
РОЗДІЛ VII. АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС; ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО

УДК 340.132:614.2

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2026.02.2.9>

МІЖГАЛУЗЕВИЙ ВИМІР ПРАВОВИХ ПРЕЗУМПЦІЙ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Болдарь Г.Є.,

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент кафедри соціальної фармації

Національного фармацевтичного університету

ORCID: 0000-0001-8497-4977

Болдарь Г.Є. Міжгалузевий вимір правових презумпцій у сфері охорони здоров'я.

У статті досліджено правові презумпції, які використовуються при регулюванні суспільних відносин, пов'язаних з охороною здоров'я. За результатами проведеного контент-аналізу законодавства України систематизовано основні міжгалузеві презумпції у цій сфері. До них віднесені презумпції: якості лікарських засобів; відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів; правомірності діяльності суб'єкта господарювання; батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій; психічного здоров'я; незгоди на отримання медичної та реабілітаційної допомоги; незгоди на участь у клінічному дослідженні лікарського засобу або іншому медико-біологічному експерименті; незгоди на посмертне донорство.

Обґрунтовано думку, що за способом їх викладення у нормативно-правових актах більшість з них відноситься до прямих. Узагальнено основні способи прямого формулювання проаналізованих презумпцій: 1) назва статті містить слово «презумпція»; 2) диспозиція статті містить цей термін; 3) у диспозиціях правових норм використовуються формулювання на кшталт: «вважається», «визнається», «за відсутності доказів іншого...вважається..», «вважається.. доки не буде доведено ...», «...доки не буде доведено протилежне», «якщо не встановлено...»; 4) у диспозиціях статей викладено правило, яке вимагає обов'язкової наявності згоди особи (її законних представників) для здійснення певних процедур або втручання.

На підставі комплексного аналізу фармацевтичного законодавства України наведено аргументи на користь існування непрямой (логічної) презумпції якості лікарських засобів. Вона полягає в тому, що кожен лікарський засіб, який надходить для роздрібною торгівлі в аптеки або поступає для використання у інші заклади охорони здоров'я, вважається якісним за замовчуванням, доки протилежне не буде встановлено висновком лабораторного аналізу. Доведено, що ця презумпція обумовлена взаємопов'язаною системою норм, які містяться у Законі України «Про лікарські засоби» та низці підзаконних нормативно-правових актів.

Ключові слова: правова презумпція, охорона здоров'я, фармацевтичне законодавство, медичне законодавство, якість лікарських засобів, відповідність медичних виробів технічним регламентам, презумпція психічного здоров'я, презумпція незгоди на отримання медичної та реабілітаційної допомоги.

Boldar G.E. Intersectoral dimension of legal presumptions in the field of healthcare.

The article researches legal presumptions used in the regulation of social relations related to healthcare. Based on the results of a content analysis of Ukrainian legislation, the main intersectoral presumptions in this field have been systematised. These include presumptions regarding: the quality of medicines; the compliance of medical devices with the requirements of technical regulations; the lawfulness of a business entity's activities; parental status of spouses regarding a child born as a result of assisted reproductive technologies; mental health; refusal of medical and rehabilitation care; refusal to participate in a clinical trial of a medicinal product or other medical-biological experiment; refusal of post-mortem donation.

Reasoned opinion that, based on the manner in which they are set out in legislative acts, the majority of them are classified as direct. The main methods of direct formulation of the analysed presumptions have been summarised: 1) the title of the article contains the word «presumption»; 2) the operative

part of the article contains this term; 3) the operative parts of legal provisions use formulations such as: «shall be deemed», «shall be recognised», «in the absence of evidence to the contrary... shall be deemed...», «shall be deemed... until proven otherwise...», «...until the contrary is proven», «unless established...»; 4) the operative parts of the articles set out a rule requiring the mandatory consent of the person (or their legal representatives) for the performance of certain procedures or interventions.

Based on a comprehensive analysis of Ukraine's pharmaceutical legislation, arguments are presented in favour of the existence of an indirect (logical) presumption of the quality of medicinal products. This presumption holds that every medicinal product supplied to pharmacies for retail sale or to other healthcare facilities for use is deemed to be of good quality by default, unless the contrary is established by the results of laboratory analysis. It has been demonstrated that this presumption is based on an interrelated system of norms contained in the Law of Ukraine «On Medicinal Products» and a number of subordinate normative legal acts.

Key words: legal presumption, healthcare, pharmaceutical legislation, medical legislation, quality of medicines, compliance of medical devices with technical regulations, presumption of mental health, presumption of refusal to receive medical and rehabilitation care.

Постановка проблеми. У сучасних умовах презумпції використовуються у законодавстві України та зарубіжних держав як специфічний засіб юридичної техніки, а в певних випадках – як принципи права. Презумпції виконують важливі функції у регулюванні суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, але при цьому не завжди сформульовані прямо, очевидно для правозастосовника.

Метою статті є висвітлення особливостей правових презумпцій, що містяться у нормативно-правових актах України (далі – НПА), які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Теоретичні та прикладні проблеми правової природи презумпцій були у фокусі досліджень вчених з різних галузей юридичної науки. На дисертаційному рівні загальнотеоретичним аспектам цього питання присвятили свої роботи О.В. Бібік, Р.Д. Ляшенко, Д.С. Суханова, у адміністративному праві – І.В. Зозуль, у кримінальному праві – Н.М. Ярмиш, у кримінальному процесі – О.М. Гаргат-Українчук, О.П. Солоніна, у цивільному праві та процесі – І.А. Сердюк, Д.В. Черемнов; презумпцію невинуватості досліджували В.В. Крижанівський, Г.А. Шумський, О.Г. Яновська тощо. Останнім часом у наукових статтях особливості певних видів презумпцій розглядаються фахівцями з різних галузей права України, зокрема це питання аналізували у своїх роботах А.Б. Антонюк, М.П. Гнатенко, Т.В. Дуюнова, Л.В. Півненко, А.М. Жмур, О.Г. Журавльов, С.С. Калинюк, О.О. Кирбят'єв, К.В. Коломієць, О.Є. Луценко, В.П. Любавіна, Г.А. Мамедов, С.І. Марко, В.В. Мушенко, М.А. Погорецький, Н.М. Савчин, Я.В. Сімутіна, Я.В. Свічкарьова, О.С. Ткачук, Є.В. Філатова та інші. Попри значний внесок вищеназваних науковців, питання комплексного аналізу презумпцій, які використовуються у законодавстві для регулювання суспільних відносин у зв'язку з наданням медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги спеціально не розглядалися, а тому потребують поглибленого аналізу.

Виклад основного матеріалу. На підставі опрацювання наукової літератури можна узагальнити, що під правовою презумпцією розуміється закріплене у законодавстві, договорі або судовому рішенні припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним до тих пір, поки не буде доведено протилежне [1, с. 4; 2, с. 8].

Правниками розроблені різні критерії класифікації презумпцій. Традиційно за способом їх викладення у НПА презумпції поділяються на прямі та непрямі. До прямих презумпцій зазвичай відносять ті, які безпосередньо та явно сформульовані у законодавстві у вигляді певного правила. Нами узагальнені основні способи прямого формулювання презумпцій у текстах різних НПА, які регулюють відносини, пов'язані з охороною здоров'я.

Спосіб перший. Назва статті містить слово «презумпція». Варто підкреслити, що це достатньо рідкий приклад законодавчої техніки. Такий підхід застосовано у ст. 3 Закону України «Про психіатричну допомогу», де закріплена презумпція психічного здоров'я [3]. Цей спосіб також використано у ст.11-1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», з якої виходить презумпція відповідності медичних виробів (далі – МВ) вимогам технічних регламентів [4]. Згідно з цією нормою відповідність продукції національним стандартам надає презумпцію відповідності цієї продукції головним вимогам технічного регламенту [4]. У свою чергу наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 20.01.2020 р. № 117 встановлено конкретні Переліки національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності МВ вимогам Технічних регламентів, затверджених постановами Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) від 02.10.2013 р. № 753, № 754, № 755 [5].

Спосіб другий. У диспозиції статті НПА міститься слово «презумпція». Саме таким чином викладена в абз.15 ч. 2 ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання, до яких відносять-

ся і заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) [6]. Варто звернути увагу, що ця презумпція відноситься до основних принципів правового регулювання у цій сфері.

Спосіб третій. Використання у диспозиціях правових норм формулювань на кшталт: «вважається», «визнається», «за відсутності доказів іншого...вважається..», «вважається.. доки не буде доведено ...», «...доки не буде доведено протилежне», «якщо не встановлено...» тощо. Наприклад, для викладення презумпції психічного здоров'я використано формулювання «особа вважається такою... доки..» [3]. При законодавчому закріпленні презумпції батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ), у ст. 123 Сімейного кодексу України (далі – СК) застосовано фрази «у разі... він записується», «подружжя визнається» [7].

Спосіб четвертий характеризується закріпленням у статті НПА чіткого правила, яке вимагає обов'язкової наявності згоди особи чи її законних представників для здійснення певних процедур або втручання. Вважається, що за замовчуванням людина не погоджується на такі дії щодо себе. До цієї групи відносяться всі презумпції незгоди на: а) посмертне донорство; б) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; в) участь у клінічному дослідженні лікарського засобу (далі – ЛЗ) або іншому медико-біологічному експерименті.

Презумпція незгоди особи на посмертне донорство закріплена у ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [8]. Відповідно до цієї норми дієздатна особа, яка досягла 18 років, має право надати у письмовій (електронній) формі згоду або незгоду на вилучення після констатації незворотної смерті з її тіла органів для трансплантації. Крім того, таку згоду після смерті людини можуть також дати близькі родичі. Таким чином особа не вважається донором автоматично після смерті, що притаманно для жорсткої презумпції згоди. У законодавстві зарубіжних держав використовуються презумпція згоди (opt-out) або незгоди (opt-in) на донорство, що впливає на особливості роботи системи трансплантації [9, 10].

Презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги закріплена через правило обов'язкової інформованої добровільної згоди пацієнта на медичне втручання, яке міститься у ч. 3 ст. 284 Цивільного кодексу України, ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ч. 1 ст. 22 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» [11, 12, 13]. Виключенням з цього правила є випадки прямої загрози життю людини (ч. 2 ст. 43) [12].

Презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті також обумовлена передбаченою законодавством імперативною вимогою про необхідність добровільної інформованої згоди пацієнта на такі дії. Загальне правило про те, що участь людини у медико-біологічному експерименті допускається виключно за умови її повної інформованості та вільної згоди встановлено у ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [12]. Клінічні випробування ЛЗ є одним із видів медико-біологічних експериментів на людях. У ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено вимогу про те, що пацієнт (доброволець) може брати участь у клінічних випробуваннях ЛЗ тільки, якщо надав на це добровільну письмову інформовану згоду [14]. Більш ґрунтовно процес отримання та оформлення такої згоди, у тому числі у разі участі у клінічних випробуваннях недієздатних осіб або дітей, регулюється наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. [15]. За проведення клінічних випробувань ЛЗ без письмової згоди пацієнта, якщо такі дії спричинили його смерть чи інші тяжкі наслідки, ст. 141 КК України передбачена кримінальна відповідальність [16].

Непрямі (логічні) презумпції прямо не викладені у НПА, але вони виводяться шляхом: 1) тлумачення норми права; 2) системного аналізу законодавства (з'ясування змісту системи норм або принципів). Непрямі презумпції не мають прямого словесного закріплення на кшталт «вважається», «поки не доведено інше». Їх можна встановити лише через аналіз змісту норми, її мети та місця в системі права.

Так, комплексний аналіз фармацевтичного законодавства України дозволяє виділити непряму (логічну) презумпцію якості ЛЗ. Вона полягає в тому, що кожен ЛЗ, який надходить для роздрібною торгівлі в аптечні заклади або поступає для використання у лікарняному ЗОЗ, вважається якісним за замовчуванням, доки не доведено протилежне висновком, виданим лабораторією з аналізу якості ЛЗ, підпорядкованою або уповноваженою Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) [17].

Ця презумпція витікає з текстуального тлумачення сукупності положень Закону України «Про лікарські засоби» [14]. В цьому Законі під якістю ЛЗ розуміється сукупність властивостей, що надають ЛЗ здатність задовольняти користувачів згідно з призначенням. Обов'язковою умовою є те, що ці властивості повинні відповідати тим вимогам, котрі встановлені законодавством [14]. Відповідно до ст. 13 названого Закону в Україні передбачено державний контроль якості ЛЗ як сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ [14]. У свою чергу ст. 15 вказаного Закону передбачені повноваження центрального органу виконавчої вла-

ди, який втілює державну політику щодо контролю якості та безпеки ЛЗ, яким є Держлікслужба [14]. Варто підкреслити, що і новим Законом України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX також передбачена різномірівна та багатокомпонентна система забезпечення якості ліків [18].

Крім того, в Україні існує ціла низка підзаконних НПА, які утворюють «законодавство щодо забезпечення якості ЛЗ». Презумпцію якості ЛЗ обумовлює сукупність положень підзаконних НПА про те, що: 1) ЛЗ допускається до обігу лише після державної реєстрації, під час якої підтверджується його якість, безпечність та ефективність [19]; 2) гарантією якості ЛЗ під час промислового виробництва є система стандартизації та сертифікації (відповідність ЛЗ вимогам Державної фармакопеї України, обов'язкова сертифікація Держлікслужбою виробництва на відповідність стандартам належної виробничої практики (GMP); видача виробником сертифіката якості серії [20, 21]; 3) передбачено механізми здійснення заходів державного контролю якості ЛЗ, у тому числі тих, що ввозяться в Україну, а також порядок відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу [17, 22]; 4) Держлікслужба має повноваження видавати розпорядження про заборону (повну чи тимчасову) обігу ЛЗ [23]; 5) уповноваженими особами в аптеках або інших ЗОЗ здійснюється вхідний та поточний контроль якості ЛЗ [24, 25].

На підставі теоретичних напрацювань юридичної науки та контент-аналізу законодавства, що регулює відносини у сфері охорони здоров'я, узагальнено значення виділених вище презумпцій: 1) забезпечують стабільність у правовідносинах та одноманітність підходів при застосуванні правових норм; 2) захищають права фізичних та юридичних осіб; 3) слугують правилом при встановленні фактів, які потрібно доказати; 4) визначають розподіл обов'язків по доказуванню. [1, с. 5; 2, с. 8]. Наприклад, презумпція якості ЛЗ забезпечує одноманітність підходів при застосуванні правових норм, зокрема те, що продані в аптеках ЛЗ не підлягають поверненню. Ця презумпція визначає, що факт неякості ЛЗ потрібно довести, а тягар його доказування покладається на державний орган, а не на ЗОЗ. Так, якщо під час заходів державного контролю виникають сумніви щодо якості ЛЗ, то Держлікслужба відбирає його зразки та направляє їх до лабораторії [17].

Висновки. На підставі проведеного контент-аналізу законодавства систематизовано основні міжгалузеві правові презумпції у сфері охорони здоров'я. До них віднесені: презумпція якості ЛЗ; відповідності МВ вимогам технічних регламентів; правомірності діяльності суб'єкта господарювання; батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ; психічного здоров'я, а також презумпції незгоди особи на: а) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; б) участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті; в) посмертне донорство.

Крім презумпції якості ЛЗ, всі наведені вище презумпції по способу їх викладення у текстах НПА відносяться до прямих. Обґрунтовано, що презумпцію якості ЛЗ обумовлює комплексна та взаємопов'язана система норм: 1) Закону України «Про лікарські засоби» (статті 2, 3, 6, 7, 9, 13, 15, 17, 18, 19, 23); 2) низки підзаконних НПА. Законодавство про якість ЛЗ встановлює вимоги до створення, державної реєстрації, державного контролю якості під час виробництва (виготовлення) та ввезення на митну територію України, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, а також вхідного та поточного контролю якості ЛЗ уповноваженими особами ЗОЗ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Берназюк Я. Презумпції в праві: види та значення / Верховний Суд України. Національна школа суддів України. 07.11.2023. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/new_folder_for_uploads/supreme/2023_prezent/presumption_bernaziuk.pdf (дата звернення: 15.01.2026).
2. Ляшенко Р.Д. Презумпції у праві: питання теорії та практики: дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Київ, 2011. 233 с.
3. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text> (дата звернення: 05.02.2025).
4. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2015 р. № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (дата звернення: 05.02.2026).
5. Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України: Наказ МОЗ України від 20.01.2020 р. № 117. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0117282-20#Text> (дата звернення: 07.02.2026).
6. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text> (дата звернення: 08.02.2026).
7. Сімейний кодекс України: Закон України від 10.01.2002 р. № 2947-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#Text> (дата звернення: 09.02.2026).
8. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 10.02.2026).

9. Costa-Font J., Rudisill C., Salcher-Konrad M. «Relative Consent» or «Presumed Consent»? Organ donation attitudes and behaviour. *Eur. J. Health Econ.* 2021. Vol. 22(1). P. 5–16. DOI: 10.1007/s10198-020-01214-8.
10. Філатова Є.В. Вплив презумпції згоди або незгоди на розвиток трансплантології. Закордонний досвід країн Європи. *Вісник Кримінологічної Асоціації України*. 2024. № 1 (31). С. 497–508. DOI: <https://doi.org/10.32631/vca.2024.1.43>.
11. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 10.02.2026).
12. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 10.02.2026).
13. Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я: Закон України від 03.12.2020 р. № 1053-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text> (дата звернення: 12.02.2026).
14. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 13.02.2026).
15. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 16.02.2026).
16. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення: 20.01.2026).
17. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: Постанова КМУ від 03.02.2010 р. № 260. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF#Text> (дата звернення: 16.02.2026).
18. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 17.02.2026).
19. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова КМУ від 26.05.2005 р. № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#n14> (дата звернення: 18.02.2026).
20. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text> (дата звернення: 19.02.2026).
21. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#Text> (дата звернення: 19.02.2026).
22. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13> (дата звернення: 20.02.2026).
23. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#n14> (дата звернення: 01.03.2026).
24. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення: 01.03.2026).
25. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я: Наказ МОЗ № 421 від 23.08.2005 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text> (дата звернення: 01.03.2026).

Дата першого надходження рукопису до видання: 1.03.2026
Дата прийняття до друку рукопису після рецензування: 20.03.2026
Дата публікації: 3.04.2026