

13. *Potter V. R. Bioethics: the Science of Survival / V. R. Potter // Perspectives in biology and medicine. – 1970. – N 14. – P. 23–48.*

14. *Encyclopedia of Bioethics : 5 Vol. / ed. W. T. Reich. – 1st ed. – New York : The Free Press, 1978. – Vol. I. – 1933 p.*

15. *Reich W. T. The World Bioethics. The struggle over its Earliest meanings / W. T. Reich // Kennedy institute of Ethics Journal. – 1995. – Vol. 5, N 1. – P. 45–56.*

16. *Sgreccia E. Manuale di bioetica / E. Sgreccia. – Milano : Vita e Pensiero, 1999. – Vol. I. – 817 p.*

17. *Spinsanti S. Etica bio-medica / S. Spinsanti. – Milano : Edizioni Paoline, 1988. – 232 p.*

Надійшла 1.03.2016

Рецензент д-р філос. наук, проф. С. В. Пустовіт

УДК 614.25:615.11

С. Г. Убогов, канд. фарм. наук,

Г. В. Гусева^{1, 2}

ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОТРИМАННЯ ЕТИЧНИХ НОРМ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

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

¹ *Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Київ, Україна,*

² *Академія адвокатури України, Київ, Україна*

УДК 614.25:615.11

С. Г. Убогов, Г. В. Гусева^{1, 2}

ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОТРИМАННЯ ЕТИЧНИХ НОРМ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

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

¹ *Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Київ, Україна,*

² *Академія адвокатури України, Київ, Україна*

Обґрунтовано доцільність законодавчого забезпечення дотримання етичних норм медичними та фармацевтичними працівниками. Запропоновано комплекс заходів, необхідних для реалізації цього завдання. У рамках громадської ініціативи розроблено законопроект щодо забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. Показано, що прийняття цього законопроекту сприятиме гуманізації та розвитку системи охорони здоров'я України.

Ключові слова: охорона здоров'я, професійна етика, етичні кодекси, законодавство.

UDC 614.25:615.11

S. G. Ubogov, G. V. Guseva^{1, 2}

THE IMPROVEMENT OF LEGISLATIVE SUPPORT IN COMPLIANCE WITH ETHICAL CODES OF HEALTH WORKERS OF UKRAINE

P. L. Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv, Ukraine,

¹ *Taras Shevchenko National University of Kyiv, Kyiv, Ukraine,*

² *Academy of Advocacy of Ukraine, Kyiv, Ukraine*

The expediency of legislative support to abidance of ethical standards of medical and pharmaceutical workers is justified. The complex of measures necessary for the implementation of this task is offered. There is developed draft law for support to abidance ethical standards in health care. It is shown that the adoption of the draft law will facilitate humanization and development of the health system in Ukraine.

Key words: healthcare, professional ethics, ethical codes, legislation.

Актуальність проблеми

Проблеми охорони здоров'я населення та діяльність, спрямована на збереження і зміцнення здоров'я, потребують постійної уваги з боку держави. Однією з передумов ефективного функціонування національної системи охорони здоров'я є неухильне дотримання принципів професійної етики і деонтології медичними та фармацевтичними працівниками. Дана вимога закріплена в пункті «г» статті 78 Закону України «Основи за-

конодавства України про охорону здоров'я», що зумовлено визначеністю охорони здоров'я як пріоритетного напрямку державної політики та фактора національної безпеки країни [5]. Тому створення ефективних, законодавчо закріплених механізмів забезпечення дотримання норм професійної етики працівниками охорони здоров'я — актуальне та важливе завдання вітчизняної медицини і фармації.

Мета даної роботи — обґрунтування та розробка пропозицій щодо законодавчого забезпе-

чення дотримання етичних кодексів працівників охорони здоров'я України.

Матеріали та методи дослідження

Як матеріал дослідження використано публічну інформацію органів законодавчої та виконавчої влади, нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я, етичні кодекси працівників охорони здоров'я України. При проведенні досліджень застосовано методи — системно-оглядовий, бібліографічний, логічний.

Виклад основного матеріалу

Декларація етичних принципів медичної та фармацевтичної професії закріплена в етичних кодексах, прийнятих на всеукраїнських з'їздах працівників охорони здоров'я, а саме: Етичному кодексі медичної сестри України (1999, Чернівці), Етичному кодексі лікаря України (2009, Євпаторія) та Етичному кодексі фармацевтичних працівників України (2010, Харків), невід'ємним додатком до якого є Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я [1–3; 10]. Дані документи розроблялися на основі законодавства України, етико-нормативних документів міжнародних організацій (ЄС, ВООЗ, Всесвітньої медичної асоціації, Міжнародної фармацевтичної федерації та ін.), а також клятв, присяг і джерел з історії світової медицини та фармації [4; 6]. Порівняння структур чинних етичних кодексів працівників охорони здоров'я України представлено у табл. 1.

Як видно з табл. 1, розділи діючих в Україні етичних кодексів працівників охорони здоров'я достатньо повно охоплюють основні аспекти медичної та фармацевтичної діяльності. Однак, не дивлячись на наявність цих документів, останні-

ми роками в Україні спостерігається погіршення ситуації щодо дотримання морально-етичних норм як працівниками охорони здоров'я, так і пацієнтами. Це пов'язано передусім із загальною духовною та соціально-економічною кризою в українському суспільстві, а також нерозбудованістю системи професійного самоврядування та відсутністю прописаного у законодавчих і підзаконних нормативно-правових актах України механізму сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я. Фахові асоціації працівників охорони здоров'я, громадські організації пацієнтського, медико-правового, біоетичного, екологічного спрямування та інші об'єднання громадян, на які покладено функцію громадського контролю за діяльністю у сфері охорони здоров'я, не в змозі забезпечити впровадження та дотримання етичних кодексів без належного законодавчого підґрунтя та підтримки з боку держави. До компетенції комісії з питань етики, що діють при закладах та установах у сфері охорони здоров'я, входить обов'язок щодо контролю за дотриманням етичних принципів під час проведення науково-дослідних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів [7], а морально-етичні проблеми, що виникають на інших ділянках медичної та фармацевтичної діяльності, як правило, залишаються поза їх увагою. Крім того, наказом МОЗ України № 255 від 11.04.2012 р. було ліквідовано Центральну комісію з питань етики МОЗ України [9]. У сфері фармацевтичної діяльності короткий час був чинним наказ МОЗ України № 870 від 09.10.2013 р. «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна практика промоції”» [11], яким було врегульовано проблеми етичної поведінки фармацевтичних компаній, але європейська практика етичної промоції лікарських

Таблиця 1

Структура етичних кодексів працівників охорони здоров'я України

Етичний кодекс медичної сестри України	Етичний кодекс лікаря України	Структура Етичного кодексу фармацевтичних працівників України
Передмова	Вступ	Вступ
1. Загальні положення	1. Дія кодексу	1. Загальні принципи та положення
2. Медична сестра і пацієнт	2. Лікар та суспільство	2. Фармацевтичний працівник у сучасному суспільстві
3. Медична сестра та її професія	3. Лікар і пацієнт	3. Взаємини фармацевтичного працівника і пацієнта
4. Медична сестра і суспільство	4. Колегіальність лікарів	4. Взаємини фармацевтичного працівника і лікаря
5. Професійні медсестринські організації	5. Наукові дослідження за участю пацієнта	5. Взаємини фармацевтичного працівника з колегами
6. Дія Етичного кодексу медичної сестри України, відповідальність за його порушення та порядок його перегляду	6. Новітні медичні технології	6. Фармацевтичний працівник і науковий прогрес
	7. Інформація	7. Фармацевтична інформація
	8. Повага до професії лікаря	8. Новітні фармацевтичні технології
		9. Повага до професії фармацевтичного працівника
		10. Дія Етичного кодексу фармацевтичного працівника. Відповідальність за його порушення та порядок перегляду

засобів не знайшла місця у національному законодавстві. Ця настанова була скасована наказом МОЗ України № 984 від 18.11.2013 р. Очевидно, що все зазначене суттєво ускладнює процес гуманізації та розвитку системи охорони здоров'я України.

Із вищевикладеного вбачається, що законодавче закріплення вимоги щодо забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я поряд з налагодженням ефективного механізму громадсько-державного партнерства, є одним із пріоритетних і невідкладних завдань. Для реалізації цього завдання пропонується здійснити такий комплекс заходів:

— внести доповнення до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я;

— розробити та затвердити постановою Кабінету Міністрів України концепцію механізму сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я;

— оновити склад або заново створити за участі фахових та інших громадських організацій комісії з етики при органах, закладах та установах у сфері охорони здоров'я;

— розробити і затвердити наказом МОЗ України типові положення про комісії з етики, на які покласти обов'язок щодо забезпечення впровадження та здійснення контролю за виконанням етичних кодексів;

— забезпечити надання МОЗ України та фаховим асоціаціям інформації про органи, заклади й установи, що приєдналися до етичних кодексів;

— внести відповідні зміни до програм і навчальних планів підготовки на етапах додипломної та післядипломної підготовки фахівців медичного і фармацевтичного спрямування;

— імплементувати норми етичних кодексів у медичні та фармацевтичні стандарти (належні практики).

У рамках громадської ініціативи 02.07.2015 р. експертами Громадської ради при МОЗ України було розроблено та подано на розгляд до Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я проект Закону України «Про внесення змін до Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” (щодо дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я)», яким передбачається доповнити розділ III чинної редакції Закону [5] статтею 24² такого змісту:

«Стаття 24². Дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я

Принципи та норми професійної етики і деонтології працівників охорони здоров'я, правила етики пацієнтів визначені в етичних кодексах, які приймаються всеукраїнськими з'їздами медичних і фармацевтичних працівників та пацієнтських громадських організацій.

Концепція механізму сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів затверджується Кабінетом Міністрів України. Контроль за їх дотриманням здійснюється комісіями з етики при органах, установах та закладах у сфері охорони здоров'я. Типові положення про комісії з етики затверджуються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Комісії з етики не менш ніж на половину мають складатися з представників фахових громадських організацій працівників охорони здоров'я, пацієнтських громадських організацій та інших об'єднань громадян, в тому числі міжнародних. Члени етичних комісій здійснюють свою діяльність на громадських засадах.

Комісія з етики при центральному органі виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, веде реєстр органів, установ та закладів, колективи яких підписали етичні кодекси. До реєстру вносяться також фізичні особи-підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики, суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, фахові громадські організації працівників охорони здоров'я, пацієнтські громадські організації та інші об'єднання громадян, які підписали етичні кодекси.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує впровадження основних норм етичних кодексів у галузеві стандарти в сфері охорони здоров'я, а також вивчення положень етичних кодексів на етапах додипломної та післядипломної підготовки фахівців медичного і фармацевтичного спрямування.

Держава за участю фахових громадських організацій працівників охорони здоров'я, пацієнтських громадських організацій та інших об'єднань громадян, в тому числі міжнародних, сприяє утвердженню принципів етики у сфері охорони здоров'я шляхом встановлення системи морального і соціально-економічного стимулювання осіб, які у своїй професійній діяльності або пацієнтській практиці дотримуються етичних норм».

Метою даного законопроекту є створення законодавчого підґрунтя для забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. У розділі «Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття акту» пояснювальної записки до законопроекту зазначено, що прийняття цього законодавчого акту забезпечить практичне впровадження та дотримання етичних кодексів у сфері охорони здоров'я, що суттєво сприятиме гуманізації, розвитку та більш ефективному функціонуванню всіх секторів національної системи охорони здоров'я. При цьому реалізація положень запропонованого законопроекту не вимагає додаткових витрат із Державного бюджету України.

Водночас слід зазначити, що 07.07.2015 р. Кабінетом Міністрів України був поданий законопроект № 2309а «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань охорони здоров'я» [8]. Цим документом пропонується доповнити стат-

тю 24 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [5] новими частинами (третьою, четвертою), виклавши її у такій редакції:

«Стаття 24. Участь громадськості в охороні здоров'я

Органи та заклади охорони здоров'я зобов'язані сприяти реалізації права громадян на участь в управлінні охороною здоров'я і проведенні громадської експертизи з цих питань.

При органах та закладах охорони здоров'я можуть створюватися громадські консультативні або наглядові ради, які сприятимуть їх діяльності та забезпечуватимуть інформованість населення і громадський контроль в сфері охорони здоров'я.

Наглядова рада закладу охорони здоров'я є колегіальним органом, що здійснює громадський контроль за дотриманням прав та забезпеченням безпеки пацієнтів, додержанням етичних принципів і законодавчих вимог щодо здійснення медичного обслуговування закладом охорони здоров'я, розглядає фінансово-господарську діяльність закладу охорони здоров'я.

Порядок утворення, права, обов'язки наглядової ради закладу охорони здоров'я та типові положення про наглядову раду закладу охорони здоров'я затверджуються Кабінетом Міністрів України.

У визначенні змісту та шляхів виконання державних цільових та місцевих програм охорони здоров'я, здійсненні відповідних конкретних заходів, вирішенні кадрових, наукових та інших проблем організації державної діяльності в цій сфері можуть брати участь фахові громадські організації працівників охорони здоров'я та інші об'єднання громадян, в тому числі міжнародні».

Як видно, законопроектом № 2309а пропонується функцію громадського контролю за додержанням етичних норм у закладах охорони здоров'я покласти на громадські наглядові ради. Проте тут виникає низка питань, що підлягають експертному обговоренню, а саме:

1. У частині другій статті 24 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» зазначено, що громадські консультативні або наглядові ради «можуть створюватися». З такого положення виходить, що створення наглядової ради є не обов'язковою, а цілком добровільною процедурою. Такий підхід в умовах відсутності належної мотивації керівництва закладів охорони здоров'я та недостатньої активності й правової підготовленості громадськості, наприклад на рівні районних центрів, гальмуватиме процес формування наглядових рад, на які, зокрема, пропонується покласти функцію здійснення контролю за дотриманням етичних норм. Крім того, у нових частинах статті 24 законопроекту № 2309а згадуються лише наглядові ради закладів охорони здоров'я, а органи й установи охорони здоров'я упускаються. Також у цьому законопроекті не передбачено механізму здійснення громадського нагляду за фізичними особами-підприємцями, що провадять господарську діяльність із медичної практики, суб'єктами

господарювання, що провадять господарську діяльність із виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

2. Дотримання вимог професійної етики і деонтології є законодавчо закріпленою вимогою (пункт «г» статті 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»). Тому функцію щодо здійснення моніторингу та контролю за додержанням етичних принципів не можна повністю перекидати на громадську наглядову раду. В органах, установах і закладах охорони здоров'я має діяти ефективний самоконтроль щодо дотримання медичними і фармацевтичними працівниками принципів і норм професійної етики та моралі. Саме тому у поданому нами законопроекті запропоновано ділити відповідальність щодо здійснення контролю за сферою етики як мінімум 50/50. Крім того, має бути конкретизація етичних норм і прив'язка до прийнятих в Україні етичних кодексів працівників охорони здоров'я, механізм запровадження та контролю за дотриманням яких дотепер так і не затверджено. На цьому неодноразово наголошували відомі вітчизняні вчені у галузі медицини та фармації (академік Ю. І. Кундієв, професор А. А. Котвіцька та ін.).

3. Враховуючи те, що законопроектом № 2309а для громадської наглядової ради пропонується доволі широке коло обов'язків, у тому числі розгляд фінансово-господарської діяльності закладу охорони здоров'я, є суттєвий ризик, що етичні та морально-правові питання можуть розглядатися за залишковим принципом, а то і взагалі не розглядатися.

Таким чином, вбачається, що частини третя і четверта статті 24 законопроекту № 2309а підлягають додатковому обговоренню та доопрацюванню.

Висновки

1. Обґрунтовано доцільність законодавчого забезпечення дотримання етичних норм медичними та фармацевтичними працівниками, а також запропоновано комплекс заходів, що необхідні для реалізації цього завдання.

2. Показано необхідність доопрацювання законопроекту № 2309а «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань охорони здоров'я» у частині здійснення контролю за дотриманням етичних принципів у сфері охорони здоров'я.

3. У рамках громадської ініціативи розроблено проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у частині забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. Показано, що прийняття цього законодавчого акту сприятиме гуманізації та розвитку системи охорони здоров'я України.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Аптека*: он-лайн видання для спеціалістів у сфері фармації та медицини [Електронний ресурс] // Етичний кодекс лікаря України. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/17132>
2. *Аптека*: он-лайн видання для спеціалістів у сфері фармації та медицини [Електронний ресурс] // Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/126803>
3. *Медицина* справа: портал для професіоналів охорони здоров'я [Електронний ресурс] // Етичний кодекс медичної сестри України. – Режим доступу : http://medsprava.com.ua/korisna_informatsija/etichnij_kodeks_medichnoyi_sestri_ukrayini/
4. *Історія* медицини та фармації : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / З. М. Мнушко, І. О. Шевченко, О. В. Шевченко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2009. – 208 с.
5. *Основи* законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2802-ХІІ від 19.11.1992 р. (зі змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. Законодавство України. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
6. *Про клятву* лікаря : Указ Президента України № 349 від 15.06.1992 р. [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. Законодавство України. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/349/92>
7. *Про лікарські засоби* : Закон України № 124/96-ВР від 04.04.1996 р. (зі змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. Законодавство України. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
8. *Про внесення* змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань охорони здоров'я : проект Закону № 2309а від 07.07.2015 р. [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. Законопроекти. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=55936
9. *Про упорядкування* етичних аспектів клінічних випробувань лікарських засобів : Наказ МОЗ України № 255 від 11.04.2012 р. [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. Публічна інформація. – Режим доступу : https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120411_255.html
10. *Правила* належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. Публічна інформація. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pravila_dopomogi.html
11. *Про затвердження* настанови «Лікарські засоби. Належна практика промоції» : Наказ МОЗ України № 870 від 09.10.2013 р. [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. Публічна інформація. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131009_0870.html

Надійшла 1.03.2016

Рецензент д-р філос. наук, проф. С. В. Пустовіт

УДК 616:572.11.4:504.03(8)

В. Ф. Чешко¹, д-р філос. наук, канд. биол. наук, проф.,

Л. В. Иваницкая, канд. техн. наук,

В. И. Глазко, д-р с.-х. наук, проф.

ЭВОЛЮЦИОННЫЙ РИСК HIGH NUME ТЕХНОЛОГИЙ.

Статья третья. ЭВОЛЮЦИОННАЯ СЕМАНТИКА И БИОЭТИКА

¹ Харьковський національний університет ім. В. Н. Каразіна, Харків, Україна, Російська академія естественних наук, Москва, Російська Федерація

УДК 616:572.11.4:504.03(8)

В. Ф. Чешко¹, Л. В. Иваницкая, В. И. Глазко

ЭВОЛЮЦИОННЫЙ РИСК HIGH NUME ТЕХНОЛОГИЙ.

Статья третья. ЭВОЛЮЦИОННАЯ СЕМАНТИКА И БИОЭТИКА

¹ Харьковський національний університет ім. В. Н. Каразіна, Харків, Україна, Російська академія естественних наук, Москва, Російська Федерація

Разрабатывается коэволюционная концепция трехмодульной стабильной эволюционной стратегии *Homo sapiens*, на основе которой формулируется принцип эволюционной дополнителности: величина эволюционного риска и эволюционная траектория антропогенеза определяются одновременно двумя параметрами — спонтанно-дескриптивным (эволюционная эффективность) и креативно-телеологическим (эволюционная корректность), которые невозможно инструментально редуцировать друг к другу. Соотносительные значения обоих параметров определяют векторы биологической, социокультурной и техно-рационалистической эволюции человека через два передаточных механизма — генно-культурную коэволюцию и техно-гуманитарный баланс. Предлагается объяснительная модель и методология расчета креативно-телеологического компонента эволюционного риска NBIC-технологического комплекса. Ее неотъемлемым элементом является эволюционная семантика (изменяющийся во времени семантический код, обеспечивающий соответствие биологического, социокультурного и техно-рационалистического адаптивных модулей).

Ключевые слова: генно-культурная коэволюция, техно-гуманитарный баланс, эволюционный риск, стабильная эволюционная стратегия, коэволюционная семантика, биоэтика.