

УДК 614.2 (094.5) + 61: [331.108.2]

Ю.В. ВОРОНЕНКО, академік НАМН України, д. мед. н., професор; Н.Г. ГОЙДА, д. мед. н., професор;  
Т.М. КУРИЛО, канд. н. з держ. упр., доцент

/Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ/

## Принципи і напрями нормотворчості України у сфері охорони здоров'я

### Резюме

#### Принципы и направления нормотворчества Украины в сфере здравоохранения

Ю.В. Вороненко, Н.Г. Гойда, Т.Н. Курило

Рассмотрен ряд проблемных вопросов относительно создания и применения норм в сфере здравоохранения. Определены основные принципы и направления нормотворчества Украины в данной сфере.

**Ключевые слова:** нормотворчество, сфера здравоохранения

### Summary

#### Principles and Directions of Rulemaking of Ukraine in Health Care

Y.V. Voronenko, N.G. Hoyda, T.M. Kurylo

The number of problem questions concerning the creation and use of norms in health care were analyzed. The main principles and directions of rulemaking of Ukraine in this field were determined.

**Key words:** rulemaking, health care

Галузь охорони здоров'я є особливою сферою. З одного боку, вона пов'язана зі збереженням здоров'я людей, наданням медичної допомоги, з іншого – значною мірою залежить від фінансування. Досить часто саме фінансові аспекти виходять на перший план при створенні норм, а людина, її гідність – залишаються осторонь. Хоча ст. 3 Конституції України проголошує, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

Тому при створенні нормативних актів на першому місці має бути людина та її гідність, а фінансові та інші аспекти – слід розглядати як другорядні.

Враховуючи вищезазначене, **метою** дослідження став розгляд ряду проблемних питань щодо створення та застосування норм у сфері охорони здоров'я та визначення можливих принципів і напрямів нормотворчості України в даній сфері.

### Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження став ряд основних нормативних актів України з питань охорони здоров'я, проблеми, які виникають при створенні та застосуванні норм, та документи Ради Європи щодо нормотворчості у цій сфері.

Методи дослідження: системний підхід, якісний аналіз офіційних джерел.

### Результати та їх обговорення

В процесі роботи було опрацьовано рекомендації Ради Європи щодо нормотворчості в сфері охорони здоров'я [5], роз-

глянуто ряд нормативно-правових актів України з питань охорони здоров'я [1, 3, 4] та проаналізовано низку ситуацій щодо створення та застосування норм у цій сфері.

З 1995 року Україна стала членом Ради Європи, рекомендації якої повинні бути реалізовані на національному рівні.

Крім того, у Загальнодержавній програмі адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу (ЄС), що затверджена Законом України від 18 березня 2004 р. №1629-IV, зазначається, що адаптація законодавства України до законодавства ЄС є пріоритетною складовою процесу інтеграції України до ЄС [2].

Тому спершу авторами було розглянуто ті рекомендації, які надає впливова міжнародна міжурядова організація – Рада Європи – щодо напрямів і принципів нормотворчої політики в сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Рекомендацій CM/Rec (2010) 6 Комітету Міністрів Ради Європи [5] у всіх державах-членах закони та підзаконні нормативні акти з управління системою охорони здоров'я мають створюватися на основі фундаментальних цінностей і принципів, а саме:

- законодавча база системи охорони здоров'я повинна бути заснована на трьох фундаментальних цінностях Ради Європи: дотриманні прав людини і забезпеченні людської гідності; верховенстві закону; демократії;
- право на охорону здоров'я має базуватися на принципах універсальності, рівності і солідарності.

Отже, як бачимо, Рада Європи рекомендує при створенні нормативних актів у конкретній країні пам'ятати, в першу чергу, про людину та її гідність.

Вивчаючи нормативні акти України з питань охорони здоров'я та розглядаючи ситуацію, що склалася в медичних закладах, хотілося б звернути увагу на такі аспекти.

1. Нормативні акти, що створюються, не повинні бути «відірвані від життя». На жаль, не завжди нормотворцями враховується правозастосовна практика. Хоча даний аспект є досить важливим для тих, хто в подальшому буде впроваджувати розроблені та прийняті норми у життя. В багатьох випадках відсутні роз'яснення, методичні розробки щодо застосування цих норм.

На думку авторів, вагомою допомогою для фахівців, що розробляють норми, могло б бути проведення нарад з організаторами охорони здоров'я та іншими спеціалістами галузі, тобто з особами, які добре обізнані з ситуацією на місцях, які безпосередньо спілкуються з пацієнтами, яким добре відомі їх потреби та які в подальшому будуть застосовувати ці норми.

2. Необхідно врегулювати взаємодію медичних закладів з фармацевтичними компаніями, знову таки – щоб на першому місці залишався пацієнт, а не кошти та інтереси бізнесу.

В ст. 78-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» говориться про те, що медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

- а) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду;
- б) рекламувати лікарські засоби, виробів медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок).

Проте механізм реалізації даних положень закону та відповідальність за їх порушення чітко не прописані, тому на практиці існують досить часті порушення, а права та інтереси пацієнта при цьому залишаються на другому плані.

3. Безпека пацієнта. Звертаючись до медичного закладу, пацієнт бажає отримати не лише якісну медичну допомогу, а й сподівається, що його перебування у закладі буде безпечним, а його дані, в тому числі ті, що вносяться до баз даних, будуть належним чином захищені. На думку правозахисників, на сьогодні безпека пацієнта в медичному закладі також перебуває не на належному рівні, а дані про пацієнта, в тому числі бази даних, не можна вважати достатньо захищеними.
4. Мотивація медичного персоналу щодо підвищення якості медичного обслуговування пацієнта шляхом диференціації оплати праці залежно від акредитаційної категорії закладу.

На сьогодні основним механізмом офіційного визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам є акредитація закладу охорони здоров'я. Нині у закладів немає зацікавленості в тому, щоб отримати якомога вищу акредитаційну категорію, оскільки це не впливає:

- ні на кількість пацієнтів, які відвідують заклад;
- ні на вартість послуг, коли йдеться про приватний заклад;
- ні на заробітну платню медичного персоналу.

Лише в тому разі, коли медичні працівники будуть відповідним чином мотивовані, заклади будуть зацікавлені в проходженні акредитації та підвищенні якості медичного обслуговування пацієнтів.

5. Слід розробити механізм обов'язкової відповідальності працівників медичних закладів у разі порушення як етичних, так і правових норм щодо пацієнта та запровадити обов'язковий розгляд у закладах таких випадків. А в разі вчинення злочину, за який кримінальним кодексом передбачено покарання, – забезпечити обов'язкову передачу матеріалів справи правоохоронним органам.

## Висновки

На підставі вищевикладеного основними принципами і напрямками нормотворення в сфері управління охороною здоров'я в Україні повинні стати такі аспекти.

1. Людино- або пацієнтоорієнтованість – при створенні будь-яких норм необхідно пам'ятати, що на першому місці має бути людина, її право на життя, здоров'я, честь та гідність, недоторканість та безпеку.
2. Адаптація нормативних актів, що створюються для сфери охорони здоров'я, до реалій сьогодення.
3. Обмеження впливу фармацевтичного бізнесу на медичних працівників і відповідно – на пацієнтів.
4. Принцип безпеки: безпечне перебування пацієнта у лікувальному закладі та ефективний захист баз персональних даних пацієнтів.
5. Підвищення мотивації персоналу медичних закладів за результатами акредитації закладів охорони здоров'я та підвищення якості медичного обслуговування пацієнтів.
6. Передбачення обов'язкової відповідальності працівників медичних закладів у разі порушення як етичних, так і правових норм щодо пацієнта.

## Список використаної літератури

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-XII // ВВР. – 1993. – №4. – С. 19.
2. Закон України «Про загальнодержавну програму адаптації України до законодавства Європейського Союзу» від 18.03.2004 р. №1629-IV // ВВР. – 2004. – №29. – С. 367.
3. Нормативно-правові акти з питань охорони здоров'я за 2010 рік. Інформаційно-аналітичні матеріали. – К.: МОЗ України, 2011. – 100 с.
4. Нормативно-правові акти з питань охорони здоров'я за 2011 рік. Інформаційно-аналітичні матеріали. – К.: МОЗ України, 2012. – 96 с.
5. Recommendation CM/Rec (2010) 6 of the Committee of Ministers to member states on good governance in health systems. – <https://wcd.coe.int>.