

PROTECTION OF CONSUMER RIGHTS IN THE SPHERE OF HEALTHCARE UNDER UKRAINE AND EU LAW

Bondarenko-Zelinska Nadiia, Candidate of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Civil Law and Procedure, Leonid Yuzkov Khmelnytskyi University of Management and Law, Khmelnytskyi, Ukraine

ORCID 0000-0002-8570-6920

Zaitseva-Kalaur Inna,

Candidate of Law, Associate Professor, Associate Professor of Civil Law and Procedure, Western Ukrainian National University, Ternopil, Ukraine

ORCID 0000-0001-5924-5844

Zelinskyi Andrii,

Chief Specialist of the Department of State Control in the sphere of Circulation of Medicines, Medical Products and Circulation of Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and State service on medicines and drugs control in Khmelnytsky region,, Khmelnytskyi, Ukraine

ORCID 0000-0003-4457-8720

ABSTRACT. The article is devoted to research on the protection of consumer rights in the field of health protection under the legislation of Ukraine and the EU. It reveals the peculiarities of conflicts with the participation of consumers as subjects of medical/pharmaceutical activities; analysis of ways to protect the rights of consumers in the field of health protection and determination of the most effective ones. The scientific novelty of the study is to develop a definition of the end user in these legal relations and to determine the most effective ways to protect their rights, taking into account the provisions of European law. As a result, the definition of the end user of health services is formulated, by which it is proposed to mean an individual whose personal needs (not directly related to the carrying out of entrepreneurial activities or the performance of duties of the hired employee) the corresponding goods or services are purchased or ordered. It was also concluded that they alternative dispute resolution techniques were most

effective in resolving conflicts involving consumers in the sphere of healthcare.

***Keywords:** consumer, patient, health care, medical activity/practice, pharmaceutical activity/practice, Good Pharmacy Practise (GPP).*

ЗАХИСТ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЗА ЗАКОНОДАСТВОМ УКРАЇНИ ТА ЄС

***Бондаренко-Зелінська Надія**, кандидат юридичних наук, доцент, професор кафедри цивільного права та процесу, Хмельницький університет управління та права імені Леоніда Юзькова, Хмельницький, Україна
ORCID 0000-0002-8570-6920*

***Зайцева-Калаур Інна**, кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільного права і процесу, Західноукраїнський національний університет, Тернопіль, Україна
ORCID 0000-0001-5924-5844*

***Зелінський Андрій**, головний спеціаліст відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області, Хмельницький, Україна
ORCID 0000-0003-4457-8720*

АНОТАЦІЯ. Стаття присвячена дослідженню проблематики захисту прав споживачів у сфері охорони здоров'я за законодавством України та ЄС. У ній розкриваються особливості конфліктів за участю споживачів як суб'єктів медичної/фармацевтичної діяльності; аналізуються способи захисту прав споживачів у сфері охорони здоров'я та визначаються найефективніші з них. Наукова новизна дослідження полягає у розробці дефініції кінцевого споживача в даних правовідносинах та визначенні найбільш ефективних способів захисту їх прав з урахуванням положень європейського законодавства. За результатами проведеного дослідження

констатується, що кінцевим споживачем послуг у сфері охорони здоров'я пропонується розуміти фізичну особу, задоволення особистих потреб якої, (безпосередньо не пов'язаних із здійсненням підприємницької діяльності чи виконанням обов'язків найнятого працівника) придбавається чи замовляється відповідний товар чи послуга. Також зроблено висновок про те, що саме альтернативні судовому способи врегулювання конфліктів є найбільш ефективними для врегулювання конфліктів, що виникають за участю споживача у сфері охорони здоров'я.

Ключові слова: споживач, пацієнт, охорона здоров'я, медична діяльність/практика фармацевтична діяльність/практика, належна аптечна практика.

Здоров'я є одним з найцінніших благ для кожної людини. Саме тому право на охорону здоров'я належить до основоположних в будь-якій демократичній, правовій, соціальній та економічно розвиненій державі. Умови для гарантування ефективного і доступного медичного обслуговування забезпечуються як на загальнодержавному, так і на міжнародних рівнях. І важливим інструментом захисту прав та інтересів особи в сфері охорони здоров'я є регламентовані законодавством ЄС стандарти. Так, Загальна декларація прав людини проголошує, що кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який серед іншого є необхідним для підтримання її здоров'я [25, ч. 1 ст. 25]. Міжнародним пактом про економічні, соціальні та культурні права поряд з правом на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я, закріплюється обов'язок держав, які беруть участь у цьому Пакті, серед іншого створити умови, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби. [31; ст. 12]. В Європейській соціальній хартії задекларовано обов'язок її сторін самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями

вживати відповідних заходів для забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я [24; ст. 11], а також обов'язок забезпечення щоб будь-якій малозабезпеченій особі, яка неспроможна отримати достатніх коштів своїми власними зусиллями або з інших джерел, зокрема за рахунок допомоги по соціальному забезпеченню, надавалась належна допомога, а у разі захворювання забезпечувався догляд, якого вимагає стан її здоров'я [24, ст. 13]. Конвенція ООН про права дитини взагалі закріплює право дитини не просто на здоров'я, а на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я [29, ч. 1 ст. 24] тощо.

Як бачимо, поряд з гарантуванням права на охорону здоров'я в стандартах звертається увага на необхідність забезпечення належного рівня (якості) медичної допомоги, що неможливо без доступу до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Невипадково, з метою поліпшення практики розподілу та використання лікарських засобів міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation, FIP), розробила настанову «Належна аптечна практика у громадських та лікарняних аптеках», на основі якої з врахуванням рекомендацій Комітету експертів ВООЗ Ф у 1997 році, було сформовано спільний документ МФФ/ВООЗ з належної аптечної практики (Good Pharmacy Practise, GPP), який був опублікований в 1999 році в тридцять п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ з питань специфікації фармацевтичних препаратів (ВООЗ Технічний Звіт серія, № 885). Цей документ в 2011 році трансформувався в спільну настанову ВООЗ/МФФ з Належної аптечної практики: Стандарт якості аптечних послуг (далі – GPP) [32].

У цьому контексті відзначимо, що інтеграційні процеси, що тривають в Україні з моменту отримання незалежності сприяли розвитку фармацевтичного бізнесу як вагомому сектору підприємництва, розвиток якого не тільки сприяє реалізації

державних програм в сфері охорони здоров'я але й дозволяє забезпечувати задоволення потреб споживачів в економічно доступних і якісних лікарських засобах. А світова пандемія додатково стимулювала цей процес.

Разом з тим, практика організації та здійснення такого виду господарської діяльності свідчить про наявність специфічних проблем правового регулювання фармацевтичної діяльності, на необхідність вирішення яких неодноразово вказували вчені й практики у сферах права, медицини і фармації. [15] І, зважаючи на новизну цього ринку послуг та недосконалість його правового регулювання питання про відповідність діяльності таких суб'єктів законодавчим нормам та стандартам, спрямованим на підвищення доступності лікарських засобів, а також захист прав споживачів у сфері фармацевтичної діяльності набуває особливої актуальності. Тому в межах цієї статті зупинимося детальніше саме на цьому аспекті окресленої проблематики.

Захист прав споживачів охоплює різноманітні сфери діяльності, включаючи політику, норми та законодавство, а також стандарти, добровільно взяті на себе виробниками, продавцями та виконавцями [13, с. 8]. Дослідженням питання про сутність та механізм забезпечення здійснення споживачами прав та виконання обов'язків в різний час займалися такі дослідники як: В. Белих, Ю. Білоусов, В. Богдан, І. Грицяк, Л. Іваненко, А. Ісічко, Т. Кагал, І. Кірюшина, А. Комаров, Е. Корнілов, С. А. Косінов, Л. Левчук, О. Мінін, Г. Осетинська, О. Письменна, А. Парамонова, О. Письменна, Є. Проскуріна, Є. Свінцова, В. Опришко, Г. Осетинська, М. Циганков, Л. Чапкевич, О. Черняк, А. Шерстобітов, Г. Яновицька та ін. Проте проблеми захисту справ споживачів в багатьох сферах людської діяльності досі залишаються не достатньо дослідженими. Тому, комплекс питань, пов'язаних з напрацюванням механізму захисту прав та інтересів останніх не втрачає актуальності.

Метою даної статті є визначення найбільш ефективних способів захисту прав споживача в сфері охорони здоров'я в Україні з врахуванням положень законодавства ЄС.

Проаналізувавши доктринальні, нормативні та інші джерела, ми можемо констатувати, що на сьогодні сформувалися різні, інколи – майже протилежні погляди щодо того, кого слід вважати споживачем, при цьому вони аж ніяк не враховують специфіки споживача у фармацевтичній діяльності, зокрема: найбільш загальним є визначення поняття «споживач», що його сформульовано в Великому тлумачному словнику української мови як «особи чи організації, що використовує, споживає якусь продукцію» [16]. Деякі дослідники уточнюють, що споживачами поряд з фізичними особами можуть виступати і юридичні особи, якщо вони вступають у правовідносини не з метою здійснення підприємницької діяльності [21]. А окремі науковці взагалі юридичну особу визначають виключним споживачем, який споживає результати господарської діяльності [33]. Висловлюються і думки, про те, що до споживачів, в т.ч. фармацевтичної продукції, слід відносити індивідуальних споживачів (потенційно все населення) та організації-споживачі [18, с. 136], а також державу [57, с. 405].

Такі доктринальні позиції вплинули і на законотворчу діяльність, тож і в окремих актах законодавства України до споживачів віднесено юридичних осіб та державу. Зокрема, ст. 1 Закону України «Про телекомунікації» [47] визначає споживачем телекомунікаційних послуг (споживачем) – юридичну або фізичну особу, яка потребує, замовляє та/або отримує телекомунікаційні послуги для власних потреб. Натомість споживачами продукції інформаційних агентств відповідно до Закону України «Про інформаційні агентства» [45] є громадяни, юридичні особи, державні органи України та інших держав, які на підставі відповідної угоди з інформаційними агентствами одержують їх інформаційну продукцію.

Немає єдиного визначення дефініції «споживач» і у законодавстві ЄС. Більше того, в багатьох країнах ЄС термін «споживач» використовується без уточнення будь-яких дефініцій (як от, Франція, Бельгія, Данія) [13, с. 9], не кажучи вже про врахування специфіки фармацевтичної діяльності. Єдине, в чому погоджуються більшість країн ЄС, що споживачем є фізична особа. Такий висновок ми можемо зробити із змісту Регламенту ЄС № 593/2008 про право, що належить застосовувати до договірних зобов'язань [7], директив 85/577/ЄУС від 20 грудня 1985 р. про захист споживачів щодо контрактів, що укладені поза діловими приміщеннями [2]; 98/6/ЄС від 19 лютого 1998 р. про захист споживачів при зазначенні цін на товари, що пропонуються споживачам [6]; 93/13/ЄЕС від 05 квітня 1993 р. щодо несправедливих умов споживчих договорів [3]; 1999/44/ЄС від 25 травня 1999 р. про певні питання продажу та гарантії товару споживання [4]; 2002/65/ЄС від 23 вересня 2002 р. про дистанційну торгівлю та фінансові послуги споживачам [5] тощо. Крім того, у праві ЄС термін «споживач» також застосовується для позначення особи, якій неякісним продуктом (товаром, послугою) завдано шкоди [39].

На нашу думку, європейський підхід, є найбільш виправданим, оскільки юридична особа, як суб'єкт господарювання чи держава, придбаваючи певний товар чи отримуючи певну послугу не можуть діяти безвідносно своїх господарських чи держаних функцій. З цього приводу вірними видаються аргументи тих дослідників, які зазначають, що коли, зокрема, юридичні особи придбавають продукцію для побутових потреб своїх працівників (трудоного колективу), то мова йде не про власне юридичні особи, а про такі «організовані групи споживачів», як споживчі кооперативи, товариства власників житла й подібні об'єднання громадян [28, с. 35]. І, навпаки, коли фізична особа у правовідносинах виступає як підприємець або фактично використовує чи має намір

використовувати отриманий товар/послугу у підприємницькій діяльності, чи як найманий працівник на неї не поширюється статус споживача [54].

З цього приводу привертає увагу визначення споживача, яке сформульовано в Резолюції Генеральної Асамблеї ООН 70/186 від 22 грудня 2015 року про захист споживачів, в п. 3 якої рекомендовано до «споживача» відносити фізичну особу, незалежно від національності, що діє переважно в особистих, сімейних або домашніх цілях, хоча при цьому і визнається право держав-членів прийняти власні визначення для задоволення особливих побутових потреб [8]

Невипадково і Закон України про захист прав споживачів визначає споживачем саме фізичну особу, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати або замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних із підприємницькою діяльністю чи виконанням обов'язків найманого працівника [44, ст. 1].

Утім з цим визначенням не можна погодитись в повній мірі. Адже на практиці (особливо в сфері фармацевтичної діяльності) певний товар або послуга можуть придбаватись/замовлятись для особистих цілей, проте не власного використання. З цього приводу В. С. Карманова, наводить у своїй праці наступні статистичні дані: лікарські препарати купуються для власного вжитку тільки 41% покупців, в той же час 43% з них придбавають фармацевтичну продукцію для родичів та інших членів сім'ї [27].

Тобто замовник виготовлених товарів і послуг та їх отримувач, а також клієнт, який прагне придбати такі товари або особа, яка безпосередньо здійснює купівлю, після того як рішення про купівлю прийнято – це покупець. [52] І особа яка є покупцем може не споживати відповідні товар або послугу особисто.

Слід звернути увагу, що в доктрині неодноразово висловлювалась точка зору, щодо того, що кінцевим споживачем у сфері фармацевтичної діяльності є пацієнт [14; 37; 51], тому

саме на ного повинна бути орієнтована така діяльність [12; 30; 50]. Вона отримала своє втілення в настанові GPP [32], і в Етичному кодексі фармацевтичних працівників [23].

І на перший погляд, якщо згадати задекларований в GPP і інших актах ЄС пацієнт-орієнтований підхід [34], то може скластися враження, що точка зору про те, що пацієнт є кінцевим споживачем є підставною. Водночас не все так однозначно.

Законодавство України досить часто використовує термін «пацієнт», проте не достатньо чітко регламентує його дефініцію [38]. Так, навряд чи можна визнати прийнятним, наприклад, визначення, що міститься в ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, відповідно до якого пацієнт це – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога. Позаяк звернутися за медичною допомогою особа може й до неналежного суб'єкта¹. Визначення, що його сформульовано в Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [43], відповідно до якого пацієнта розуміють як здорового добровольця, особу, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу також піддається критиці. Оскільки запропонована дефініція безпідставно звужує зміст даного поняття. Більше того, на певних етапах клінічного дослідження в якості досліджуваного може бути залучено не просто нездорового добровольця, а власне особу, яка хворіє на захворювання, для лікування якого і розроблялися відповідні лікарські засоби.

В свій час в проекті Закону України «Про захист прав пацієнтів» від 6 грудня 2007 року за № 1132 було запропоновано визначати пацієнтом особу, а має потребу в медичній допомозі та/або звернулася по неї; одержує медичну допомогу або бере участь у якості випробуваного у медико-біологічних

¹ Непоодинокими в умовах сьогодення є факти звернення громадян, що потребують медичної допомоги не до суб'єктів здійснення медичної діяльності, а до численних знахарів, відунів, а також до різноманітних «клінік», які не мають ліцензії на медичну практику за відповідною спеціальністю.

дослідженнях; знаходиться під медичним спостереженням; а також споживач медичних і пов'язаних з ними послуг незалежно від стану його здоров'я. [48] Але по великому рахунку потребу в медичній допомозі принаймні в систематичній діагностиці стану здоров'я мають абсолютно усі люди, тому допоки конкретна особа не звернеться до належного суб'єкта здійснення медичної/фармацевтичної діяльності, надавати їй статус пацієнта, на нашу думку, було б передчасним.

Не має усталеної позиції з цього приводу і в законодавстві ЄС. Так, наприклад в Резолюції 46/119 „Принципи захисту осіб з психічними захворюваннями та поліпшення психіатричної допомоги” (1992 року) під „пацієнтом” розуміється не тільки людина, яка отримує відповідну допомогу, але й усі люди, які звертаються до психіатричного закладу [49]. Натомість у Декларації про політику в галузі забезпечення прав пацієнтів в Європі, прийнятій Європейською комісією з прав пацієнтів в Амстердамі в березні 1994 року пацієнт це – користувач(і) медичних послуг, здоровий чи хворий [1]. Відсутня єдність з цього приводу і в вітчизняній доктрині. [26; 53]

Не вдаючись в дискусію з приводу того, яке визначення з запропонованих науковцями та практиками є найбільш коректним, відзначимо, що майже усі погоджуються з тим, що поняття “пацієнт” в нерозривній єдності пов'язано із здійсненням особою права на здоров'я та медичною допомогою. І в багатьох випадках надання фармацевтичної допомоги або послуг, дійсно, пов'язане із забезпеченням осіб лікарськими засобами, необхідними останнім у зв'язку з потребою у відновленні здоров'я та отриманням медичної допомоги або послуги. Водночас, не для всіх. Якщо проаналізувати зміст п. 28, 167, 168 постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11. 2016 року № 929 [41] в поєднанні з наказом

МОЗ «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 № 498 [42], то стає очевидним, що в процесі здійснення фармацевтичної діяльності особа може придбавати цілу низку товарів, що можуть використовуватись не за медичним призначенням, зокрема такі як вироби з вати (ватні палички, диски, пластини), паперові носові хустинки, туалетний папір, рушники паперові, панчішно-шкарпеткові трикотажні вироби, пакувальні матеріали, що не зареєстровані як медичні вироби, товари для немовлят та дітей, що не зареєстровані як медичні вироби тощо.²

Невипадково фармацевтична енциклопедія при визначенні терміну пацієнт звертає увагу, що у фармації більш широко використовують терміни: відвідувач, споживач, хворий; й значно рідше – пацієнт (у разі, коли людина застосовує лікарські препарати). [36] Розмежовуються пацієнт та споживач і в згаданих вище стандартах належної аптечної практики GPP, де зокрема зазначається, що фармацевти повинні гарантувати, щоб в кожній аптеці було відповідне місце для обговорення конфіденційної інформації з споживачами і пацієнтами.

Інакше кажучи, більш доречним є використання саме терміну «споживач», під яким слід розуміти не того хто придбаває/замовляє, продукцію або послугу (в т.ч. фармацевтичну), а саме кінцевого споживача – фізичну особу, для задоволення власних потреб якої, безпосередньо не пов'язаних із підприємницькою діяльністю чи виконанням обов'язків найманого працівника, придбавається або замовляється відповідний товар чи послуга.

Саме на кінцевого споживача, який може не збігатися з особою покупця чи замовника товару/послуги в першу чергу повинно бути орієнтовано захист.

² Варто хоча б згадати про традиційні новорічні прикраси, що їх роблять з вати, серветок і інших подібних матеріалів [17] Та й не всі лікарські засоби придбаваються для використовуються за призначенням. Зокрема серед підлітків останнім часом поширеною стала практика придбання тетраборату натрію для виготовлення так званих слаймів. [55]

Нажаль, як слушно вказують дослідники, питання захисту споживачів суб'єктами фармацевтичного ринку ігнорується [14, с. 19] і існує підставне занепокоєння щодо спроможності держави оперативно та адекватно реагувати на порушення прав споживачів у сфері фармацевтичної діяльності.

З однієї сторони правозахисні тенденції в сфері правовідносин за участю споживача стають все помітнішими порівняно з ситуацією, яка мала місце ще років 15 назад. В значній мірі цьому сприяло прийняття 22 грудня 2015 року згаданої вище резолюції про захист прав споживачів 70/186 та низки інших фундаментальних актів, що поряд із стандартами і правилами для контролю за обмежувальною діловою практикою регламентують рекомендації щодо національної політики захисту споживачів [9]. А з іншої вітчизняне законодавство вельми фрагментарно регулює проблематику захисту прав споживачів, зокрема, залишаються розрізненими положення щодо деліктних зобов'язань щодо відшкодування шкоди, завданої недоліками різних видів/типів товарів, робіт та послуг; якщо говорити про відповідальність суб'єктів фармацевтичної діяльності за порушення прав споживачів, то спеціальних санкцій законодавчо не передбачено; в дуже загальних формулюваннях положення про відповідальність за шкоду здоров'ю особи можна зустріти в цивільному, кримінальному кодексах та кодексі про адміністративні правопорушення (далі КпАП України), а також низці законів України [35; 40; 46]

Так, наприклад, відповідно до ст. 321¹ Кримінального кодексу України (далі – КК України) передбачено відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Але за змістом цієї статті суб'єктом вчинення відповідного злочину може бути не тільки медичний чи фармацевтичний працівник, але й особою, яка не є суб'єктом відповідної діяльності. Аналогічно, злочин передбачений ст. 321² КК України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і

державної реєстрації лікарських засобів» не передбачає прив'язки до суб'єкта медичної або фармацевтичної діяльності. Вказівку на спеціального суб'єкта можна зустріти в нормах статей 137, 139, 140-142, 144, 145 КК України присвяченим порушенням прав пацієнта і тільки в статті 140 кодексу є чітка вказівка на суб'єкта власне фармацевтичної діяльності.

Щодо КпАП України, то ним передбачено відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42⁴); незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах (ст. 44); порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44²). Водночас очевидно, як і у випадках передбачених КК в КпАП України постраждала особа, виступає не як споживач, а радше в якості потерпілого.

Якщо ж особа прагне захисту в статусі споживача вона повинна керуватися цивільним кодексом та/або Законом України «Про захист прав споживачів». Натомість вказані нормативні акти не містять норм, які б чітко регламентували специфіку відповідальності суб'єктів медичної/фармацевтичної діяльності.

Більше того, як аргументовано відмічають дослідники потрібно враховувати, що фармацевтична діяльність/ринок має свої особливості, до яких можна віднести зокрема те, що: 1) потреба в фармацевтичній продукції часто безпосередньо пов'язана з правом на здоров'я та з правом на життя, внаслідок чого існує висока соціальна пріоритетність цієї продукції, що визначає особливості формування пропозицій і попиту на неї, але головна особливість цієї продукції в тому, що пацієнт її не обирає, а її призначає лікар; 2) фармацевтична допомога вимагає безпосереднього контактування лікарів та фармацевтів, з одного боку, та споживачів (пацієнтів) – з іншого [14, с. 15]; 3) предметом відповідних послуг є товари вимушеного попиту [56, с. 83], які

споживачі змушені придбавати і не можуть проігнорувати рекомендації лікаря; 4) наявність спеціального режиму господарювання, який передбачає вагому складову соціального забезпечення; 5) переважна більшість кінцевих споживачів фармацевтичних послуг, це соціально вразливі (в силу статусу, статі, віку або діагнозу) люди; 6) об'єктом фармацевтичної діяльності в більшості випадків виступають лікарські засоби та вироби медичного призначення, що є об'єктом специфічним і часто обмеженим в цивільному обороті.

Утім вітчизняне цивільне законодавство не включає лікарів, які власне і визначають товар, щодо якого кінцевий споживач звернеться до фармацевта, в склад суб'єктів відповідальності за порушення прав споживачів у сфері фармацевтичної діяльності, а також не враховує специфіку лікарських засобів та виробів як специфічних об'єктів цивільного обороту.

З огляду на це, стандартний підхід до захисту прав особи юрисдикційними способами захисту, в першу чергу, шляхом пред'явлення відповідного позову навряд чи можна визнати прийнятним. Адже суди, як органи правозастосування потребують власне норм права, які можна було б застосувати до відповідної спірної ситуації, а за їх відсутності безсилі допомогти споживачу. На користь такого висновку свідчить і аналіз правозастосовчої практики, з якого вбачається, що, коли мова йде, про захист прав споживача майже не розглядаються випадки порушення прав останнього у сфері охорони здоров'я [11; 54].

Можливо саме з огляду на вищевказані проблеми правозастосування окремі дослідники пропонують вирішити за рахунок включення до способів захисту прав споживача конституційного звернення [22, с. 102] та способів адміністративного захисту. Проте з такою точкою можна погодитись лише частково. Адже зважаючи на строки розгляду конституційних звернень даний спосіб захисту має радше фундаментальне значення для формування єдиної

правозастосовчої практики, ніж для захисту конкретного споживача.

Щодо способів адміністративного захисту, то вони є ефективними тільки в частині сприяння припиненню здійснення незаконної фармацевтичної діяльності, в той час як власне відновленню прав споживача такі способи в своїй більшості не можуть посприяти.

Такий стан юрисдикційного захисту прав споживачів не можна визнати прийнятним і проблематика способів захисту прав споживача зокрема у сфері фармацевтичної діяльності обумовила потребу у пошуку нових інструментів захисту.

Слід врахувати, що основними видами конфліктів, які виникають у процесі надання фармацевтичної допомоги населенню, є міжособистісні конфлікти [56], при чому конфліктні ситуації, що виникають під час обслуговування клієнтів, можуть мати негативні наслідки для обох сторін. І якщо у споживача через такі конфлікти погіршується емоційний стан і загальне самопочуття, що своєю чергою може вплинути на його здоров'я в т.ч. через втрату довіри до результатів лікування [19, с. 90], то надавач фармацевтичної послуги несе іміджеві втрати та може залишитися без клієнтів, що негативно позначиться на його конкурентоздатності, а отже прибутковості.

Саме ризики обопільних втрат спонукають учасників конфліктів в фармацевтичній діяльності іти на діалог, а потреба у якнайшвидшому врегулюванні спору орієнтує їх на використання потенціалу способів Альтернативне вирішення спорів (АВС) («Alternative Dispute Resolution (ADR)») – гнучкої та універсальної системи способів врегулювання і вирішення спорів, що базується на засадах примирення сторін конфлікту, поза так званою формальною/юрисдикційною процедурою [20, с. 12].

Підсумовуючи слід констатувати, що кінцевий споживач у сфері охорони здоров'я це фізична особа, для задоволення власних потреб якої, безпосередньо не пов'язаних із

підприємницькою діяльністю чи виконанням обов'язків найманого працівника, придбавається або замовляється відповідний товар медичного призначення чи медична/фармацевтична послуга. І специфіка медичної та фармацевтичної діяльності та відповідних товарів та послуг, як об'єктів вимушеного попиту, визначає, що саме неюрисдикційні способи захисту є найбільш ефективними при врегулюванні спорів за участю споживача у сфері охорони здоров'я.

Список використаних джерел:

1. A Declaration on the promotion of patients' rights in Europe. European consultation on the rights of patients. Amsterdam 28 - 30 march 1994. URL: https://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf
2. Council Directive 85/577/EEC of 20 December 1985 to protect the consumer in respect of contracts negotiated away from business premises. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31985L0577>
3. Council Directive 93/13/EEC of 5 April 1993 on unfair terms in consumer contracts URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31993L0013>
4. Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 on certain aspects of the sale of consumer goods and associated guarantees URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31999L0044>
5. Directive 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council of 23 September 2002 concerning the distance marketing of consumer financial services URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32002L0065>
6. Directive 98/6/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 on consumer protection in the indication of the prices of products offered to consumers URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0006>
7. Regulation (EC) No 593/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the law applicable to contractual

- obligations (Rome I). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32008R0593>
8. Resolution adopted by the General Assembly on 22 December 2015 70/186. Consumer protection [on the report of the Second Committee (A/70/470/Add.1)] URL:https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d186_en.pdf
 9. United Nations guidelines for consumer protection. URL: <https://unctad.org/topic/competition-and-consumer-protection/un-guidelines-for-consumer-protection>
 10. United Nations guidelines for consumer protection. URL: <https://unctad.org/topic/competition-and-consumer-protection/un-guidelines-for-consumer-protection>
 11. Analiz aktualnoi sudovoi praktyky. URL: https://biz.ligazakon.net/analitycs/205306_sudov-spori-u-sfer-zakhistu-prav-spozhyvachv
 12. Baula O. P., Chekman I. S., Syrova A. O., Kovalenko S. M., Horchakova N. O., Levashova O. L. Suchasni tendentsii vprovadzhennia kontseptsii zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv v Ukraini. *Farmatsevychnyi zhurnal*. 2014. № 4. S. 66-75. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2014_4_12
 13. Bilousov Yu. V., Cherniak O. Yu. Tsyvilno-pravovyi status spozhyvacha: u konteksti adaptatsii natsionalnoho zakonodavstva do zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu : monohrafiia . K. : Naukovodoslidnyi instytut pryvatnoho prava i pidpryemnytstva NAPrN Ukrainy, 2010. 288 c.
 14. Bohatska N. S. Pravove zabezpechennia torhovelnoi diialnosti subiektiv hospodariuvannia na farmatsevychnomu rynku. dys. ... kand. yuryd. nauk: 12.00.04. Kh., 2021. 201 s.
 15. Vasyliiev S. V. Zakonodavche zakriplennia poniattia «farmatsevychna diialnist» yak peredumova pidvyshchennia efektyvnosti derzhavnogo upravlinnia u sferi obihu likarskykh zasobiv. *Visnyk Kharkivskoho natsionalnoho universytetu vnutrishnikh sprav*. 2011. № 4. S. 14-20.
 16. Velykyi tлумachnyi slovnyk suchasnoi ukrainskoi movy (z dod. i dopov.) / Uklad. i holov. red. V. T. Busel. K. ; Irpin : Perun, 2005. 1728 s.

17. Vyroby z vaty: maister-klas vyhotovlennia svoimy rukamy obiemnykh dekoratyvnykh prykras (80 foto). Yalynkovi ihrashky nashykh babus (z vaty) Pidrobka do novoho roku z vaty. URL:<https://solnysh.ru/uk/posle-rodov/podelki-iz-vaty-master-klass-izgotovleniya-svoimi-rukami-obemnyh.html>
18. Volk N. V., Svitlychnyi O. P. Administratyvno-pravove rehuliuвання farmatsevychnoi diialnosti v Ukraini: shliakhy vdoskonalennia: monohraf. K.: NUBiP Ukrainy, 2018. 185 s.
19. Vorozhtsova E.S., Hurianova M.N., Tarasevych V.N., Novykova N.V. Konflikt v farmatsevycheskoi deiatelnosti Vestnyk Smolenskoï hosudarstvennoï medytsynskoi akademyy 2018, T. 17, № 3. S. 89-96.
20. Vstup do alternatyvnoho vyrishennia sporiv : navch. posib. / H. V. Anikina, Yu. V. Bilousov, N. L. Bondarenko-Zelinska [ta in.] ; pid red. U. Khellmanna, N. L. Bondarenko-Zelinskoi. Khmelnytskyi : Khmelnytskyi universytet upravlinnia ta prava, 2017. 234 s.
21. Давыдова Н. О. Понятие «Потребитель»: процесс становления. URL:<http://lex.org.ua/pb/13>.
22. Drozdiuk D.V. Perspektyvni sposoby zakhystu prav patsientiv: Aktualni pytannia zakhystu prav spozhyvachiv: Materialy Vseukrainskoho kruhloho stolu (m. Irpin, 20 hrudnia 2018 roku). Irpin: Universytet DFS Ukrainy, 2019. S. 101-107. URL: http://ir.nusta.edu.ua/jspui/bitstream/doc/3321/1/3540_IR.pdf
23. Etychnyi Kodeks farmatsevychnykh pratsivnykiv. URL: <https://nuph.edu.ua/etichnij-kodeks-farmacevtichnih-prac/>
24. Ievropeiska sotsialna khartiia (perehlianuta) vid 03.05.1996 roku. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text
25. Zahalna deklaratsiia prav liudyny vid 10.12.1948 roku. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text
26. Zelinskyi A. M. Do pytannia pro poniattia "patsient". Universytetski naukovi zapysky. 2006. № 2 (18). S. 143. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Unzap_2006_2_22
27. Karmanova V. S. Sotsyalnye determynanty potrebleniya farmatsevycheskykh produktov: avtoref. dys. ... kand. sotsyoloh. nauk; 14.02.05. URL: https://www.volgmed.ru/uploads/dsovet/autoref/4-155-1284966708_karmanova_veronika_sergeevna.doc

28. Kyriushyna Y. V. Pravovoi status potrebytelia y eho realizatsiia v hrazhdanskom prave : dyss. ... kand. yuryd. nauk : 12.00.03. Barnaul, 2004. S. 36.
29. Konventsiiia OON pro prava dytyny vid 20.11.1989 roku. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text
30. Korolov V.M. Kontseptualne modeliuvannia yakosti farmatsevychnoi dopomohy z pozytsii yii terminostrukturykh elementiv ta vzaiemozviazku z lohistychnym obsluhovuvanniam patsiienta. Pharmaceutical review. 2021. № 1. S. 71-75
31. Mizhnarodnyi pakt pro ekonomichni, sotsialni ta kulturni prava vid 16.12.1966 roku. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text
32. Nalezha aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh: Spilna nastanova MFF/VOOZ vid 01.01.2011 roku. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text
33. Naukovo-praktychnyi komentar do Hospodarskoho kodeksu Ukrainy. 2-e vyd., pererob. i dop. / za zah. red. H. L. Znamenskoho, V. S. Shcherbyny. K. : Yurinkom Inter, 2008. S. 12.
34. Ohliad zakonodavstva YeS, poviazanoho z hromadskym zdoroviam. URL: https://eu-ua.kmu.gov.ua/sites/default/files/inline/files/oglyad_zakonodavstva_yes_u_sferi_ohorony_zdorovya.pdf
35. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia vid 19.11.1992 №2801-KhII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
36. Patsient. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/760/paciyent>
37. Prava spozhyvacha (patsiienta) u razi prydbannia nym tovaru (likarskykh zasobiv ta vyrobiv medychnoho pryznachennia) nenaleznoi yakosti. URL: <https://www.apteka.ua/article/484084>
38. Prava ta oboviazky patsiientiv v Ukraini. URL: https://minjust.gov.ua/m/str_29268
39. Pravo Yevropeiskoho Soiuzu : navch. posibn. / za zah. red. R. A. Petrova. 2-he vyd. K. : Istyna, 2009. S. 251.

Part 2. Science

40. Pro vidpovidalnist za shkodu, zavdanu vnaslidok defektu v produktsii: Zakon Ukrainy vid 19.05.2011 roku № 3390-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3390-17#Text>
41. Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhrediiientiv): postanova KM Ukrainy vid 30.11.2016 № 929 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
42. Pro zatverdzhennia Pereliku tovariv, yaki maiut pravo prydbavaty ta prodavaty aptechni zaklady ta yikh strukturni pidrozdily: nakaz MOZ Ukrainy vid 06.07.2012 roku № 498. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12#Text>
43. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky: nakaz MOZ vid 23.09.2009 roku № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>
44. Pro zakhyst prav spozhyvachiv: Zakon Ukrainy vid 12.05.1991 1023-XII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>.
45. Pro informatsiini ahentstva: Zakon Ukrainy vid 28. 02. 1995 r. № 74/95-VR URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/74/95-%D0%B2%D1%80#Text>
46. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 roku №123/96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
47. Pro telekomunikatsii: Zakon Ukrainy vid 18. 11. 2003 r. № 1280-IV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1280-15#Text>
48. Proekt Zakonu Ukrainy «Pro zakhyst prav patsientiv» vid 6 hrudnia 2007 roku za N 1132. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/LF0VG00A>
49. Rezoliutsyia 46/119 Zashchyta lyts s psykhycheskymy zabolevanyiamy y uluchshenye psykhyatrycheskoi pomoshchy, pryniata Heneralnoi Assambleei OON 18 fevralia 1992 h. po dokladu Treteho komyteta (A/46/721).URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_905#Text

50. Rozvytok farmatsevychnoi praktyky. Fokus na dopomozi patsientovi. URL:<https://www.apteka.ua/article/9352>
51. Safronova Zh. S. Yssledovanye prychn konfliktov v aptechnoi orhanyzatsyy. URL: https://remedium.ru/pharmacy/issledovanie_prichin_konfliktov_v_aptechnoy_organizatsii/
52. Slyvka Ya.V. Pokupets i zamovnyk: spilne i vidminne. URL: <http://ven.ztu.edu.ua/article/view/89456/86154>
53. Stefanchuk R. O. Do pytannia pro systemu osobystykh nemainovykh prav patsienta. Medychne pravo Ukrainy: pravovy status patsientiv v Ukraini ta yoho zakonodavche zabezpechennia (henezys, rozvytok, problemy i perspektyvy vdoskonalennia). Materialy II Vseukrainskoi naukovy praktychnoi konferentsii (17-18.04.2008, m. Lviv). L.: Lvivskiyi Oblasnyi Blahodiinyi Fond , 2008. S. 319- 324.
54. Sudova praktyka z rozghliadu tsyvilnykh sprav pro zakhyst prav spozhyvachiv (2009 - 2012 rr.): lyst Verkhovnoho sudu Ukrainy vid 01.02.2013 r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0006700-13#Text>
55. Fenomen slaimu: chomu vin populiarnyi i chy bezpechnyi dlia ditei. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-51508486>
56. Chehrynets A. A., Babicheva H. S., Rohulia O. Yu. Doslidzhennia prychn vynyknennia konfliktiv u protsesi nadannia farmatsevychnoi dopomohy. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/21973/1/b4c141c2-da8d-47ad-a957-4e1126162f84%20-%202011.pdf>
57. Shliakhy formuvannia innovatsiinoi polityky Ukrainy u sferi okhorony zdorovia v konteksti yevropeiskoi intehratsii : Kontseptualni zasady pravovoho zabezpechennia innovatsiinoi polityky Ukrainy : monohrafiia / D. V. Zadykhailo, H. P. Klimova, L. S. Shevchenko ta in. ; za red. D. V. Zadykhaila. Kh. : Pravo, 2014. 464 s.