

УДК 342.9

DOI <https://doi.org/10.32689/2522-4603.2021.1.4>**Сергій ЛИСЕНКО**

доктор юридичних наук, професор, професор кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності Навчально-наукового інституту права імені Князя Володимира Великого, Міжрегіональна Академія управління персоналом, вул. Фроментівська, 2, м. Київ, Україна, 03039, sl-bezpeka@iapm.edu.ua
ORCID: 0000-0002-7050-5536

Serhii LYSENKO

Doctor of Law, Professor, Professor at the Department of Law Enforcement and Anti-Corruption Activities of the Educational and Scientific Institute of Law named after Prince Vladimir the Great, Interregional Academy of Personnel Management, 2 Frometivska str., Kyiv, Ukraine, 03039, bezpeka@iapm.edu.ua
ORCID: 0000-0002-7050-5536

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ ТА ІНФОРМАЦІЙНИЙ АСПЕКТИ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОФІЛАКТИЧНОЇ МЕДИЦИНИ**ADMINISTRATIVE, LEGAL AND INFORMATIONAL ASPECTS OF PREVENTIVE MEDICINE REGULATION**

У статті висвітлюються адміністративно-правові та інформаційні аспекти регулювання профілактичної медицини в Україні, що здійснюються відповідно до Конституції України, внесеним змінам до Закону України, прийнятих Наказів Міністерства охорони здоров'я України та інших установчих політичних документів.

Розглядаються проблеми вирішення питань, що гальмують процес впровадження теоретичних розробок сучасної предикативної медицини в практичну діяльність та результати аналізу існуючих підходів у сфері боротьби з COVID-19.

В процесі дослідження виявлено, що в даний час інформаційна проблема механізму боротьби з пандемією та пошуку комплексних стимулів для підвищення рівня реагування, у сфері предикативної медицини в Україні, залишається актуальною та потребує не тільки комплексного захисту, а й забезпечення функціонування.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, профілактична медицина, система охорони здоров'я, COVID-19.

The article highlights the administrative, legal and informational aspects of the regulation of preventive medicine in Ukraine, carried out in accordance with the Constitution of Ukraine, amendments to the Law of Ukraine, adopted Orders of the Ministry of Health of Ukraine and other constituent policy documents.

The problems of solving the issues that slow down the process of implementation of theoretical developments of modern predictive medicine in practice and the results of the analysis of existing approaches in the field of combating COVID-19 are considered.

The study revealed that currently the information problem of the mechanism to combat the pandemic and find comprehensive incentives to improve the response in the field of predictive medicine in Ukraine, remains relevant and requires not only comprehensive protection but also ensuring functioning.

Key words: administrative and legal regulation, preventive medicine, health care system, COVID-19.

Обґрунтування актуальності теми дослідження. Дану статтю присвячено наведенню результатів аналізу існуючих підходів та нормативних документів до оцінки адміністративно-правових та інформаційних аспектів регулювання профілактичної медицини. Висвітлення проблем впровадження предикативної медицини та впорядкування процедури у сфері вакцинації, яка є особливо актуальною сьогодні під час ковідної пандемії.

Враховуючи інфекцію COVID-19 в дослідженні розглядається прийняття нових адміністративно-правових заходів у боротьбі з розповсюдженням інфекційних захворю-

вань та систем охорони здоров'я, що вимагає від країни реагування на глобальному та локальних рівнях.

Метою статті є обґрунтування адміністративно-правового та інформаційного аспектів регулювання профілактичної медицини.

Основний зміст дослідження. У XXI сторіччі значна увага стала приділятися процедурам прогнозування та профілактики у сфері медицини, тому адміністративно-правове регулювання медицини набуває актуальності. Розвиток сучасної медицини залежить від адміністративно-правової підтримки напрямків, які активно розроблюється й отримали назву пер-

соналізованої та профілактичної медицини. До таких актуальних напрямів розвитку діяльності сучасної медицини, які регулюються адміністративно-правовим шляхом можна віднести предикативно-персоналізовану медицину і вакцинацію, тому числі ковідну.

Відповідно до численних практичних досліджень, 40% лікарських препаратів недостатньо ефективні для стандартного підходу до пацієнта. Ефективність впровадження теоретичних розробок сучасної предикативної медицини в практичну діяльність гальмується не вирішенням багатьох питань адміністративно-медичного, юридичного, соціального та морально-етичного характеру.

У фаховій літературі можна визначити кілька проблем за вказаними напрямками. До адміністративних проблем Д. Гомон відносить кілька наступних. Проблему соціальної нерівності, яка полягає у тому, що мало-забезпечені прошарки населення не можуть дозволити собі високоякісну медичну профілактику. Впровадження предикативної медицини повинно здійснюватися із дотриманням соціальної справедливості і сприяти обов'язковому доступу до нових генетичних послуг. Поширення персоналізованої медицини необхідно при вирішенні проблеми старіння населення. Підвищення тривалості життя неминує супроводжується збільшенням захворювань осіб похилого віку, пошуку додаткових ресурсів для надання цим верствам кваліфікованої медичної допомоги та обмеженням можливості системи охорони здоров'я із наданням персоналізованих медичних послуг. Принцип соціальної рівності в поширенні предикативної медицини полягає у тому, що медичні працівники не можуть мотивуватися лише отриманням прибутку і використовувати пацієнтів для цього. Вони повинні, в першу чергу, орієнтуватися на потреби пацієнтів і дотримуватись однаково високого стандарту надання медичних послуг для усіх [1].

Ціла низка зарубіжних науковців виділяє широке коло адміністративно-правових, інформаційних, економічних і морально-етичних аспектів під час розповсюдження предикативної медицини. Адміністративно-правові проблеми пов'язані із необхідністю проведення великих за обсягом досліджень, і відсутністю для цього потрібного адміністративного ресурсу, відповідного фінансування та незацікавленістю державних органів і медичних закладів в їх проведенні [2].

Економічні проблеми виникають в разі відсутності належного і необхідного фінансування проектів предикативної медицини і

персоналізованої профілактики. Інформаційні проблеми пов'язані із доступом до дозволів на застосування нових методик профілактики, діагностики і лікування хвороб. Звичайний розгляд документів і прийняття рішень про видачу таких дозволів, також обіг службової інформації відбувається протягом тривалого строку, і тривалим є строк оформлення патентів. До морально-етичних проблем можна віднести необхідність вирішення кількох питань. По-перше, не визначено в якому віці потрібно проводити генетичне тестування. По-друге, не врегульована процедура права доступу до таких результатів. По-третє, немає правового визначення щодо збереження результатів генетичних досліджень. По-четверте, не існує конкретного контролю та процедури перевірки достовірності даних, внесених до відповідних реєстрів про вакцинацію осіб, хоча відомо, що наявність такої інформації в реєстрі надає людям додаткові права, такі як пересування через кордони країн та відвідування певних місць масового скупчення населення.

Зрозуміло, що становлення предикативної медицини зумовлене розвитком геноміки, протеоміки, метаболоміки та біоінформатики. В Східній Європі предикативно-персоналізована медицина поки що знаходиться на початковому рівні свого розвитку. Одночасно у цій сфері розробляються проекти, в яких передбачається перехід від вивчення генної схильності людини до діагностики відповідних хвороб та індивідуального лікування. Забезпечення розвитку вказаного напрямку сучасної медицини залежить від налаштування багатьох питань соціального і адміністративно-правового характеру. Окрім їх розв'язання, до пріоритетних завдань у цій сфері потрібно віднести проведення об'ємної інформаційно-роз'яснювальної роботи з населенням. Збільшення фінансування, як державного так і приватного, позитивно вплине на розвиток профілактичної медицини.

Персоналізована медицина є складовою профілактичної медицини, що направлена на всеосяжне забезпечення права на здоров'я, право на медичну допомогу та право на доступ до лікарських засобів. Запровадження принципів персоналізованої медицини породжує питання безпеки та ефективності, особистої згоди, доступу до відшкодувань, конфіденційності, дискримінації або стосунків лікаря із пацієнтом. Зокрема у більшості європейських державах генетична дискримінація, нормативно обмежена або повністю заборонена через невизначеність впливу потенційно шкідливих варіантів гену на здоров'я людини [3].

Медичні адміністративно-правові заходи не в змозі вчасно врегулювати всі проблемні аспекти у сфері охорони здоров'я. Однак вони можуть бути передбачені та, відповідно до їх запровадження, впорядковані. До найбільш актуальних адміністративно-правових засобів медицини відноситься необхідність впорядкування процедур у сфері вакцинації, яка є особливо актуальною сьогодні під час ковідної пандемії.

Під час епідемій у країнах можуть встановлюватися надзвичайний стан і вживатися карантинні заходи, задля захисту права на колективне здоров'я, хоча при цьому, може обмежуватися право на особисте здоров'я. Так, у випадку пандемій держава може ввести в дію рішення про обов'язкову масову вакцинацію або, про обмеження свободи пересування, чи права власності для реалізації особистих прав на колективне здоров'я, тим самим обмежуючи право свободи вибору лікування, що є частиною права на власне здоров'я.

Вакцинація залишається дієвим механізмом боротьби з інфекційними захворюваннями на глобальному та локальних рівнях. Вакцинація представляє собою введення антигену збудника будь-якого захворювання з метою формування у людини імунітету до цього захворювання. Вакцинація – це результат еволюції медичної науки, разом із свідомістю громадянського суспільства та міжнародного співтовариства. На Всесвітній зустрічі на вищому рівні зі сталого розвитку було заплановано заохочувати справедливий і широкий доступ до ефективного медико-санітарного обслуговування, що включало профілактику, на всіх рівнях системи охорони здоров'я, доступ до послуг з імунізації і безпечних вакцин, а також до медичних технологій [4].

У Підсумковому документі Всесвітнього саміту 2005 року усі учасники зобов'язалися підтримувати довгострокове фінансування наукових і промислових досліджень по розробці нових вакцин і бактерицидних засобів, діагностичних комплексів, лікарських препаратів і методів лікування пандемій, тропічних захворювань та інших хвороб. Також заплановано продовження розробки ринкових стимулів, як закупівлі на заздалегідь обговорених умовах [5].

Варто наголосити, що право на вакцинацію включає в себе право на медичний огляд, яким потрібно встановити відсутність протипоказань до щеплення. Таке положення закріплене в частині 7 статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року. Висновок про наявність протипоказань для проведення щеплень при-

ймається керуючись міжнародним нормативним актом – Переліком протипоказань, встановленим Всесвітньою організацією охорони здоров'я та вітчизняним – Наказом Міністерства охорони здоров'я України N 551 від 11.08.2014 року. Згідно з цими документами робити щеплення неможливо при: важких ускладненнях від попередньої вакцинації у вигляді анафілактичного шоку або токсичної еритеми; алергічної реакції на складову вакцини; гострому або хронічному захворюваннях, інших підставах. Адміністративно-правовим шляхом врегульовано обов'язковий облік протипоказань, так «щеплення дозволяється проводити тільки... відповідно до показань і протипоказань щодо їх проведення» і «щепленню підлягають усі новонароджені, що не мають до цього протипоказань» [6].

Відмова від щеплення в Україні, як і в інших розвинутих країнах світу, як право, гарантується законодавством. Стаття 284 Цивільного Кодексу України, статті 42, 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», стаття 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та статті 5, 6 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини закріплюють вказане право. Відмова від проведення щеплення оформляється в письмовому вигляді на бланках встановленого зразка.

Звичайна вакцинація в Україні відбувається відповідно до «Положення про організацію проведення профілактичних щеплень», яке затверджене Міністерством охорони здоров'я. Детальний перелік обов'язкових щеплень визначається у статті 27 «Профілактичні щеплення» Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 28.12.2015 року, де вказано, що в Україні є обов'язковими профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір. Тому видно, що вакцинації від гепатиту В, гемофільної інфекції, краснухи, паротиту і COVID-19 не є обов'язковими, хоча на їх проведення напорогає суспільство іншим шляхом.

З іншого боку в статті 27 «Профілактичні щеплення» цього Закону встановлено відповідальність держави за якість вакцин. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, які використовуються в лікарській практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів та забезпечення ними медичних закладів здійснює центральний орган виконавчої влади, який реалізує політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [7].

Одночасно вказані права можуть бути посунуті під час епідеміологічної кризи чи пандемії на відповідних територіях та об'єктах. Державна влада може проводити обов'язкові профілактичні щеплення проти конкретної інфекційної хвороби за епідемічними показаннями відповідно до частини 3 статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року.

Всесвітня організація охорони здоров'я привертає увагу до значних досягнень в розширенні охоплення імунізацією і наступних дій, які можуть зробити держави для ліквідації прогалин в імунізації в галузі вакцинації до 2020 року. З цією метою в структурі ВООЗ функціонує Департамент по імунізації, вакцинам і біологічним препаратам. Метою діяльності цього Департаменту є досягнення «миру, в якому всі піддаються ризику, а люди захищені від хвороб, яких можливо уникнути за допомогою вакцин». Основна робота Департаменту охоплює різні сфери діяльності, включаючи встановлення стандартів, наукові дослідження і розробки, контроль і забезпечення якості вакцин, розповсюдження вакцин і фінансування імунізації, а також корегування систем імунізації.

Очевидно, що у світовій практиці відсутній єдиний підхід до визначення права на вакцинацію, як права людини, або як обов'язку задля збереження епідеміологічної безпеки суспільства. Враховуючи очевидний факт, що інфекційні захворювання еволюціонують та змінюють свою форму, єдиним ефективним засобом недопущення пандемій, небезпечних для існування людства, як біологічного виду, є система вакцинації.

У 2019 році людство зіткнулось із коронавірусною інфекцією, яку ВООЗ визначила як пандемію. Визнання ВООЗ COVID-19 пандемією вимагає від країн прийняття нових адміністративно-правових заходів у боротьбі з розповсюдженням інфекційних захворювань та систем охорони здоров'я. В першу чергу це повинно стосуватись посилення прикордонного контролю, введення карантинних заходів на відповідних територіях, створення санітарних конгресів, укладання міжнародних угод в санітарно-епідеміологічній сфері та інше [8].

На приклад в Україні частково здійснено таке адміністративно-правове регулювання боротьби з коронавірусною інфекцією. Верховна Рада України у цьому зв'язку внесла зміни у Закони України: «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби» від 30.03.2020 року та «Про внесення

змін до деяких законодавчих актів України з метою підвищення спроможності системи охорони здоров'я України протидіяти поширенню коронавірусної хвороби» від 7.05.2020 року. Відповідно до цих нормативних новел, в інтересах лікування особи, хворої на COVID-19, яка підтверджена лабораторним тестуванням, можуть застосовуватися як зареєстровані лікарські засоби за показаннями, так і незареєстровані. При цьому прописані адміністративно-правові підстави до застосування незареєстрованих. До таких адміністративно-правових підстав відносять наявність доведеної ефективності щодо лікування на COVID-19 або рекомендація офіційного органу США, країн-членів ЄС, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування на COVID-19 у відповідній країні [9].

Одночасно, зазначеними законодавчими актами передбачено можливість прийняття відомчих адміністративно-правових норм, спрямованих на проведення експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів та внесення змін до них для лікування COVID-19. Проведення вказаної експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я України завдяки невідкладному та постійному оновленню протоколів надання медичної допомоги для лікування COVID-19 і лікарських засобів для лікування COVID-19. Адміністративно-правовими заходами передбачено здійснення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів для лікування COVID-19 в установленому порядку.

Вказані адміністративно-правові зміни призвані підвищити можливості системи охорони здоров'я протидіяти поширенню коронавірусної хвороби на належному рівні. Зокрема, запроваджено можливість залучення до виконання лікувальних заходів, у медичних закладах, що проводять відповідну діяльність, на волонтерських засадах лікарів-інтернів, а також лікарів без атестації на присвоєння чи підтвердження відповідної кваліфікаційної категорії. Окрім того, запроваджено проведення обов'язкового тестування для тих категорій населення, які звертаються за медичною допомогою з ознаками COVID-19, медичних працівників, а також осіб, які здійснюють заходи, пов'язані з недопущенням поширення COVID-19, зокрема працівників Національної поліції та Національної гвардії, незалежно від того, чи мали вони встановлений контакт із особою, хворою на коронавірусну хворобу [10].

Окремим питанням адміністративно-правового регулювання боротьби з поширенням коронавірусу є доступ до лікарських засобів та достовірність результатів вакцинації. Задля забезпечення доступу до медичної продукції у зв'язку з поширенням COVID-19 був прийнятий Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2020 року № 778 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для лікування COVID-19 та внесення змін до реєстраційних матеріалів». Цим Наказом були внесені зміни до Державного реєстру лікарських засобів України у зв'язку з поширенням коронавірусу [10].

Крім зазначених досягнень, зараз в Україні та світі, як вказано вище, не регулюється діяльність медичних працівників щодо недо-

пущення занесення фіктивних даних про вакцинацію у відповідний державний реєстр. Це питання залишається певною проблемою, проте виключно адміністративно-правовим шляхом регулювати його не можливо. Внесення даних та інформації у відповідний реєстр покладено на медичних працівників, за допомогою їх власних електронних ключів, які особисто проводять вакцинацію. На погляд автора, ця сторона діяльності медичних працівників може регулюватися морально-етичним шляхом, завдяки прийняттю відповідних норм професійної етики.

Отже, проаналізувавши законодавство у сфері боротьби з COVID-19 можна прийти до висновку, що Україна внесла першочергові зміни в адміністративно-правовий механізм боротьби з пандемією, але вдосконалення ще потребують широкі сторони цієї діяльності.

Література:

1. Гомон Д.О. Адміністративно-правові та організаційне забезпечення охорони здоров'я в Україні : дис. ... к.ю.н. 12.00.07. Одеса, 2011, 250 с.
2. Бакуменко Ю., Князев В., Сурмін Ю., Методологія державного управління: проблеми становлення та підстави розвитку. *Вісник УРДУ*. 2003. № 2. С. 11–27.
3. Телекомунікація в Україні: проблеми впровадження та методи їх вирішення. URL: <https://telemed24.ua/articles/problemy-vprovadzhennya-telemedycyny-v-ukraine>.
4. Управління охорони здоров'я та реабілітація МВС України. URL: <http://health.mvs.gov.ua>.
5. Healthcare in Thailand. URL: <http://www.allianzcare.com/en/support/health-and-wellness/national-healthcare-systems/healthcare-in-thailand.html>.
6. Терзі О.О. Правові засади вакцинації в Україні. *Widomosci Lekarskie*. 2018. LXXI, N3 czII, p. 714–718.
7. Про державну реєстрацію лікарських засобів для лікування COVID-19 та внесення змін до реєстрації матеріалів : Наказ МОЗ України від 06.05.2020 № 778.
8. Public Health agency of Canada Immunization guid. URL: <http://www.phac-aspa.ca/publicat/cig-gei/thdex-eng.bhp>.
9. Проект концепції державної програми реформування охорони здоров'я. URL: <https://www.apteka.ua/article/49319>.
10. Терзі О.О. Концепція адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я : Монографія. Київ-Одеса : Фенікс, 2021. 368 с.

References:

1. Gomon, D.O. (2011) Administrative and legal and organizational support of health care in Ukraine: dis. ... Ph.D. 12.00.07. Odessa, 250 p.
2. Bakumenko, Y., Knyazev, V., Surmin, Y. (2003) Methodology of public administration: problems of formation and foundations of development. *Visnyk URDU*, № 2, S. 11–27.
3. Telecommunications in Ukraine: problems of implementation and methods of their solution. URL: <https://telemed24.ua/articles/problemy-vprovadzhennya-telemedycyny-v-ukraine>.
4. Department of Health and Rehabilitation of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine. URL: <http://health.mvs.gov.ua>.
5. Healthcare in Thailand. URL: <http://www.allianzcare.com/en/support/health-and-wellness/national-healthcare-systems/healthcare-in-thailand.html>.
6. Terzi, O.O. (2018) Legal bases of vaccination in Ukraine. *Widomosci Lekarskie*, LXXI, N 3 czII, p. 714–718.
7. On state registration of medicinal products for the treatment of COVID-19 and amendments to the registration of materials: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 06.05.2020 №778.
8. Public Health Agency of Canada Immunization guid. URL: <http://www.phac-aspa.ca/publicat/cig-gei/thdex-eng.bhp>.
9. Draft concept of the state program of health care reform. URL: <https://www.apteka.ua/article/49319>.
10. Terzi, O.O. (2021) The concept of administrative and legal support of health care: Monograph. Kyiv-Odessa: Phoenix, 368 p.