



Медичне право в Україні

19-21 травня в м. Одесі відбулася V Всеукраїнська (IV Міжнародна) науково-практична конференція з медичного права «Медичне право в Україні: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я (генезис, міжнародні стандарти, тенденції розвитку й удосконалення)».

У рамках конференції були організовані круглі столи на теми: «Медична допомога та медична послуга», «Механізми і процедури захисту прав суб'єктів медичних правовідносин», «Державна політика, інституціоналізація та громадянське суспільство: роль і значення для нормотворення і захисту прав людини в сфері охорони здоров'я». Організаторами заходу виступили Всеукраїнська громадська організація «Фундація медичного права та біоетики України», Міністерство охорони здоров'я України, Одеська облдержадміністрація, Одеський національний медичний університет та Управління охорони здоров'я Одеської міської ради.

Конференцію відкрила член Дорадчої ради при Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України», доцент кафедри організації та управління охороною здоров'я Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, кандидат юридичних наук, адвокат Ірина Ярославівна Сенюта.

Цього року вже в'яте проводився науково-практичний захід, що сприяє розвитку медичного права як науки, галузі права та навчальної дисципліни й біоетики в Україні, інтеграції науково-практичної спільноти навколо дослідження проблематики охорони здоров'я, імплементації науково обґрунтованих рекомендацій у державну політику, медичну та юридичну практики.

П'ять років плідної науково-дослідницької, навчальної, практичної, правозахисної роботи сьогодні дали можливість отримати хороший результат. Активні, згуртовані зусилля фахівців із медичного права дали змогу зміцнити державну політику виваженими науковими концепціями, навчальний процес — програмами з медичного права, науку — ґрунтовними доктринальними дослідженнями в окресленій площині, юридичну практику — успішними процесами захисту прав людини у сфері охорони здоров'я, а професійну полицію поповнити національними літературними джерелами.

Позитивний зарубіжний досвід, дискусії учасників конференцій, їхні численні пропозиції та рекомендації спонукали оргкомітет до удосконалення концепції заходу, оновлення його формату. Відтак ювілейну конференцію трансформовано у формат всеукраїнського конгресу з міжнародною участю, який надалі скликатиметься кожних два роки для обговорення актуальних проблем науки й практики. До участі у заходах конгресу — круглих столах, семінарах, симпозиумах — згідно з добрим традиціями конференцій залучатимуть провідних вітчизняних і зарубіжних фахівців у галузі медичного права. Окрім того, щороку будуть проводити міжнародні круглі столи та інші науково-практичні заходи з проблематики медичного права.

Співробітник Національного університету «Юридична академія України ім. Ярослава Мудрого» Олексій Олександрович Лавриненко в доповіді «Удосконалення адміністративних процедур у сфері забезпечення якості медичної допомоги» торкнувся багатьох актуальних питань медичного права.

Для забезпечення організації надання якісної медичної допомоги населенню державою були запроваджені, зокрема, такі процедури, як акредитація лікувально-профілактичних установ, ліцензування медичної практики, атестація медичних працівників та стандартизація медичної допомоги й медичних послуг. Ми не маємо за мету вже вкотре переглядати наявні процедури та юридичну основу проведення вищезазначених адміністративних процедур — хотілося зупинитися на проблемних аспектах проведення даних процедур і запропонувати свої шляхи їх вирішення.

Державна акредитація закладу охорони здоров'я — це офіційне державне визнання статусу закладу охорони здоров'я як такого, що уповноважений надавати медичну допомогу належної якості; підтвердження його відповідності встановленим критеріям і гарантіям високої якості професійної діяльності.

Процедура акредитації лікувально-профілактичної установи має відображати об'єктивний стан надання медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Окрім того, найважливішим питанням у розробці адекватної процедури акредитації лікувально-профілактичних установ є визначення ролі держави у цьому процесі. Так, якщо, наприклад, у США, Канаді, Австралії, Великій Британії акредитаційні програми пропонуються незалежними (недержавними) акредитаційними органами, які беруть на себе обов'язки підготовки закладів охорони здоров'я до акредитації, то у Франції, Іспанії, Китаї, Латинській Америці програми розроблені державними органами, створені недержавні структури, які пропонують послуги як із підготовки до акредитації, так і з проведення доакредитаційної експертизи на предмет відповідності стандартам.

На наше глибоке переконання, саме держава має бути ключовим суб'єктом в акредитаційній діяльності щодо лікувально-профілактичних установ. Разом із цим участь позадержавних суб'єктів, насамперед громадських організацій, може здійснюватися у таких напрямках, як розробка відповідної законодавчої бази та змін до діючих нормативно-правових актів; удосконалення критеріїв акредитації лікувально-профілактичних установ, розробка пропозицій щодо удосконалення процедури акредитації; підготовка відповідних фахівців у сфері доакредитаційної експертизи; надання «контрольних пацієнтів» для процедури акредитації.

Проведення процедури акредитації лікувально-профілактичної установи потребує подання великої кількості документів. Як свідчить практика, частина цих документів (насамперед висновки



відповідних органів і посадових осіб) насправді може бути отримана не після проведення якісних перевірок, а в результаті домовленостей. Окрім цього, проблемним питанням є те, що перевірка відповідності діяльності закладу встановленим стандартам, необхідним для проведення процедури акредитації, здійснюється закладом самостійно, тобто має місце так звана самоакредитація. Усі ці заходи можуть забезпечити лише формальну якість медичної допомоги, у той час як реальна якість, яка може бути оцінена тільки пацієнтом у ході отримання медичної допомоги, має встановлюватися іншими процедурами. На нашу думку, такою процедурою має стати запровадження інституту «контрольного пацієнта». Останнім має бути особа, яка діє від імені відповідної акредитаційної комісії таємно і звертається до лікувально-профілактичної установи за отриманням медичної допомоги. Тільки запровадження такої новації дозволить забезпечити реальний контроль за діяльністю лікувально-профілактичних установ.

Сутність ліцензування у сфері охорони здоров'я зводиться до того, що шляхом видачі ліцензії держава надає суб'єкту право на ведення господарської діяльності у сфері охорони здоров'я відносно тих видів діяльності, які чітко визначені законодавством. З 2010 р. ліцензії на медичну практику видаються на необмежений термін (ці зміни в строках видачі ліцензій виникли у зв'язку з набуттям чинності положень Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо спрощення умов ведення бізнесу в Україні» від 15 грудня 2009 р. № 1759-VI). Перші ліцензії з вказівкою щодо дати видачі стали видавати в Ліцензійному відділі МОЗ України фактично на початку лютого 2010 р.

На нашу думку, закріплення норми про безстроковість дії ліцензії на провадження медичної практики для всіх суб'єктів є невиправданим. Справа в тому, що розглянутій вище процедурі акредитації суб'єктів медичної практики підлягають не всі такі суб'єкти. Саме тому, наприклад, фізична особа-підприємець, яка здійснює медичну практику й одного разу отримала ліцензію, може з часом погіршити умови надання медичних послуг. Одночасно з цим за відсутності належних процедур контролю (державній акредитації така діяльність не підлягає,

а ліцензія видається лише раз і на необмежений термін дії) право пацієнта на якісну медичну допомогу в разі звернення до такого суб'єкта медичної діяльності може порушуватися.

Співробітник Запорізького національного університету Яна Геннадіївна Літінська в доповіді «Генезис законодавства про допуск до медичної діяльності у деяких країнах світу до початку ХХ ст.» акцентувала увагу присутніх на важливих історичних аспектах, що пояснюють природу розвитку ліцензування в провідних державах.

Однією з важливих складових організації системи охорони здоров'я є інститут допуску до медичної діяльності. Ефективне правове регулювання зазначеного інституту повинно захистити населення країни від некваліфікованої медичної допомоги. Сьогодні проблеми правового регулювання допуску до медичної діяльності актуалізуються, зокрема, у зв'язку із законопроектною роботою, пов'язаною з визначенням шляхів законодавчого врегулювання адміністративних послуг; внесенням змін у законодавство з питань ліцензування; розглядом проекту Медичного кодексу України, закону «Про лікарське самоврядування», проекту постанови КМУ від 19.10.2009 р. «Про внесення змін до переліку органів ліцензування».

Актуальним вбачається дослідження генезису законодавства про допуск до медичної діяльності в країнах стародавнього світу та більш пізнього законодавства англосаксонської правової сім'ї (зокрема, Великої Британії та США, що обумовлено прогресивним законодавством цих країн у сфері охорони здоров'я). Крім того, проект закону «Про лікарське самоврядування» пропонує модель, за якої саме недержавна організація, уповноважена державою (Всеукраїнське лікарське товариство), буде здійснювати допуск осіб до медичної діяльності. Зазначена модель правового регулювання сформувалася саме в Великій Британії та США.

Перше правове регулювання допуску до медичної діяльності у Середньовіччі з метою контролю було започатковано в XII ст. У 1140 р. король Роджер Нормандський постановив, що лікарі мають надати докази своєї компетентності до того, як їм буде надана можливість здійснення медичної діяльності.

У 1421 р. король Англії Генріх V отримав петицію від лікарів, в якій останні заявляли, що некваліфікованим працівником слід заборонити здійснення практики. На початку XVI ст. правове регулювання медичної практики в Англії посилювалося. У 1511 р. Генріх VIII видає Лікарський та хірургічний акт (Physicians and Surgeons Act), відповідно до якого була обмежена медична практика тих осіб, які не склали спеціальний кваліфікаційний іспит. Ліцензії на медичну та хірургічну діяльність мали право видавати священнослужителі — єпископ Лондонський та декан Собору св. Петра. У 1518 р. був заснований Королівський коледж лікарів Лондона (нині Лондонський королівський коледж. — Прим. ред.) з метою нагляду за медичною практикою в радіусі 7 миль від м. Лондона та ліцензування визнаних цією організацією лікарів. Пізніше до організації приєдналася Шотландія. Таким чином, в Англії та Шотландії і був фактично започаткований принцип, за яким за медичну діяльність лікарів відповідає медична спільнота, яка надала ліцензію на медичну практику, а не конкретна медична школа.

Однак деякі сучасні дослідження історії медицини у Великій Британії свідчать, що тогочасне ліцензування було формальною вимогою, що не завжди виконувалося. Багато лікарів і хірургів у таких округах, як Кентербері, мали «ліцензію», що трималася тільки на довірі місцевого населення. Система ліцензування була недосконалою і лише одним із місцевих заходів медичного контролю. Відсутність ліцензії могла бути використана як засіб впливу та управління лікарями, які впали в немилість до місцевої влади, або з метою видворення цього лікаря із конкретної місцевості. Дослідження Й. Молтімера свідчать, що рівень довіри до неліцензованих практиків залишався відносно високим.

Правове регулювання ліцензування в Англії, як не дивно, не мало свого відображення в колоніях: англійський парламент не було прийнято жодного акту щодо регулювання медичної діяльності в колоніях. У 1760 р. у м. Нью-Йорку був виданий перший на території Сполучених Штатів закон про медичне ліцензування (Medical licensing Act), який започаткував обов'язкові іспити для медиків. До 1830 р. майже всі штати мали власне законодавство щодо обов'язкового ліцензування медичної практики. Однак за час правління Е. Джексона ліцензування як явище, що обмежує свободу дій і демократію, почало втрачати підтримку. Окрім цього, спостерігалось збільшення кількості медичних шкіл в США та відміна процедури ліцензування штатами, оскільки школи видавали дипломи, які сприймалися як ліцензії на медичну практику. У 1861 р. не було жодного штату, де б проводилося ліцензування медичної діяльності.

Після громадянської війни у Сполучених Штатах знову постало питання щодо медичної освіти та ліцензування медичної практики. У 1873 р. у Техасі був виданий перший сучасний закон про медичну практику. До 1912 р. в усіх штатах Америки було запроваджено ліцензування медичної діяльності. Після 1900 р. діяльність щодо ліцензування медицини активізувалася в Американській медичній асоціації. У 1916 р. Палатою представників США було прийнято звіт Американської медичної асоціації та затверджена Національна палата медичних екзаменаторів.

Отже, законодавство про допуск до медичної діяльності формувалось протягом як мінімум трьох тисячоліть і здобуло своє відображення у найдавніших пам'ятках права.

Аналіз генезису законодавства країн англосаксонської правової сім'ї дозволяє зробити такі висновки. У цих країнах ініціаторами запровадження інституту допуску до медичної діяльності завжди були безпосередньо постачальники медичних послуг. За умови широкого поширення місцевого самоврядування на території Англії ремісники-хірурги, а потім уже й лікарі намагалися розширити свої повноваження. У зв'язку з цим розробка та запровадження стандартів надання медичної допомоги також походили від постачальників медичних послуг. Поступово повноваження щодо допуску до медичної діяльності (ліцензування) були передані недержавним організаціям, які залишаються відповідальними перед державою за допуск до медичної діяльності тих чи інших спеціалістів. Варто також відзначити, що інститут допуску в країнах англосаксонської сім'ї в більшій мірі має характер визнання.

Співробітник Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України Тетяна Володимирівна Заварза зупинилася на формах цивільно-правової відповідальності лікувальних закладів за заподіяння шкоди неналежним лікуванням.

— У деяких ситуаціях надання медичної допомоги може призвести до негативних наслідків. У цьому випадку до суб'єктів надання медичної допомоги можуть бути застосовані заходи цивільно-правової відповідальності. Відшкодування шкоди, завданої неналежним лікуванням, є дієвим превентивним, відновлювальним, компенсаційним заходом. Захист прав, порушених під час отримання медичної допомоги, здійснюється уповноваженими органами, як правило, судом.

У разі надання медичної допомоги зобов'язання з відшкодування шкоди можуть виникати з договору або за фактом завдання майнової (матеріальної) та моральної шкоди. Як у випадку завдання шкоди за умови виконання договору з надання медичної допомоги (послуг), так і поза договором, формами цивільно-правової відповідальності можуть бути відшкодування майнової (матеріальної) та моральної шкоди (ст.ст. 22, 23, 611, 1166, 1167, 1168 Цивільного кодексу України). Однією з основних умов відшкодування шкоди є підтвердження заподіяння шкоди життя чи здоров'ю пацієнта. Поставлення цих благ під загрозу (неправильна діагностика, ненадання допомоги) за відсутності шкідливих наслідків не призводить до застосування заходів цивільно-правової відповідальності. У таких випадках до порушників мають застосовуватися заходи дисциплінарної відповідальності.

Відповідно до ст. 22 ЦК України матеріальна шкода може виражатися у втратах, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням або пошкодженням речі, а також у витратах, які особа зробила або мусить зробити для відновлення свого порушеного права (реальні збитки); у втраті доходів, які особа могла б реально одержати за звичайних обставин, якби її право не було порушено (упущена вигода). У разі неналежного лікування потерпілий може просити відшкодування заробітку (доходу), втраченого ним унаслідок втрати чи зменшення професійної або загальної працездатності; додаткових витрат, викликаних необхідністю посиленого харчування, санаторно-курортного лікування, придбання ліків, протезування, стороннього догляду тощо (ст.ст. 1195, 1197, 1198 ЦК України). У разі смерті потерпілого внаслідок

неналежного лікування відшкодовуються також витрати на поховання (ст. 1201 ЦК України).

Проте в разі застосування цивільно-правової відповідальності до суб'єктів надання медичної допомоги (послуг) необхідно враховувати, що більшість складів злочину, під які підпадає їх дія, характеризуються необережною формою вини. Під час надання допомоги медичні працівники, як правило, не зацікавлені в тому, щоб завдати шкоди пацієнту. Передбачений ст. 140 Кримінального кодексу України склад злочину встановлює відповідальність спеціальних суб'єктів — медичних або фармацевтичних працівників — за невиконання або неналежне виконання професійних обов'язків унаслідок несумлінного до них ставлення, тобто злочин може бути вчинений лише з необережності. Вважаємо, що в разі відшкодування моральної шкоди, завданої неналежним лікуванням, суд не повинен визначати розмір відшкодування, виходячи лише зі ступеня вини особи, яка завдала шкоду. Оскільки об'єктом під час надання медичної допомоги виступають найвищі конституційні цінності — життя та здоров'я, а несумлінне ставлення до професійних обов'язків, безумовно, ставить їх під загрозу, то суд має виходити з того, що суб'єкт надання медичної допомоги усвідомлює/повинен усвідомлювати це. Окрім того, відповідно до ч. 3 ст. 23 ЦК України розмір грошового відшкодування моральної шкоди визначається судом, зокрема залежно від ступеня вини особи, яка завдала моральної шкоди, якщо вина є підставою для відшкодування.

Під час визначення розміру відшкодування враховуються вимоги розумності й справедливості. Так, якщо груба необережність пацієнта сприяла виникненню або збільшенню шкоди, то залежно від ступеня вини потерпілого (а в разі вини особи, яка завдала шкоди, — також залежно від ступеня її вини) розмір відшкодування зменшується, якщо інше не встановлено законом. Шкода, завдана неналежним лікуванням, може поглиблюватися діями самого пацієнта чи його законних представників.

Життя та здоров'я — це найвищі цінності для кожної людини; у багатьох випадках відшкодування втрати цих благ неможливе. В Україні справедлива компенсація шкоди, завданої неналежним лікуванням, поки що залишається одним з невирішених завдань держави.

Керівник проекту USAD «Правова країна» Ольга Олегівна Кільдошкіна розповіла про нову для нашої країни форму досудового вирішення конфліктів — медіацію у сфері охорони здоров'я.

— Чимало людей вважає, що вирішення конфліктів можливе лише за умови поступок позиціями сторін. Це — вирішення спорів за принципом «виграш-програш», проте це не єдиний спосіб. Розв'язання конфліктів шляхом узгодження інтересів сторін — це сучасний спосіб вирішення спорів за принципом «виграш-виграш».

Загалом у разі виникнення конфлікту сторони вважають, що їх позиції є єдиними правильними, об'єктивними та неупередженими. Проте, як зазначають експерти, часто конфлікт спричинюється різним сприйняттям однієї і тієї ж багатоаспектної ситуації. Різні очікування та потреби сторін, що відображають різну культурну ідентичність особистостей, часто стають причиною конфліктів. Нечітка комунікація також зумовлює виникнення конфліктних ситуацій.

Крім того, не можна не зважати на те, що конфлікт може бути спричинений проблемою, безпосередньо не пов'язаною

з конкретною ситуацією. Особи, які виступають сторонами конфлікту, можуть привносити свої повсякденні труднощі, питання, ускладнення ззовні.

Коли йдеться про медіацію у сфері охорони здоров'я, можна говорити про вирішення конфліктів між співробітниками лікарень, керівництвом та персоналом лікарень, а також між пацієнтами та співробітниками лікарень (лікарями та медперсоналом).

Необхідно зауважити, що використання медіації не тільки дозволяє вирішити той чи інший конфлікт, а й дає змогу виявити системні помилки, виправити їх шляхом зміни процедур, щоб запобігти їх подальшому повторенню.

Конфлікти, що виникають у сфері охорони здоров'я, завжди ускладнені сильним емоційним навантаженням. Люди відчувають потребу перекласти на когось провину за те, що сталося.

Медіація передбачає спілкування обох сторін конфлікту в присутності третьої особи — медіатора. Застосування медіації в разі виникнення конфліктів є корисним не лише для власне сторін, а й для установи охорони здоров'я загалом. Адже укладення мирової угоди з пацієнтом дозволяє уникнути небажаного розголосу. Конфіденційність процедури медіації максимально дозволяє це зробити. Вирішення конфлікту між співробітниками лікарні дає можливість зберегти робочу атмосферу, запобігти зменшенню продуктивності праці та трудової мотивації, а також зберегти довіру в колективі.

Необхідно пам'ятати, що коли ми говоримо про конфлікти між пацієнтом і лікарем, то розуміємо, що вони не обов'язково пов'язані з непрофесійністю лікаря або його навмисними діями. Лікарі говорять про те, що співвідношення між етикою, мораллю та професійною поведінкою іноді призводить до виникнення «етичної тріщини». Тож саме для підтримання балансу між очікуваннями пацієнта та професійним ризиком лікаря, для ліквідації такої «етичної тріщини» і необхідно використовувати такий інструмент, як медіація.

Навіть якщо розглядати медіацію лише як засіб вирішення окремих суперечок і конфліктів, можна говорити про досягнення чудових результатів:

- у США 95% справ, що були направлені на медіацію, не дійшли до судового розгляду;
- у Німеччині 90% медіацій завершуються мировою угодою (для Нижньої Саксонії цей показник дорівнює 97%);
- у Великій Британії показник результативності медіації становить 90-95%;
- загальноєвропейський показник результативності медіації — 40-80%.

Проте медіація має значно ширший, кумулятивний ефект. Застосування цього методу розвиває культуру взаємодії в суспільстві, у тому числі в галузі охорони здоров'я. Щодо процедури медіації, то слід зазначити, що не існує усталених схем і правил медіації, проте виділяються основні принципи, що її характеризують: добровільність, неупередженість, нейтральність, конфіденційність, гнучкість, прозорість та інформативність.

Перевагами застосування медіації у сфері надання медичних послуг є, по-перше, сама прозорість і демократичність самої процедури; по-друге, можливість обрати медіатора на підставі власних побажань, його професійного досвіду та спеціалізації; по-третє — конфіденційність. Крім того, медіація дає можливість вирішувати конфлікти на будь-якій стадії, і головне — не потребує втручання держави.

Підготував **Анатолій Якименко**

