

Островська Людмила Анатоліївна

*Кандидат юридичних наук, доцент кафедри цивільного процесу
Національного Університету «Одеська юридична академія», адвокат*

ДОПУСТИМІСТЬ ТА ДОСТОВІРНІСТЬ ПЛР-ТЕСТУ ЯК ДОКАЗУ ЗАХВОРЮВАННЯ НА COVID-19

У період світової пандемії коронавірусної хвороби 2019-2020 (надалі - COVID-19) медики щодня діагностують нові випадки захворювання. Через це пандемія диктує особливі умови соціального життя, порушення яких призводить до юридичної відповідальності. За наявності судових спорів нагальним є питання належності, допустимості та достовірності доказів, що підтверджує зараження. Результати аналізів можуть засвідчувати не лише медичні факти наявності чи відсутності вірусу, а й юридичні факти, покладені в основу правової позиції.

Діагностичні методи, що пов'язані з COVID-19, можна розділити на дві основні групи:

- що дозволяють ідентифікувати наявність вірусу в організмі - полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР);
- що дозволяють ідентифікувати імунну відповідь на вірусну інфекцію (метод лабораторного дослідження) - імуноферментний аналіз (ІФА).

Імуноферментний аналіз (IgM, IgG) виявляє комплекс антиген-антитіл, які виробляються, коли організм уражений вірусом. Метод ІФА-тестування визначає імуноглобуліни двох типів - М і G. Імуноглобуліни М свідчать про наявність активної імунної відповіді, тобто про те, що людина зараз хворіє на коронавірусну інфекцію. Імуноглобуліни G, в свою чергу, означають те, що людина вже перехворіла або заразилася вірусом, тому у неї виробився імунітет.

Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР або PCR) показує наявність чи відсутність в організмі людини ДНК або РНК вірусу. Завдяки цьому він може бути виявлений у хворого ще в перші дні зараження. Проводять ПЛР

тестування шляхом забору зразків з двох зон верхніх дихальних шляхів (носоглотки і ротоглотки) пацієнта. Це дослідження може виявити захворювання в найкоротші терміни після інфікування. Виконується воно протягом 24 годин на спеціалізованому обладнанні.

Через хибно позитивні результати тесту люди можуть зазнавати невинуватених негативних наслідків. Як-то зайвий час перебування на самоізоляції, притягнення до адміністративної відповідальності за порушень правил карантину або набуття статусу відповідача по справах про відшкодування шкоди, завданної зараженням коронавірусною хворобою тощо.

Доведення допустимості та достовірності результатів медичного обстеження на COVID-19 зводиться до такого правового аналізу.

Відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2020 р. №722 "Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)" підтверджений випадок - це особа з лабораторно підтвердженим захворюванням COVID-19, незалежно від клінічних ознак та симптомів, у якої ідентифіковано вірус SARS-CoV-2 методом полімерної ланцюгової реакції (ПЛР). Отже, єдиним доказом для підтвердження захворювання на COVID-19 є ПЛР-тест.

Відібрання біологічного матеріалу для проведення такого аналізу має відбуватися за певною процедурою і за дотриманням ряду медичних умов. Так, пацієнтам не рекомендується за 3-4 години вживати їжу, пити, чистити зуби, полоскати рот, горло, жувати гумку, палити тощо. Коли людина самостійно звертається до приватної лабораторії, то цілком в змозі це проконтролювати. У разі виїзду за місцем проживання пацієнта з підозрою на COVID-19 представників державних мобільних медичних бригад за запитом сімейного лікаря, з яким укладено декларацію, то забезпечити дотримання умов вкрай складно. Адже планування точного часу приїзду спеціалізованих працівників на практиці майже не реально. Медики надають пацієнту інформацію лише про приблизний проміжок, протягом якого вони можуть

прибути і зазвичай це складає цілий день. І якщо доросла особа ще може витерпіти цілодобове голодування, то змушувати це дитину прирівнюється до тортур. Стосовно невживання води це не є можливим, як для дорослого, так і для дитини. Вимушене недотримання медичних вимог пацієнтами призводить до порушення порядку отримання біологічних зразків для виявлення вірусу. Тобто результат ПЛР-тесту може бути медично недостовірним через неналежне його відібрання.

З юридичної точки зору недотримання такої процедури призводить до кваліфікації судом результатів аналізу, як недопустимого доказу.

Допустимість доказів визначається двома критеріями:

1. дотримання належного порядку отримання доказу;

Це впливає із ч. 1 ст. 78 ЦПК України, за якою суд не бере до уваги докази, що одержані з порушенням порядку, встановленого законом. Для цілей COVID-19 перший критерій пов'язаний із певною процедурою отримання біологічної речовини для виконання аналізів, яка залежить як від пацієнта, так і від медика.

2. дотримання правил єдино належного джерела доказування.

Такий критерій передбачений ч. 2 ст. 78 ЦПК України, за якою обставини справи, які за законом мають бути підтверджені певними засобами доказування, не можуть підтверджуватися іншими засобами доказування. Для цілей COVID-19 лише ПЛР-тест є допустимим доказом за другим критерієм.

Виходячи із вищезазначеного, лише результати належного проведеного ПЛР-тесту біологічних речовин, взятих із чітким дотриманням встановленого порядку, є допустимим доказом для підтвердження захворювання COVID-19.

Недотримання умов допустимості призводить до сумніву у достовірності результатів захворювання, не приймається судом до уваги і не може бути покладено в основу судового рішення.

Ще один важливий медичний аспект, який пов'язаний з невинуватими обмеженнями соціального життя людини, стосується наступних обставин.

Коли людина проходить ПЛР-аналіз, то отримує односкладний результат - "виявлено" чи "не виявлено". Такий висновок не містить інформації про кількість вірусу у зразку, або наскільки ймовірним є те, що інфекція є активною. Особа, в організмі якої наявна велика кількість активного вірусу, і особа, у якій залишилися лише фрагменти інфекції, що вже минула, отримають однаково позитивний результат тесту.

У статті Рейчел Шраєр BBC NEWS Україна від 06.07.2020 доводиться думка професора Генегана, науковця, який виявив невідповідності у тому, як реєструвались смерті, що призвело до реформування системи охорони здоров'я Англії, говорить, що дані свідчать про те, що заразність коронавірусу знижується приблизно через тиждень хвороби.

Він додав, що хоча неможливо перевірити кожен тест на наявність активного вірусу, ймовірність хибно позитивних результатів можна зменшити, якщо вчені визначають граничну межу. Завдяки цьому пацієнти не будуть отримувати позитивний результат, якщо матимуть лише залишкову інфекцію. На думку професора Генегана, це є виправданим, адже позбавить від необхідності перебувати на карантині чи відстежувати контакти, коли у цьому немає потреби, а також дозволить краще зрозуміти поточний масштаб пандемії.

Павлова Юлія Сергіївна

*Кандидат юридичних наук, доцент кафедри цивільного процесу
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ЕЛЕКТРОНІ ДОКАЗИ В УМОВАХ COVID-19

Справжнім викликом сьогодення постала пандемія коронавірусної інфекції COVID-19, яка дала поштовх щодо удосконалення електронного судочинства, а також пандемія коронавірусної інфекції COVID-19 зробила