правомерности информационного согласия пациента на медицинское вмешательство: правомочность пациента на предоставление согласия; согласие должно быть предоставлено свободно; конкретность; полная информативность; своевременность согласия; реальность согласия.

Ключевые слова: согласие, информационное согласие, пациент, права пациента, критерии правомочности.

**Shchyrba M. Legitimacy Criteria of Patient's Information Consent.** The article discusses the patient's right to consent for medical intervention. It is substantiated that in order to avoid violation of the right to personal inviolability and freedom and to prevent torture or inhuman treatment in health care sphere voluntary consent of the patient ought to become one of the first priority rights for interaction at the doctor-patient level. The right to consent should be understood in this way: the health and medical care authorities and relevant specialists are required to provide the patient with complete information about the future treatment or operation, including the attendant risks and inconveniences, possible side effects, as well as alternative options. The right concerns the medical workers duty and the health care institution obligation to provide patient with complete, comprehensive and accessible information. The author lays emphasis on the following patient's eligibility of the information consent criteria: the patient's right to consent; consent must be signed freely, be concrete and timely. Complete awareness of the patient and consciousness of the consent are top priority criteria.

**Key words:** consent, information consent, patient, patient rights, eligibility criteria.

УДК 349.222

*І. Якушев*

### **Реалізація права на працю за строковим трудовим договором**

Стаття присвячена аналізу підстав укладення та припинення строкових трудових договорів. Розкрито особливості правового регулювання необхідності та можливості укладення строкового трудового договору. Розглянуто вплив юридичного та фактичного становища працівника і роботодавця на визначення строку трудового договору.

**Ключові слова:** право на працю, трудовий договір, строк трудового договору, види строкових трудових договорів.