



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ

КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО І
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА БІОЕТИКИ



ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

КАФЕДРА МЕДИЧНОГО ПРАВА

**МЕДИЧНЕ ПРАВО УКРАЇНИ:
СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ СТАТЕЙ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ,
ПРИСВЯЧЕНОЇ 10-РІЧЧЮ З ДНЯ СТВОРЕННЯ
ПЕРШОЇ В УКРАЇНІ КАФЕДРИ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

2023

УДК 342.951:61

**Рекомендовано до видання Вченою радою
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
протокол №4 від 24.05.2023**

Медичне право України: сучасні досягнення та перспективи розвитку. Збірник наукових статей міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 10-річчю з дня створення першої в Україні кафедри медичного права. Упоряд. д. ю. н., проф. І. Я. Сенюта, к. ю. н., доц. Х. Я. Терешко. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2023. 192 с.

ISBN 978-966-2019-45-2

Висвітлено актуальні питання медичного права, з'ясовано як новельні аспекти царини, так і усталений регламент палітри правовідносин у сфері охорони здоров'я. Сформовано мозаїку медичного права з чималої кількості тем: від правових аспектів тривимірного біопринтингу, наномедицини, стандартів у сфері охорони здоров'я до моральності науки медичного права й етичних взаємин «лікар-пацієнт». Досліджено кращі міжнародні практики в галузі медичного права, аби вдосконалювати національну царину поєднанням українських традицій та іноземного досвіду.

Для наукових і науково-педагогічних працівників, студентів юридичних і медичних закладів вищої освіти, широкого кола юристів-практиків і працівників системи охорони здоров'я, а також інших фахівців, сферою професійного інтересу яких є медичне право, фармацевтичне право, право громадського здоров'я, біоетика й охорона здоров'я.

Статті подано в авторській редакції.

УДК 342.951:61

ISBN 978-966-2019-45-2

© Колектив авторів, 2023

© Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, 2023

© Кафедра медичного права ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького, 2023

НОВЕЛЬНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ: ЧИ ПРАЦЮЄ ПРИНЦИП «НЕ НАШКОДЬ» ПРИ НОРМОПРОЄКТУВАННІ?

Сенюта Ірина Ярославівна,

*доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ*

Механізм контролю якості медичної допомоги має важливе практичне значення для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. На сьогодні практично жодна медична справа не обходиться без проведення зовнішнього та/або внутрішнього контролю якості медичної допомоги. На аргументацію позиції важливості цього інструменту привернемо увагу до пункту 24 Правил проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи, затверджених наказом МОЗ України від 17.01.1995 №6, у якому зазначено, що при проведенні експертизи зі справи про притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності за «професійні правопорушення» у протокольній частині повинні бути детально викладені дані всіх наявних медичних документів, зокрема висновки комісії відомчого розслідування [1]. Іншого відомчого розслідування, аніж клініко-експертна оцінка якості медичної допомоги та медичного обслуговування, національним законодавством не передбачено. Отож, проаналізуємо новітні напрацювання МОЗ України, а саме проєкт наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування» [2], що оприлюднений на сайті для публічного обговорення.

Досліджуватимемо ключові аспекти проєкту, які підпадають під науково-практичний «мікроскоп» і свідчать про «термінальний» стан документа.

Насамперед привертає увагу пункт 9 Порядку контролю якості надання медичної допомоги (далі – Порядок контролю) (додаток 1), у якому зазначено, що клініко-експертна оцінка не проводиться у разі наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення. Відтак постають логічні запитання: 1) як вирішувати, на думку МОЗ України, при затвердженні проєкту в такій редакції питання з відомчим розслідуванням, що має передувати комісійній судово-медичній експертизі в медичних справах; 2) чому відомчий нормотворець у Положенні про клініко-експертні комісії з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я України (далі – Положення про КЕК МОЗ) (додаток 2), серед підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ визначив факти, викладені у зверненнях правоохоронних органів, що надійшли до МОЗ [2]. З огляду на чинний регламент проведення клініко-експертної оцінки правоохоронні органи в основному звертаються до КЕК МОЗ при проведенні досудового розслідування за фактом неналежного надання медичної допомоги, тобто за ознаками злочину за статтею 140 Кримінального кодексу України. Видається, що нормотворець не скоригував положення двох додатків до проєкту наказу, заклавши такий дисонанс, що потребує обов'язкового виключення застереження щодо неможливості проведення контролю якості при наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення.

Розглядаючи дефініцію «оцінка якості медичної допомоги» (пункт 3 Порядку контролю), яку нормотворець розуміє як визначення відповідності наданих медичних послуг встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я та очікуваному результату, помітним є різнобій проєктного підходу [2]. Повнота обсягу терміноконструкції «стандарти у сфері охорони здоров'я» встановлена у статті 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи). У пункті 8 Порядку контролю зазначено, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться у випадках, зокрема, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення. При такому проєктному формулюванні незрозуміло, чому при контролі на відповідність стандартам у сфері охорони здоров'я не весь обсяг підпадає під контроль. Окрім перелічених у пункті 8 Порядку контролю, до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я належить ще лікарський формуляр, хоча в нормативний обсяг аналізованої юридичної конструкції включається і складова державних соціальних нормативів (частина перша статті 14-1 Основ).

Також привертаємо увагу в аспекті вивчення пункту 8 Порядку контролю до суб'єктного складу, за зверненнями якого проводиться контроль якості медичної допомоги. До такого кола суб'єктів належать: а) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; б) Кабінет Міністрів України; в) центральні органи виконавчої влади; г) правоохоронні органи. Проте в пункті 5 розділу I Положення про КЕК МОЗ з-поміж підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ визначено вже по іншому перелік суб'єктів, які можуть звертатися до КЕК МОЗ, а саме: а) Офіс Президента України; б) Верховна Рада України; в) Кабінет Міністрів України; г) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; г) центральні органи виконавчої влади; д) інші органи державної влади, місцевого самоврядування; е) правоохоронні органи. Отже, суб'єктна дисгармонія простежується у межах різних додатків до одного наказу, що потребує безумовної уніфікації. Відзначимо, що аналогічними є контроверзії і в додатку 3 до проєкту наказу, а саме в Положенні про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – Положення КЕК ДОЗ) (пункт 4) [2].

«Суб'єктний вінегрет» поглиблений також і в іншому контексті. У пункті 8 Порядку контролю вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку; 3) розбіжності встановлених діагнозів; 4) недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення; 4) що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або законних представників, осіб, які надають соціальні послуги; 5) що супроводжувалися фактами, викладеними у зверненнях, що надходять від Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади, правоохоронних органів [2]. Нагадаємо, що за дефініцією «контроль якості надання медичної допомоги» є клініко-експертною оцінкою якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування. А відповідно до пункту 2 розділу II Положення про КЕК МОЗ клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) розбіжності встановлених діагнозів; 3) недотримання закладами охорони здоров'я або ФОП галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 4) що супроводжуються зверненнями (скаргами) заявника та/або законного представника заявника, особи, яка надає соціальні послуги; 5) встановлення порушень надання медичної допомоги.

З наведеного зробимо кілька зауваг.

1. Правничо неозброєним оком видно, що в додатки до проєкту наказу закладають різний регламент, що породжує когнітивний дисонанс. Приміром, залишається незрозумілим, чи буде проводитися клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування при первинному виході на інвалідність осіб працездатного віку при зверненні правоохоронних органів, адже в Положенні про КЕК МОЗ такі умови для проведення не закріплені. З такого нормативного викладу спірною залишатиметься можливість контролю якості наданої медичної допомоги ФОП, адже у пункті 8 Порядку контролю йдеться лише про заклади охорони здоров'я.

2. Породжує сумнів така умова в пункті 2 розділу II Положення про КЕК МОЗ як встановлення порушень надання медичної допомоги: ким має здійснюватися таке встановлення, аби проводити клініко-експертну оцінку. Така нечіткість зробить норму «мертвою». Якщо нормотворець мав на увазі встановлення при проведенні внутрішнього контролю, то варто це окреслити. А пропонований виклад лише слугує науково-практичним роздумам і аж ніяк не сприятиме захисту прав людини.

3. Однозначно доходимо висновку, що відомчий нормотворець сплутав підстави й умови проведення контролю якості наданої медичної допомоги. У Положенні про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженому наказом МОЗ України від 05.02.2016 №69 (далі – Наказ №69) [3], зазначено, що підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у ЗОЗ та ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до цього Положення є наказ МОЗ. Що є коректним положенням. А в Положенні про КЕК МОЗ (проєктному) визначенні в пункті 5 розділу I підстави є умовами, що потребують наскрізного нормативного доопрацювання. Тому нормотворець і заблукав у «регламентному тунелі». На обґрунтування своєї позиції наводимо норми з Положення про КЕК МОЗ:

а) у пункті 3 розділу 1 підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у ЗОЗ та ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до цього Положення є наказ МОЗ;

б) у пункті 5 розділу 1 підставою проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ є, приміром, незгода ЗОЗ та/або ФОП з висновком клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК.

В обох положеннях проєкту йдеться про проведення чи здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, а вжиття синонімів не може впливати на правову суть.

Наведене вкотре вказує на відсутність нормопроектної послідовності у творця норм наказу. Не може не дивувати також і те, що нормотворець некоректно вказує на посаду омбудсмана, пишучи неодноразово «рада» з маленької літери, хоча і Верховна Рада України (стаття 75 Конституції України), і Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (стаття 55 Конституції України) мають писатися з великої літери.

Важливим на практиці є питання оскарження висновків клініко-експертної оцінки. У пункті 27 Положення про КЕК МОЗ та в пункті 26 Положення про КЕК ДОЗ зазначено аналогічні норми: висновок КЕО підлягає оскарженню в установленому законодавством порядку. Залишається довідатися нормотворцю чи нам у нормотворця, у якому законодавстві такий порядок встановлений? Формулюючи бланкетну норму нормопроектант повинен чітко розуміти, у якому акті законодавства передбачено право на оскарження, яке він гарантує.

Оскарження висновку КЕО структурного підрозділу з питань охорони здоров'я можемо з'ясувати з аналізу пункту 5 Положення про КЕК МОЗ, а саме адміністративний порядок оскарження, тобто в порядку ієрархії до КЕК МОЗ. Проте, як оскаржити висновок КЕК МОЗ, залишається юридичною загадкою. Підкреслимо, що ця «нормативна таємниця» триває з 2016 року, адже аналогічною є норма пункту 26 Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом №69. Відповідно до статті 19 Кодексу адміністративного судочинства України юрисдикція адміністративних судів поширюється на справи у публічно-правових спорах, зокрема спорах щодо оскарження рішень атестаційних, конкурсних, медико-соціальних експертних комісій та інших подібних органів, рішення яких є обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб (пункт 9 частини першої).

У пункті 24 Положення про КЕК МОЗ зазначено, що КЕК МОЗ подає висновок КЕО до структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО. Звертаємо увагу на нормопроектну контроверзію: контроль рекомендацій. Рекомендація передбачає диспозитивний підхід, тому незрозуміло, чому нормопроектант при здійсненні контролю не закладає імперативності для положень висновку. При такому підході однозначно, що спори щодо оскарження висновків КЕК не є публічно-правовими та не підлягають розгляду в порядку адміністративного судочинства.

У постанові Шостого апеляційного адміністративного суду від 30.09.2020 (справа №640/11087/19) вказано: «Згідно з частиною першою ст. 239 Кодексу адміністративного судочинства України, якщо провадження у справі закривається з підстави, встановленої пунктом 1 частини першої статті 238 цього Кодексу, суд повинен роз'яснити позивачеві, до юрисдикції якого суду віднесено розгляд таких справ. Проте, оскільки оскаржений позивачем Висновок (Висновок Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) за результатами клініко-експертної оцінки якості та обсягів наданої медичної допомоги) Відповідача взагалі не може бути оскаржено, даний спір не належить до будь-якого суду іншої юрисдикції. На підставі наведеного, колегія суддів дійшла висновку щодо закриття провадження у даній справі» [4].

У частині другій статті 124 Конституції України вказано, що юрисдикція судів поширюється на будь-який юридичний спір та будь-яке кримінальне обвинувачення. Отже, аби вийти з нормативного колапсу, є один варіант – зробити рішення КЕК обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб. В іншому випадку положення в проєктах наказу, зрештою і в чинному нині Наказі №69, є нормативною фікцією.

У пункті 4 розділу II Положення про КЕК МОЗ передбачено, що за результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ складається Експертний висновок за формою, затвердженою наказом МОЗ, який затверджується Висновком за результатами клініко-експертної оцінки, за формою, затвердженою наказом МОЗ (далі – висновок КЕО). У пункті 16 розділу IV Положення про КЕК вказано, що після закінчення експертизи експерт у дводенний строк направляє до КЕК МОЗ Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом МОЗ. Отож, з наведеного випливає, що робота КЕК МОЗ буде полягати у затвердженні Експертного висновку експерта своїм Висновком КЕО. Проте в пункті 8 Порядку контролю вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, про що складається Висновок за результатами клініко-експертної оцінки. Не йдеться про затвердження Експертного висновку, а про складення Висновку КЕО. У двох додатках закладено різні нормативні акценти і різна роль КЕК. Вважаємо, що проєктний підхід, закладений у Положенні про КЕК МОЗ (пункт 4 розділу II), зрештою як і в Положенні про КЕК ДОЗ (пункт 4 розділу II), некоректний. КЕК МОЗ повинен складати свій Висновок КЕО, враховуючи, з-поміж іншого, і такий документ, як Експертний висновок, а не просто його затверджувати. Наголосимо, що обсяги повноважень КЕК МОЗ і експерта різні. У пункті 13 розділу IV Положення про КЕК закріплено, що експерт КЕК МОЗ проводить експертизу наданої документації, а серед основних завдань КЕК МОЗ є також проведення експертної оцінки наявності відповідної кваліфікації спеціалістів за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до вимог медико-технологічних документів, нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

Аби досягнути нормативного консонансу проєкт аналізованого наказу необхідно кардинально доопрацювати, викласти в новій редакції та забезпечити, аби документ усунув усі ті проблеми, які існують при чинному контрольному регламенті. Проєкт наказу не лише не покращує механізми зовнішнього і внутрішнього контролю якості медичної допомоги, а слугує поглибленню проблем на практиці, «умертвінню» контрольних алгоритмів, порушенню прав людини у сфері охорони здоров'я і вказує на неспроможність відомчого нормопроекування.

Використані джерела

1. Правила проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи, затверджені наказом МОЗ України від 17.01.1995 №6.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0256-95#Text>.

2. Проєкт наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування».

URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-porjadok-kontrolju-ta-kliniko-ekspertnu-ocinku-jakosti-nadannja-medichnoi-dopomogi-ta-medichnogo-obslugovuvannja>.

3. Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затверджене наказом МОЗ України від 05.02.2016 №69.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16#n19>.

4. Постанова Шостого апеляційного адміністративного суду від 30.09.2020 у справі №640/11087/19.

URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/91915145>.