

М'яке право у регламентації

прав людини у сфері охорони здоров'я



І. С. Демченко

кандидат юридичних наук, завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права Національного медичного університету імені О. О. Богомольця

Розглядається питання місця та ролі особливих норм, так званих «м'яких» норм міжнародного права – у регламентації питання прав людини (пацієнта) у сфері охорони здоров'я. Звертається увага як на особливості характеру дії норм м'якого права у міжнародному праві, так і питання їх співвідношення із національним законодавством.

Ключові слова: м'яке право, права пацієнта, охорона здоров'я, ВООЗ, Рада Європи.

Рассматривается вопрос места и роли особых норм, так называемых «мягких» норм международного права – в регламентации вопросов прав человека (пациента) в сфере здравоохранения. Обращается внимание как на особенности характера действия норм мягкого права в международном праве, так и вопросы их соотношения с национальным законодательством.

Ключевые слова: мягкое право, права пациента, здравоохранение, ВООЗ, Совет Европы.

Place and role of the special norms, so-called «soft law» at international law, is dedicated through the issue of human rights (the patient) regulation in the health sector. Both the nature of the particular operation of soft

law norms in international law, and the issues of their relationship with national law are scrutinized.

Keywords: *soft law, the rights of the patient's, healthcare, WHO, the Council of Europe.*

Одним із основних джерел правової регламентації прав людини у сфері охорони здоров'я є норми міжнародного права. Першочергове місце у регулюванні прав людини у сфері охорони здоров'я належить таким загальноновизнаним та прийнятим джерелам, як Загальна декларація прав людини і Конвенція про захист прав людини, основоположних свобод, Європейська соціальна хартія – ведучи мову про європейський регіональний рівень. При цьому поділ норм міжнародного права на власне міжнародні та регіональні (за територією їх дії) є досить умовним. Так, наприклад, Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права, будучи підписаним 160 країнами світу, у тому числі й європейськими, згідно з наведеним поділом може бути віднесений до міжнародно-правових джерел. А Європейська соціальна хартія, будучи підписаною 45 країнами Європи, буде відноситися до регіональних (у нашому випадку – європейських) джерел.

Питання регламентації прав людини у медичній сфері, а точніше прав пацієнта при отриманні ним медичної допомоги чи послуги, є вкрай актуальним, що пояснюється низкою факторів. По-перше, це шлях інтеграції України до європейського правового простору, що базується на загальноприйнятих міжнародних стандартах. По-друге, питання прав пацієнта є складовою загальної групи соціальних прав людини. У цьому аспекті дослідження питання забезпечення та функціонування прав людини у сфері охорони здоров'я можна роз-

глянути з позиції розвитку соціальної держави. По-третє, необхідність дослідження різних аспектів функціонування прав людини у сфері охорони здоров'я пояснюється становленням та розвитком в Україні науки медичного права.

У спеціальній юридичній літературі проблеми, пов'язані з регламентацією прав людини у сфері охорони здоров'я, були предметом дослідження у працях Р. Гревцової, Л. Гібсона, Г. Миронової, І. Сенюти, С. Стеценко. Загальні ж питання, пов'язані із функціонуванням норм м'якого права у міжнародному праві, досліджувалися Є. Бойлом, К. Ебботом, О. Київцев, І. Лукашук, Х. Хільгенбергом та ін.

Повертаючись до питання про права людини у сфері охорони здоров'я, відзначимо, що цієї позиції дотримується ряд авторів, при цьому, надаючи характеристику регіональним (європейським) джерелам. До останніх відносять «...норми, що гарантують дотримання прав людини у сфері медичного обслуговування пацієнтів у Європі (географічно обмеженої території держав-членів Ради Європи, а також їх тлумачення регіональними (наднаціональними) органами, головним чином, Європейським судом з прав людини та Європейським комітетом з соціальних прав» [12, с.111].

Кількість норм міжнародного права постійно збільшується, їх правовий режим набуває змішаних та видозмінених форм. Відсилання виключно до норм міжнародних договорів є прикладом самообмеження та відторгнення сучасного розвитку міжнародного права. Тому умовної класифікації міжнародно-правових джерел за територією їх дії, в аспекті прав людини у сфері охорони здоров'я, може бути недостатньо. Більш обґрунтованим видається застосування категорії жорсткого та м'якого права. У літературі основним епітетом, що характеризує термін «м'яке право», є «невизначеність» [8, с. 360; 1, с. 441].

Більша конкретизація прав людини у сфері охорони здоров'я міститься у т. зв. нормах «м'якого права». За рахунок норм м'якого права відбувається як значне розширення сфери відносин, так і конкретизація окремих норм «жорсткого права». Під поняттям «м'яке право» розуміємо «особливий різновид норм міжнародного права, які не створюють чітких конкретних прав та обов'язків, а надають загальний напрям» [9, с. 138]. При цьому, ведучи мову про м'яке право, можна говорити як про м'якість, що визначається формою міжнародного документа, так і відносно змісту міжнародного документа [2, с. 902-903]. У нашій статті акцент робиться власне на форму документа, а питання змісту буде предметом окремих досліджень.

За загальнотеоретичним підходом до м'яких норм міжнародного права можна віднести резолюції, рекомендації та інші документи міжнародних органів та організацій. Відзначимо, що ведучи мову про права людини у сфері охорони здоров'я, ми передусім маємо на увазі права пацієнтів. У той же час, права пацієнта – це права людини, яка вступила у взаємовідносини з лікувальною установою, тобто особи, що звернулась за медичною допомогою [14, с. 127]. Неможливо навести виключного переліку документів, що регламентують права людини у сфері охорони здоров'я, які б відносилися до м'якого права. Однак навіть із значної їх кількості можна виокремити документи, які мають особливе місце, що пояснюється їх значимістю та загальним визнанням. Так, слід відмітити Лісабонську декларацію 1981 р., Венеціанську декларацію відносно невиліковних захворювань 1983 р., Мальтійську декларацію відносно осіб, що проголосили голодування 1991 р. (переглянута 1992 р.), Декларацію про політику у сфері забезпечення прав пацієнтів у Європі 1994 р. та ін.

Повертаючись до питання про ступінь або міру обов'язковості норм м'яко-

го права, вважаємо за необхідне погодитися з позицією Х. Хілгенберга та Д. Терлецького, які зазначають що «...феномен м'якого права покликаний характеризувати необов'язкові норми, яких, тим не менше, дотримуються...» [15, с. 37] та «норми м'якого права мають власне юридичну природу, а не моральну чи політичну, і тому є загальнообов'язковими» [6, с. 505]. При цьому зауважимо, що норми м'якого права є більш ефективними та дієвими у процесі обслуговування правових стандартів чи норм. Розглянемо це на прикладі.

Так, наприклад, гарантування та реалізація права людини (пацієнта) у сфері охорони здоров'я, що врегульовує інформовану добровільну згоду на медичне втручання. Власне це право як елемент системи прав людини формується у ході роботи воєнного трибуналу США в Німеччині в 1947 р., який поряд із вироком по справі «медиків» підготував документ під назвою «Нюрнберзький кодекс». Де-факто, у міжнародних договорах «право на інформовану добровільну згоду на медичне втручання» може розглядатися як складова частина загального права на медичну допомогу і догляд (п. d, ч. 2 ст. 12 Міжнародної конвенції з економічних, соціальних та культурних прав). Окремо ж, таке право закріплено у положеннях вже згадуваної Декларації про політику у сфері забезпечення прав пацієнтів у Європі 1994 року. Цей міжнародний документ вже сам по собі є джерелом м'якого права. У той же час на рівні інших міжнародних документів м'якого права відбувається більша конкретизація. Отже, йдеться про певну сукупність джерел міжнародного м'якого права, що врегульовують різні питання, пов'язані із забезпеченням прав людини (пацієнта) у сфері охорони здоров'я.

Розглянемо вищезазначений характер взаємодії норм м'якого права на конкретних життєвих обставинах. Так, під час

здійснення лікувально-профілактичних заходів лікар може зіштовхнутися із ситуацією, коли пацієнт відмовляється вживати їжу. Шкода, якої може бути завдано пацієнтові через його відмову, буде безпосередньо суперечити нормативному, моральному та етичному обов'язку лікаря, що здійснює свою діяльність в інтересах своїх пацієнтів. Принаймні частина зазначеної проблеми може бути вирішена за допомогою норм м'якого права. Так, у Мальтійській декларації відносно осіб, що проголосили голодування [10, с. 11-13], містяться чіткі інструкції лікаря як стосовно етичної поведінки, так і відносно правомірності тих чи інших дій лікаря у контексті основних прав людини (пацієнта) та обов'язків лікаря. Ці інструкції містять: рекомендації занадто не тиснути на пацієнта для призупинення голодування; обов'язок лікаря забезпечити повне інформування пацієнта як про клінічні наслідки голодування, так і будь-які інші специфічні загрози, що можуть існувати у цьому конкретному випадку; обов'язок щоденного повідомлення про побажання пацієнта стосовно лікування тощо.

Пропонуємо звернути увагу й на інші ролі, які відіграють норми м'якого права, спрямовуючи свою дію на врегулювання прав людини у сфері охорони здоров'я.

Загалом, зазначаючи про подальший розвиток міжнародно-правового регулювання, з точки зору нормативістського підходу, норми м'якого права взагалі не створюють ніяких загальнообов'язкових норм. Проте норми м'якого права породжують певні правові наслідки, що можуть знайти свій прояв, як у регулюючому впливі на розвиток національного законодавства, так і подальшу трансформацію у норми жорсткого права. Підтримуючи другу позицію, розглянемо детальніше зазначені процеси із точки зору прав людини (пацієнтів) у сфері охорони здоров'я.

І. Розвиток національного законодавства.

Як відзначає О. Ківець, м'яка норма виконує основну функцію, притаманну будь-якій правовій нормі – регулюючу. Однак слід розуміти, що ця функція дещо «розмита», адже такі норми відносяться за класифікацією до заохочувальних, які в ідеалі виступають орієнтиром для вдосконалення всієї системи [8, с. 360]. Відповідно до іншого підходу, під поняттям «м'яке право» слід розуміти «особливий різновид норм міжнародного права, які не створюють чітких конкретних прав та обов'язків, а надають загальний напрям» [9, с. 138]. Для прикладу розглянемо питання із правовим забезпеченням прав пацієнтів. Так, аналізуючи положення останнього законопроекту «Про права пацієнтів» [13], які фактично цілком збігаються із положеннями Декларації про політику в сфері забезпечення прав пацієнтів в Європі 1995 р., Копенгагенської декларації 1994 р., Лісабонської декларації про права пацієнтів 1981 р. та Гельсінської декларації 1964 р.

Більше того, як зазначають автори зазначеного законопроекту [13], наразі спостерігається стала тенденція формування національного законодавства у сфері захисту прав пацієнтів шляхом прийняття спеціальних законів. Так, окремі закони у відповідній сфері було прийнято в Ісландії (1997 р.), Іспанії (1998 р.), Данії (1999 р.), Литві (1996 р.), Бельгії (2002 р.), Франції (2002 р.), Аргентині (2009 р.).

Таким чином, можемо зробити висновок, що положення, які містяться у міжнародних документах м'якого права, що можуть бути прийняті різними міжнародними організаціями, слугують правовим орієнтиром для вдосконалення національного законодавства країн світу. Більше того, саме норма м'якого міжнародного права, трансформуючись у законодавчу норму національного права, втрачає озна-

ки рекомендаційності. Вона стає правовою нормою внутрішньодержавного права з усіма притаманними їй ознаками, основною із яких є загальнообов'язковість.

II. Перехід у норми «жорсткого» права.

Однак норми м'якого права можуть розвиватися й в іншому руслі. Так, підтримуючи позиції В. Мицика [7, с. 178-182] та М. Буроменського [11, с. 52], роль норм м'якого права може полягати у якості попереднього етапу підготовки до прийняття та розробки договірних міжнародно-правових норм. Пропонуємо розглянути цю тезу на прикладі однієї із загроз праву людини на здоров'я – фальсифікації медичної продукції та пов'язаними з ними злочинами.

Уперше усвідомлення небезпечності фальсифікованих лікарських засобів викликало занепокоєння у фармацевтичній індустрії у 80-х роках минулого століття [3, с. 689]. Чи не вперше значну увагу міжнародної спільноти до проблем фальсифікованої медичної продукції (у тому числі й лікарських засобів) було звернуто на Конференції раціонального використання лікарських засобів 1985 р., що проводилася у місті Найробі. Далі питання стосовно врегулювання проблеми поширення фальсифікованих лікарських засобів здійснювалося на рівні резолюцій ВООЗ, Ради Європи (ВНА 41.16 Раціональне використання лікарських засобів [4, с. 19-20]; ВНА 52.19 Перегляд стратегії лікарських засобів; Резолюція ResAP(2001)2, що стосується ролі фармацевтів у забезпеченні безпеки охорони здоров'я; Рекомендація ПАРЄ №1673 (2004) Підроблення: проблеми та шляхи вирішення), та на рівні міжнародних консультацій і конференцій для вирішення наведеної проблеми (перша міжнародна конференція із питань підробленої медичної продукції 1992 р., м. Женева – ВООЗ та IFPMA; міжнародна конференція ICDRA 2004 р., м. Мадрид; Міжнарод-

на конференція «Європа проти фальшивих ліків», м. Москва, 2006 р. та ін.).

Так, у резолюції ВООЗ ВНА 52.19 Перегляд стратегії лікарських засобів, рекомендовано країнам встановити та забезпечити дотримання єдиних нормативних положень, які б гарантували стандарти якості для фармацевтичної сировини та продукції, що виробляється, імпортується, експортується чи перевозиться транзитом через їх території. За результатами проведеної конференції ICDRA 2004 р., була визначена необхідність у розробці єдиного міжнародного документа, спрямованого на боротьбу з торгівлею фальсифікованими лікарськими засобами у світі [5]. Ця рекомендація ICDRA до ВООЗ трансформувалася в утворення спеціальної міжнародної установи, спрямованої на боротьбу із фальсифікованими лікарськими засобами – ІМПАСТ (на сьогодні ІМПАСТ фактично припинив свою діяльність). Під час наведених офіційних зустрічей різного рівня було поставлено на порядок денний питання розробки міжнародного правового інструменту по боротьбі із проблемою фальсифікованих ліків. Зокрема, у загальних рисах окреслювалися основні вимоги до міжнародної конвенції. Наслідком цих зустрічей стало утворення експертних консультативних груп за участю провідних фахівців із держав-членів Ради Європи. Наслідком такої роботи стало підписання 28 жовтня 2011 р. у Москві (Російська Федерація) Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та схожі злочини, що загрожують охороні здоров'я.

Нині ця Конвенція підписана 20 країнами Європи і ратифікована 2 (Україною та Іспанією), при необхідних 5 ратифікаціях.

Досліджуючи положення м'яких джерел міжнародного права, що регулюють питання прав людини у сфері охорони здоров'я, відзначаємо, що останні ма-

ють два основні різновекторні напрями. По-перше, це конкретизація положень вже існуючих міжнародних документів жорсткого права (Європейської конвенції з прав людини, Європейської соціальної хартії) та своєрідне тлумачення положень останніх. По-друге, сам факт підписання свідчить про подальший розвиток міжнародно-правового регулювання проблем прав людини у сфері охорони здо-

ров'я. Певні положення, які за тих або інших підстав не знайшли свого закріплення у міжнародних документах жорсткого права, враховуючи змістовну і формальну м'якість, виконують свої функції у регулюванні міжнародних відносин. Зокрема, за відсутності громіздких процедур імплементації – можуть слугувати орієнтиром для розвитку національного законодавства окремих країн.

Список використаної літератури

1. *Abbott K. W.* Hard and Soft Law in International Governance / K. W. Abbott, D. Snidal – International Organization. – № 54 (3). – 2000. – P. 421-456.
2. *Boyle A. E.* Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law / A. E. Boyle // International and Comparative Law Quarterly. – 1999. – № 4. – P. 901-913.
3. *Burns W.* WHO launches taskforce to fight counterfeit drugs / W. Burns // Bulletin of the World Health Organization. – 2006. – №9. – P. 689-690.
4. *Counterfeit Drugs.* Report of a WHO/IFPMA Workshop. 1-3 April 1992 / Division of Drug Management & Policies ; WHO. – Geneva : WHO, 1992. – 24 p.
5. *Gibson L.* Drug Regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs [Електронний ресурс] / L. Gibson // British Medical Journal. – 2004. Режим доступу : <http://www.bmj.com>
6. *Hillgenberg H.* A Fresh Look at Soft Law / H. Hillgenberg // European Journal of International Law. – 1999. – Vol. 10. – Issue 3. – P. 499-515.
7. *Буткевич В.* Міжнародне право. Основи теорії [підруч. для студентів вищих навч. закладів] / В. Г. Буткевич, В. В. Мицик, О. В. Задорожній ; за ред. В. Г. Буткевича. – К. : Либідь, 2002. – 608 с.
8. *Київець О.* Джерела міжнародного права : дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.11 / О. Київець. – К., 2012. – 460 с.
9. *Лукашук И. И.* Международное право. Общая часть : [учеб. для студентов юрид. фак. и вузов] / И. И. Лукашук. – М. : Волтерс Клувер, 2005. – 432 с.
10. Мальтийская декларация относительно объявивших голодовку : принята 43-й Всемирной медицинской ассамблеей, Мальта, ноябрь 1991 г., пересмотрена и дополнена на 44-й Всемирной медицинской ассамблее, Марбелла, Испания, сентябрь 1992 г. / Права пацієнта – права людини в системі охорони здоров'я та медицині : зб. міжн. док. / Упор. В. В. Глуховський. – К. : Сфера, 2004. – 216 с.
11. Міжнародне право : навч. посіб. / За ред. М. В. Буроменського. – К. : Юрінком Інтер, 2006. – 336 с.
12. Права человека в сфере охраны здоровья : практ. пособ. / [И. Берн, Т. Эзер, Дж. Коэн и др.] ; под. науч. ред. И. Сенюты. – Львов : Изд-во ЛОБФ «Медицина и право», 2012. – 576 с.
13. Про права пацієнтів : Законопроект №2438 від 01.03.2013 року (ініціатори законопроекту : Яценюк А. П., Кубів С. І., Шкварилук В. В та інші) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://w1.c1.rada.gov.ua>
14. *Стеценко С. Г.* Медичне право України / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта. – К. : Правова єдність, 2008. – 508 с.
15. *Терлецький Д.* Конституційно-правове регулювання дії міжнародних договорів в Україні : монографія / Д. С. Терлецький. – Одеса : Фенікс, 2009. – 232 с.