

ПРИВАТНОПРАВОВІ НОРМИ У ПРАВОВИХ АКТАХ ТА МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТАХ ІЗ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

<https://doi.org/10.32849/2409-9201.2019.19.19>

Миронова Г. А.,

кандидат філософських наук, старший науковий співробітник НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України

У статті здійснено аналіз нормативно-правових актів, якими регламентовано медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги, на предмет виявлення приватноправових та публічно-правових норм. Встановлено, що переважна більшість норм даного правового сегмента має імперативний характер. Втім певну частку становлять приватноправові норми, які ґрунтуються на принципах вільного волевиявлення приватних осіб та диспозитивності у виборі ними форм власної поведінки.

Ключові слова: стандарти медичної допомоги, клінічна настанова, клінічний протокол, приватноправові норми, вибір протоколу лікування.

Чинним законодавством України регулюється система стандартів організації та надання медичної допомоги населенню. Хоча нормативно-правова база з даного предмета знаходиться у стадії активного формування та багато в чому не узгоджена, спробуємо витягнути правовий зміст з даної групи нормативних актів та з'ясувати наявність або відсутність в цьому правовому сегменті приватноправових норм.

Аналіз публікацій з проблематики медико-технологічних документів з надання медичної допомоги свідчить про те, що основну активність у дослідженні інструментів доказової медицини проявляють представники медичної науки. Проте окремі аспекти правових питань впровадження в Україні міжнародних стандартів надання медичної допомоги досліджували вчені-юристи: С. Антонов, С. Булеца, Р. Майданик, І. Сенюта, С. Стеценко. Спеціального дослідження стандарти у сфері охорони здоров'я та їх правовий зміст отримали у працях І. Сенюти, яка розглянула їх правову природу, зокрема, як джерело цивільних правовідносин з надання медичної допомоги. Проте приватноправових норм як складової медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги за новим законодавством України спеціально досліджено не було. Тому предметом даної розвідки обрано приватноправові норми у правових актах та медико-технологічних документах зі стандартизації медичної допомоги. А метою дослідження є здійснення аналізу нормативно-правових актів, якими регламентовано медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги, на предмет виявлення приватноправових та публічно-правових норм, надання аргументації та пропозицій щодо посилення приватноправової складової у даному сегменті правового регулювання.

У ст. 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ викладено систему стандартів у сфері охорони здоров'я. Зокрема, визначено, що галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є такі елементи: стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики; клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних і реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність; таблиць матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я; лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю.

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, таблиць матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики в Україні.

У наказі Міністерства охорони здоров'я України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28.09.2012 р. № 751 (далі – наказ МОЗ України № 751) застосовано узагальнену назву – медичні стандарти медичної допомоги на засадах доказової медицини. Клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту у прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Клінічний протокол та клінічна настанова за своєю суттю є документами, що містять вимоги та рекомендації до методів надання медичної допомоги.

Враховуючи певні обставини та міркування, наказом МОЗ України № 751 скасовано подальшу розробку локальних клінічних протоколів. Замість них з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері охорони здоров'я розробляються та затверджуються нові клінічні протоколи медичної допомоги. Відтепер заклади охорони здоров'я розробляють «клінічний маршрут пацієнта» на основі нових клінічних протоколів.

Основою нових клінічних протоколів будуть клінічні настанови, що базуються на принципах доказової медицини та розроблені за існуючими методиками національними та/чи фаховими медичними асоціаціями країн — членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 1 січня 2017 р.), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу. Настанови мають бути викладені англійською та/чи українською мовою. МОЗ України обиратиме клінічні настанови, які зможуть відразу впроваджуватися в лікарську практику в Україні як клінічні протоколи без проходження тривалої (мінімум 34-тижневої) процедури адаптації.

Клінічні настанови для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів обираються МОЗ України серед настанов, розміщених у джерелах, перелік яких наведено у додатку 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини. Остаточний текст адаптованої клінічної настанови обов'язково включатиме текст версії клінічної настанови для пацієнтів, який розробляється у формі, що є доступною, зрозумілою і зручною для самостійного використання пацієнтами, викладений простою немедичною мовою і пояснює загальні аспекти медичної допомоги і попередження захворювань та/або станів.

Затверджені МОЗ України уніфіковані клінічні протоколи не втрачають своєї чинності. Натомість нові клінічні протоколи обов'язкові до виконання у тому разі, якщо є затверджений МОЗ України переклад протоколу з того захворювання, для якого немає розробленого уніфікованого клінічного протоколу.

Відповідно до п. 3.6 наказу МОЗ України № 751 у випадку, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я. Нові клінічні протоколи, у разі їхнього перекладу закладом, затверджуються відповідним внутрішнім наказом до використання у цьому окремому закладі та не потребують затвердження в департаменті охорони здоров'я. При виборі нового клінічного протоколу лікар має застосовувати для надання медичної допомоги всі необхідні для лікування пацієнта вимоги та рекомендації, що викладені у протоколі.

У випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні передбачено такий алгоритм дій: новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування (наданої за формою, наведеною у Додатку 9 до Методики) та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом; застосування нового клінічного протоколу медичної допомоги виключає необхідність застосування уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

У випадку одночасної наявності кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні вибір одного з наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування щодо конкретного пацієнта здійснюється лікарем (лікарями). Про вибір одного з кількох наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування лікар повідомляє пацієнта; таке повідомлення надається в усній формі.

У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу не є можливим через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар повинен повідомити пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації). У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування у вибраному закладі, лікар може вибрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта). При цьому лікар письмово повідомляє структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

Для лікування різних пацієнтів лікар може використовувати різні протоколи, адже кожна людина є унікальною, у тому числі можливі особливості перебігу одного й того самого захворювання у різних пацієнтів. Лікар вибирає до застосування клінічний протокол, виходячи з клінічної необхідності. При цьому обсяг необхідної медичної допомоги не повинен залежати від можливостей закладу. Для цього прописується маршрут пацієнта. Якщо заклад не володіє необхідними засобами і методиками, він повинен направити пацієнта в інший заклад або ж повідомити пацієнта про програму МОЗ України «Лікування громадян України за кордоном».

Наказ МОЗ України № 751 передбачає, що замість локальних клінічних протоколів розробляються клінічні маршрути пацієнта, які містять алгоритм руху пацієнта по підрозділах закладу, пунктах

контактів із лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідних закладів, які можуть самостійно здійснювати переклад нових клінічних протоколів з метою розробки клінічного маршруту пацієнта. Такі переклади не потребують затвердження МОЗ України.

Вибір клінічного протоколу залишається за лікарем, за умови наявності тексту протоколу, перекладеного українською мовою, та інформованої згоди пацієнта.

Аналіз вказаних нормативно-правових актів, якими регламентовано медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги на предмет виявлення приватноправових та публічно-правових норм свідчить про таке.

Переважає більшість норм мають яскраво виражений імперативний характер, що цілком виправдано основною метою сфери надання медичної допомоги – забезпечення якості, доступності та ефективності на основі принципів наступництва та безперервності надання, упорядкування та виключення дублювання медичних втручань та процедур, застосування медичних технологій та лікарських засобів з науково доведеною ефективністю.

Втім певну частку становлять приватноправові норми, які ґрунтуються на принципах вільного волевиявлення приватних осіб та диспозитивності у виборі ними форм власної поведінки.

Вільне волевиявлення лікаря та/або пацієнта як прояв автономії вибору передбачено у таких випадках:

1. У випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні передбачено, що новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування (наданої за формою, наведеною у Додатку 9 до Методики) та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом.

2. У випадку одночасної наявності кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні вибір одного з наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування щодо конкретного пацієнта здійснюється лікарем (лікарями). Про вибір одного з кількох наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування лікар повідомляє пацієнта; таке повідомлення надається в усній формі.

3. У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу не є можливим через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар повинен повідомити пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації). У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування у вибраному закладі, лікар може вибрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта). При цьому лікар письмово повідомляє структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

Природно, що більша частка норм цього сегмента права має імперативний характер. Адже медичні стандарти значною мірою містять техніко-юридичні норми – «правила, які ґрунтуються на принципах доказової медицини, що закріплюють методи, методики, прийоми і способи, у тому числі використання медичними працівниками медичної техніки і виробів медичного призначення при наданні медичної допомоги пацієнтові» [1, с. 117].

Виходячи з напрацювань теорії права, «технічні норми – це норми, які регулюють відношення типу суб'єкт – об'єкт, наприклад, «людина – машина», «людина – виробництво», «людина – природа», «людина – знаряддя праці». Соціального значення технічні правила набувають у тому випадку, коли вони перетворюються на загальні правила (норми) поведінки людей і останні починають узгоджувати свої вчинки з технічними вимогами» [2, с. 43–44]. «Правового характеру технічні норми набувають у випадках, коли держава через відповідні уповноважені органи формулює зміст техніко-правових норм, дотримання яких визнається юридично обов'язковим, або коли держава не формулює зміст таких норм, а посилається на них та встановлює відповідальність за порушення їхнього змісту» [2, с. 46].

Отже, медичні стандарти як різновид техніко-юридичних норм напряму пов'язані із об'єктивними, незалежними від волі суб'єкта закономірностями, наприклад, такими як – стадійність патологічного процесу, біологічні властивості збудників хвороб, хімічні реакції в результаті впливу ліків на організм людини тощо, в яких майже не залишається місця для вільного волевиявлення та диспозитивності.

Але, з іншого боку, медичне втручання відбувається в особливу систему – організм людини, яка є моральною і розумною істотою та має гідність. З огляду на це пацієнт ніколи не може вважатися об'єктом медичного втручання, а завжди є суб'єктом. То ж етичний компонент обов'язково має бути включений до регулювання відносин з приводу медичного втручання за допомогою медичних техніко-юридичних норм.

Для аргументації тези щодо необхідності більш широкого застосування приватноправових норм у правових актах зі стандартизації медичної допомоги доцільно проаналізувати також першоджерело та основний елемент медико-технологічних документів – клінічні настанови, які є ядром медичної складової та містять керівні принципи, рекомендації та інші клінічні інструменти, напрацьовані в межах методології доказової медицини для прийняття кращих клінічних рішень. Оскільки клінічні настанови взято з європейських та американських джерел, а Україна проголосила курс на європеїзацію, в тому числі на впровадження європейських правових стандартів та підходів, то саме з огляду на ці дві обставини є практичний сенс дослідити питання щодо суті та правових ознак даних клінічних настанов, їхньої заявленої ролі у прийнятті клінічних рішень та правове регулювання цих питань у європейській юрисдикції. Тобто це питання про наявність приватноправового контенту у клінічних настановах як первинних (рафінованих) медичних стандартів, що містять рекомендації та алгоритми надання медичної допомоги та слугують основою для медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги – клінічних протоколів надання медичної допомоги.

Визначення поняття «клінічна настанова» надане у наказі МОЗ України № 751. Клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Як видно, імперативність судження значно пом'якшено, по-перше, тим, що метою клінічної постанови названо надання допомоги у прийнятті клінічного рішення, а допомога ця надається і лікарю і пацієнту.

Методологія доказової медицини становить саму суть та мету будь-яких сучасних клінічних інструментів прийняття медичних рішень. Її роль вбачається в створенні ефективної стратегії поліпшення якості медичної допомоги. Термін «доказова медицина» існує в медичній літературі приблизно із 1992 року і спочатку основним компонентом дефініції цього поняття була «якість доказів», на яких ґрунтується ефективність пропонованих клінічних рішень. Але пізніше початковий підхід було змінено, визначення розширено шляхом включення до дефініції «не тільки якості доказів, а й двох ключових гравців, які застосовують наявні докази, а саме – лікаря та пацієнта. То ж теперішнє робоче визначення є таким: доказова медицина – це інтеграція найкращих доступних доказів із клінічною експертизою та індивідуальними значеннями, перевагами та унікальними обставинами пацієнта» [3, р. 343–344].

Доктор медицини, професор Медичного центру Джорджтаунського університету Джей Сібек у редакційній статті «Доказова медицина: загальні помилки, бар'єри та практичні рішення» вересневого за 2018 рік номера журналу «Американський сімейний лікар» з цього приводу пише: «Доказова медицина не є догматичною «кулінарною» медициною. Замість цього вона спирається на досвід добросовісного клініциста у його співпраці із пацієнтом. Клініцист має орієнтуватися у морі інформації та вирішувати, яким чином її у найкращий спосіб застосувати до конкретного пацієнта. А пацієнт, дедалі більше інформований про усі види доказів, має право, навіть обов'язок, брати участь у спільному прийнятті рішень, особливо відносно рішень з високими ставками, рішень, орієнтованих на цінності, та рішень, в яких присутні декілька аналогічних ефективних варіантів. Іноді пацієнти свідомо визначаються проти того, що вважає кращим лікар і замість цього обирають те, що є кращим для них, ґрунтуючись на тому, як саме вони оцінюють конкретні вигоди та шкоду» [3, р. 343–344]. Стосовно відношення лікаря до різноманітних клінічних інструментів доказової медицини професор дає пораду: «адаптуйте рекомендації до пацієнта та практикуйте спільне прийняття рішень, щоб допомогти пацієнтам обрати розумні та ефективні варіанти».

Суть даного підходу можна проілюструвати на прикладі «Оновлених рекомендацій American Heart Association з серцево-легеневої реанімації при серцево-судинних захворюваннях від 2015 р.»^{*} Характерно, що у змісті документа відразу після вступу виокремлено спеціальний розділ «Етичні питання», в якому з перших слів постулюється важлива аксіома, що розвиток практики реанімації неможливий без врахування та періодичного перегляду етичних питань. Адже приймати важливі клінічні рішення про цілі надання допомоги та обмеження втручань необхідно з огляду на супутні етичні дилеми та у світлі нових даних про застосовність окремих тестів та досліджень, пов'язаних із реанімацією.

Зокрема, в «Оновлених рекомендацій American Heart Association з серцево-легеневої реанімації при серцево-судинних захворюваннях від 2015 р.» наголошується, що найважливіші етичні питання при вирішенні питання щодо здійснення/нездійснення серцево-легеневої реанімації стосуються дилеми, коли слід починати та закінчувати медичні маніпуляції. Їх вирішення залежить від етико-правових умов проведення втручання, зокрема, популяції (правосуб'єктності) пацієнтів. Так, дедалі більшого поширення набуває розуміння того, що хоча діти та підлітки не можуть приймати юридично правомочних

^{*} Для довідки: American Heart Association знаходиться у Переліку джерел клінічних настанов у додатку 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, які рекомендовано у наказі МОЗ № 751 для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів.

рішень, все ж до них необхідно доносити інформацію, наскільки це можливо, із використанням відповідної мови та враховуючи рівень розвитку пацієнта. Крім того, стала більш доступною та поширеною форма POLST (розпорядження лікаря про штучне підтримання життя), яка є новим законним методом виявлення осіб, які мають конкретні обмеження медичних втручань у кінці життя.

Таким чином, імперативні норми складають основну частину правових актів та медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в Україні. Вільне волевиявлення лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта передбачено тільки у випадках: одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні; одночасної наявності кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні. В даних двох випадках, з огляду на те, що у пацієнтів України є право на вибір методів лікування відповідно до рекомендацій лікаря (п. 2 ст. 284 Цивільного кодексу України), було б доцільно передбачити, що лікар обиратиме клінічний протокол для застосування разом з пацієнтом.

Також вбачається за доцільне, щоб приватноправові норми мали пріоритет у таких ситуаціях прийняття клінічних рішень на основі медико-технологічних документів: 1) з високими ризиками для життя та здоров'я пацієнта, 2) в разі наявності декількох аналогічних ефективних варіантів, 3) відносно рішень, орієнтованих на цінності, в яких етичні виміри для пацієнта превалюють над усіма іншими.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Сенюта І. Стандарти у сфері охорони здоров'я як джерело правовідносин із надання медичної допомоги // Медичне право. 2017. № 3.
2. Довженко Є. В. Теоретико-правова характеристика технічних норм // Юридичний вісник. 2016. № 4 (41).
3. Siwek Jay. Evidence-Based Medicine: Common Misconceptions, Barriers, And Practical Solutions // Am Fam Physician. 2018, Sep 15; 98(6).

Myronova G.

Privately legal norms in the legal acts of the standardization of medicare

This article is dedicated to the analysis of legal acts of the standardization of medicare. It has been established that greater parts of norms are imperative, at the same time parts of norms are privately legal. These privately legal norms regulate relations on the choice of methods of treatment.

Key words: standards of medicare, clinical guideline, clinical protocol, privately legal norms, choice of protocol of treatment.

ЗАХИСТ ПРАВА НА НЕДОТОРКАННІСТЬ ПРИВАТНОГО ЖИТТЯ СПОЖИВАЧА ПОСЛУГ У МЕРЕЖІ ІНТЕРНЕТ

<https://doi.org/10.32849/2409-9201.2019.19.20>

Походжук Р. В.,

кандидат юридичних наук, науковий співробітник сектору проблем договірної права НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України

Статтю присвячено питанням захисту прав споживачів у контексті порушення їх права на недоторканність приватного життя у процесі використання мережі Інтернет. У цілому характеризуються значення та можливе порушення права на недоторканність приватного життя споживача під час використання онлайн мережі.

Ключові слова: право на приватність, право на недоторканність приватного життя, захист прав споживачів в мережі Інтернет.

Стрімкий розвиток електронної комерції та повсюдна діджиталізація є безумовно прогресивним моментом еволюції людства. Водночас це спричиняє не тільки позитивні зміни в глобальній економіці, а й створює окремі загрози та виклики, які потребують оперативного реагування та вирішення. На сьогодні значний обсяг торгівлі здійснюється через мережу Інтернет, а тому одним із найбільш вразливих суб'єктів такої торгівлі, закономірно, є споживач.

У сучасному цифровому суспільстві споживачі можуть бути більш схильні до ризику під час здійснення покупок в Інтернеті. Використання кредитних та дебетових карток під час покупок,