

DOI: 10.31793/2413-5461.2025.14-2.93

*Ірина Сенюта, д-ка юрид. наук,
професорка, завідувачка кафедри
медичного права ФПДО ДНП
"Львівський національний медичний
університет імені
Данила Галицького", голова
Комітету медичного
і фармацевтичного права
та біоетики НААУ*

ПИТАННЯ:

ЧИ Є КЕРІВНІ ПРИНЦИПИ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ТОВАРИСТВ СТАНДАРТАМИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Закон України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2017-14#Text>
3. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова КМУ від 02.03.2016 №285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>
4. Про порядок контролю якості медичної допомоги: Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>
5. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#n22>
6. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. «Охорона здоров'я»: Наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va117282-02#Text>

У медичній практиці використовуються керівні принципи європейських товариств, здійснюється контроль якості медичної допомоги на їх підставі чи ці документи використовуються при проведенні комісійних судово-медичних експертиз. Проте чи є вони стандартами у сфері охорони здоров'я і чи носять вони з погляду права імперативний характер?

Відповідно до ч. 1 ст. 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи), систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. У ст. 11 Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» до державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я зараховано:

1. перелік та обсяг гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;
2. нормативи надання медичної допомоги, що включають обсяг діагностичних, лікувальних і профілактичних процедур;
3. показники якості надання медичної допомоги;
4. нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими засобами й іншими спеціальними засобами;
5. нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
6. нормативи забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я;
7. нормативи санаторно-курортного забезпечення;

8. нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

9. 3-поміж галузевих стандартів у ч. 3 ст. 14-1 Основ передбачено такі:

10. стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);

11. клінічний протокол;

12. протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я;

13. таблиць матеріально-технічного оснащення;

14. лікарський формуляр.

З'ясувавши систему стандартів, акцентуємо увагу на тому, що дотримання не всіх стандартів у сфері охорони здоров'я є обов'язковим, що впливає з ч. 6 ст. 14-1 Основ. Усім реабілітаційним закладам, закладам охорони здоров'я, їх відділенням, підрозділам, а також фізичним особам-підприємцям, які провадять господарську діяльність із медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги, слід обов'язково дотримуватися лише таких галузевих стандартів: а) стандартів медичної допомоги (медичних стандартів); б) клінічних протоколів; в) протоколів надання реабілітаційної допомоги; г) таблиць матеріально-технічного оснащення.

Згідно з п. 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою КМУ від 02.03.2016 № 285 (далі — Ліцензійні умови), ліцензіат зобов'язаний:

надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, а також відповідно до клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів). Як бачимо, обсяг обов'язковості в аспекті дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я на рівні підзаконного акту зменшився.

У п. 3 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженому Наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 752, зазначено: якість медичної допомоги — надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги — визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Отже, з буквального тлумачення визначення оцінки якості медичної допомоги випливає, що контроль медичної допомоги проводиться виключно на підставі стандартів у сфері охорони здоров'я, систему яких означено вище.

Запровадження в Україні нових клінічних протоколів медичної допомоги, відповідно до Методики розробки й впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини (далі — Методика), затвердженої Наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751, породило дилему: чи входить новий клінічний протокол медичної допомоги до системи стандартів у сфері охорони здоров'я.

Під новим клінічним протоколом медичної та/або реабілітаційної допомоги слід розуміти клінічну настанову, обрану МОЗ для застосування на території України як клінічний протокол без проходження процедури адаптації. Такий протокол визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні або реабілітаційної допомоги відповідно до напрямів реабілітації у сфері охорони здоров'я. Новий клінічний протокол затверджується МОЗ у вигляді тексту або шляхом надання посилання на джерело його оприлюднення чи публікації.

Аналіз ст. 14-1 Основ дає підстави дійти висновку, що новий клінічний протокол медичної

допомоги не належить до системи стандартів у сфері охорони здоров'я. Не слід ототожнювати клінічний протокол і новий клінічний протокол, які за правовою суттю різняться. Клінічний протокол як стандарт, відповідно до ст. 14-1 Основ, найменований у Методиці як уніфікований клінічний протокол медичної допомоги. Також акцентуємо увагу, що в п. 3.5. Методики визначено регламент розробки уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, а в п. 3.6. — розробки та затвердження нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги. На підтвердження позиції підкреслимо, що в п. 3.6. Методики зазначено, що застосування нового клінічного протоколу медичної допомоги виключає необхідність застосування уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

Керівні принципи європейських товариств, якщо розміщені в додатку № 4 до Методики, є клінічними настановами та в разі затвердження їх у закладі охорони здоров'я трансформуватимуться в нормативні документи локального характеру або можуть затверджуватися МОЗ України, а отже, будуть підзаконними нормативними актами. Якщо їх у переліку настанов немає, то вони належать до сучасної літератури за фахом, яку кожен медичний працівник відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого Наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117, має знати.

Наведемо позицію ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у листі-відповіді від 27.05.2025 на прикладі клінічної настанови «Ведення тяжкої периопераційної кровотечі: Керівні принципи Європейського товариства анестезіології та інтенсивної терапії»: «Таким чином, клінічна настанова може бути «обов'язковою до застосування медичними працівниками» тільки в разі її обрання та затвердження Міністерством охорони здоров'я України як нового клінічного протоколу медичної та/або реабілітаційної допомоги. Станом на 26.05.2025 за даними Реєстру відсутні стандарти медичної допомоги / клінічні протоколи / нові клінічні протоколи з надання медичної допомоги при периопераційних кровотечах».