

УДК 342.7: 347.115

Г. А. Миронова

СТАНДАРТИЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В ПАЦІЄНТ ЦЕНТРИЧНІЙ МОДЕЛІ ПРИЙНЯТТЯ КЛІНІЧНОГО РІШЕННЯ: ПИТАННЯ ПРАВОВОЇ ДОКТРИНИ ТА СУДОВОЇ ПРАКТИКИ

Стаття присвячена дослідженню проблеми правового балансу імперативних та диспозитивних засобів правового регулювання відносин із застосування медико-технологічних стандартів. Здійснено аналіз сучасної методології доказової медицини та медико-технологічних стандартів в аспекті їх ролі у сучасній правовій моделі вибору методів лікування. Визначено особливості правового регулювання відносин із застосування медико-технологічних документів. Обґрунтовано роль лікарської дискреції у процесі прийняття клінічного рішення та вибору методів лікування щодо окремого пацієнта. Розкрито правові оцінки українських судів з питання правового значення стандартів в системі прийняття клінічного рішення на засадах доказової медицини.

Основні висновки дослідження полягають у наступних положеннях. Сучасна правова модель вибору методів лікування є складним поліфакторним процесом, що відбувається в системі координат «медичний стандарт – лікарська дискреція – вибір пацієнта». Базовою інформаційною основою прийняття клінічного рішення є наявні сучасні технології доказової медицини, втім вплив інших чинників може коригувати рішення навколо ядра, яким є легітимні клінічні настанови та рекомендації. Правова позиції Верховного суду України у вирішенні спорів про застосування медико-технологічних стандартів у професійній діяльності лікаря рухається у бік визнання значної ролі лікарської дискреції у прийнятті клінічного рішення. Таким чином, в сучасних умовах стандартизації процесів надання послуг в сфері охорони здоров'я об'єктивно важливу роль відіграють якісні клінічні рекомендації, пацієнт орієнтований підхід та критичне мислення лікаря.

Ключові слова: методологія доказової медицини, стандарти надання медичної допомоги, клінічне рішення, лікарська дискреція.

DOI 10.34079/2226-3047-2023-13-25-31-42

Постановка проблеми та її актуальність. Сучасна медицина – це високо стандартизована галузь, в чому є запорука її ефективності та якості, адже саме через стандартизацію відкривається шлях до доступності кращих якісних методик лікування для широкого кола споживачів. Проте новітнє явище стандартизації як організації надання, так і надання медичної допомоги містить нарівні із величезним позитивним потенціалом, також і проблеми, ризики та небезпеки, як пов'язані із суперечливими тенденціями розвитку сучасної сфери надання послуг. З одного боку, пацієнторієнтованість медичної допомоги передбачає індивідуальний підхід до лікування окремого пацієнта, з іншого, спрямованість на максимальне охоплення доступним набором базових послуг усіх учасників споживацьких відносин вимагає забезпечення максимальної доступності послуги за рахунок повторення стандартних уніфікованих дій. Додаткової невизначеності надає виразна специфіка відносин з надання медичних послуг, об'єктом яких є вплив засобами медицини на організм окремої людини із її унікальними особливостями. Адже застосування певного високоякісного стандарту лікування може призвести до вкрай несприятливого наслідку. Тому важливим

врівноважуючим фактором, здатним знешкодити можливі ризики в системі прийняття клінічного рішення, дедалі більше виступає особистість професіонала, який оцінює наявні клінічні інструменти та наслідки їх застосування у ліжка конкретного хворого. Таким чином, виникає потреба надати відповідь на питання про місце стандартизації медичної допомоги в системі сучасної пацієнторієнтованої моделі прийняття клінічного рішення та вибору методів лікування.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Процеси стандартизації надання медичної допомоги стали об'єктом уваги дослідників з різних клінічних та правових аспектів. Роль стандартів у сфері охорони здоров'я як джерела правовідносин із надання медичної допомоги досліджували І. Сенюта (2017, 2018), Г. Миронова (2019, 2020). Проблему співвідношення стандартизації з індивідуальним підходом до лікування пацієнта висвітлено у статті О. Худошиної (2023). Аспекти кримінальної відповідальності медичних працівників та уповноважених осіб в контексті стандартизації медичної допомоги розглянула у своїй статті С. Рак (2020). Також проведення авторкою дослідження потребувало використання спеціальних знань щодо історії розвитку та особливостей прийняття клінічного рішення, сутності технологій доказової медицини, медичної деонтології. Авторська позиція сформувалася на базі експертних суджень вітчизняних та іноземних фахівців: А. Степаненко (2020), К. Воробйова (2006), Д. Дячук, О. Зюкова, О. Ліщишиної (2020), Х. Вульфа (2005), Siwek J. (2018).

Предмет, мета і завдання дослідження. Предметом даної розвідки авторкою обрано проблему правового балансу імперативних та диспозитивних засобів правового регулювання відносин із застосування медико-технологічних стандартів. Метою статті є дослідження співвідношення загального та окремого (стандарту та унікальної клінічної ситуації), ролі диспозитивного приватноправового елемента, лікарської дискреції у процесі прийняття клінічного рішення та вибору методів лікування щодо окремого пацієнта. Досягнення визначеної мети зумовило необхідність вирішення таких послідовних завдань: визначити роль доказової медицини та медико-технологічних стандартів у сучасній правовій моделі вибору методів лікування; обґрунтувати особливості правового регулювання відносин із застосування медико-технологічних документів; розкрити правові оцінки українських судів з питання правового значення стандартів надання медичної допомоги в системі прийняття клінічного рішення на засадах доказової медицини.

Виклад основного матеріалу. Стандартизація медичної допомоги – явище похідне від феномену доказової медицини, метою якої є встановлення на засадах наукових методів об'єктивних закономірних зв'язків між патологічними станами та впливом лікувальних заходів. На основі таких науково обґрунтованих зв'язків відкриваються можливості для алгоритмізації та стандартизації клінічних методів впливу на хвороби. Історія поступу наукових методів у медицині не була простою. Як констатує відомий лікар та історик медицини Х. Р. Вульф, «уприутул до ХІХ століття, лікування, за деякими виключеннями, було неефективним або шкідливим» (Вульф, 2005, с. 13).

Вже у новітній час становище медицини як науки та впорядкованої практики істотно змінилося. Застосування кількісних та якісних методів збору та оцінки клінічної інформації докорінно вплинуло на процеси прийняття клінічних рішень та якість надання медичної допомоги. Нині нові медичні технології на засадах доказової медицини загальноновизнані в якості найбільш раціонального наукового принципу прийняття клінічних рішень.

Природним є те, що 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» (Сенюта, 2017, с. 117). Втім, медичне втручання відбувається в особливий об'єкт – організм людини, який є унікальною системою загальних та індивідуальних властивостей. Відповідно, ніколи немає стовідсоткової визначеності стосовно того, яким буде реальний ефект від раціонально обґрунтованого медичного втручання. Крім того пацієнт є моральним і розумним суб'єктом та має гідність, тому етичний компонент завжди присутній у медичних правовідносинах та має бути включений у процес застосування медичних стандартів та вибору методів лікування.

З огляду на означену специфіку медико-технологічних стандартів як особливого виду норм, їх застосування відбувається в системі координат «стандарт – лікарська дискреція – вибір пацієнта». Така трискладова структура однозначно впливає із природи відносин з надання медичної допомоги та суті методології доказової медицини, адже клінічне рішення приймається лікарем на засадах медико-технологічних стандартів, а вибір методів лікування здійснюється пацієнтом на основі порад лікаря. Ця модель описана в літературі під назвою «Етика та компетентність» (Вороб'єв, 2006, с. 17–18), вона характеризується пріоритетом вибору пацієнта при повному його інформуванні. Лікар, що приймає клінічне рішення за алгоритмом даної моделі, повною мірою володіє технологіями доказової медицини, але розуміє їхню обмеженість та налаштований, перш за все, на надання медичної допомоги конкретному пацієнту, тому враховує весь комплекс проблем, які супроводжують пацієнта, а не тільки клінічну ситуацію.

Таку позицію підтверджує й доктор медицини, професор Медичного центру Джорджтаунського університету Jay Siwek: «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 (Siwek, 2018, р. 343–344).

Якщо схематично представити логіку прийняття клінічного рішення та вибору методу лікування за представленою моделлю, то її можна уможливити уявити як видиму на поверхні «чорну скриню», де на вході маємо клінічну ситуацію, а на виході – вибір методу лікування. В середині відбувається ланцюг операцій, не завжди послідовний та контрольований, але загалом критичні точки даного алгоритму піддаються формалізації та опису (Миронова, 2020, с. 108). Вихідна клінічна ситуація, яка є унікальним відображенням певного відомого та описаного у науці патологічного стану в організмі конкретного пацієнта, осмислюється лікарем з урахуванням низки чинників. Їх можна розділити на три групи. До першої групи відносяться інформаційно-інтелектуальні чинники, які включають: технології доказової медицини, формалізовані у клінічних протоколах та настановах; поточні рекомендації фахівців, нові експериментальні дані; клінічне мислення лікаря, що складається з його знань, індивідуального клінічного досвіду, лікарської інтуїції. Друга група чинників, до яких відносяться фінансові, технічні медичні ресурси, внутрішні корпоративні особливості (традиції впливу на процеси прийняття клінічних рішень), справляє обмежувальну та корегувальну дію на процес та результат прийняття клінічного рішення. Зрештою, третя за списком, але не остання за пріоритетом група містить чинники, пов'язані з етичними міркуваннями та вибором пацієнта.

Роль лікарської дискреції у прийнятті клінічного рішення є ключовою з позиції доказової медицини внаслідок впливу декількох об'єктивних факторів. Важливим є те, що характер причинно-наслідкової залежності лікування та видужання не є лінійним. Тому на практиці твердження про те, що в наявності є достатньо переконливі підстави

вважати те чи інше втручання ефективним, зазвичай означає лише те, що частка тих хворих, які отримували дане лікування і одужали, є більшою, ніж та частка хворих, які одужали, не отримуючи даного лікування, при тому, що ця різниця має перевищувати певну граничну величину. Перманентна недосконалість даних, отриманих у ході клінічних досліджень та втілених у клінічні рекомендації, обумовлена самою природою рандомізованих випробувань, в яких зафіксований значущий позитивний ефект певного втручання, означає лише те, що у середньому значенні одне втручання є більш ефективним, ніж інше.

Втім лікарю доводиться мати справу із конкретним випадком, і він кожного разу має задаватися питанням, чи можна і якою мірою поширювати результати, отримані у клінічному дослідженні, або мета-аналізі, на даний конкретний випадок, чи припустимо рахувати даного пацієнта як «середнього». Крім того, хвороба – це не тільки порушення функцій організму, а ще й суб'єктивні відчуття пацієнта, викликані цим порушенням, а також інтерпретація ним цих хворобливих проявів. Тому лікар – не просто дослідник та фахівець, який спирається на власні спостереження, а й людина, що діє із урахуванням емпатії.

Виходячи з наведеного, в ідеальній моделі прийняття клінічного рішення уся діяльність лікаря спрямована на збір та оцінку інформації, надання її пацієнту у прийнятному для нього вигляді. Вагому частину у цьому процесі мають якісні клінічні рекомендації та нова наукова інформація, які визначають вектор майбутнього клінічного рішення. Проте цей модельний алгоритм зазнає істотного впливу з боку такого чинника, як фізіологічна система організму хворого, яка ніколи не може бути визначеною до кінця. Відповідно, ніколи немає визначеності стосовно того, яким буде реальний ефект від раціонально обґрунтованого медичного втручання.

Таким чином, професійна діяльність лікаря, спрямована на формування клінічного рішення не є механічним пристосуванням існуючих клінічних елементів методології доказової медицини до окремого клінічного випадку. Саме така основна ідея простежується у нормативних документах, що стосуються впровадження та застосування методології доказової медицини.

У Рекомендації Rec 13 (2001) Комітету міністрів урядам держав-членів щодо розробки методології для розробки настанов з найкращої медичної практики зазначено, що настанови є лише одним із інструментів підвищення якості та відповідності медичних послуг і, отже, не повинні ні служити в якості заміни для клінічної оцінки, ні замінити професійну відповідальність постачальників послуг чи переваги пацієнтів. У зв'язку з існуючою особливістю нормативних актів зі стандартизації надання медичної допомоги Комітет міністрів рекомендує урядам держав-членів: розробити послідовну і всеосяжну концепцію національної політики, яка гарантує, що настанови реалізуються у відповідній манері і що їх вплив на клінічні процеси та результати, а також правові наслідки стосовно пацієнта і тих, хто надає медичну допомогу, контролюються.

В п. 3.2 Етичного кодексу лікаря України (Всеукраїнський з'їзд лікарських організацій, 2009) для лікаря передбачено певний рівень диспозитивності приватного розсуду: «з урахуванням особливостей захворювання використовувати методи профілактики, діагностики і лікування, які вважає найбільш ефективними в кожному конкретному випадку, виходячи з інтересів хворого». Також у ситуаціях «надання допомоги хворому, за обставин, які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов'язаний діяти на власний розсуд, при цьому враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі».

Система стандартів організації та надання медичної допомоги населенню регламентовано чинним законодавством України. У статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Закон України № 2801-ХІІ, 1992) серед основних

галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я є визначено: 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 методів надання медичної допомоги та їх послідовність

Спеціальним нормативним актом, яким врегульовано систему стандартів надання медичної допомоги, є наказ 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 (Міністерство охорони здоров'я України, 2012). У Наказі № 751 визначено та розкрито основні документи, що містять стандарти надання медичної допомоги в Україні, зокрема: клінічна настанова, уніфікований клінічний протокол, новий клінічний протокол. У Наказі № 751 доказова медицина визначається як добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта, а клінічна настанова – як документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності. Метою медико-технологічних стандартів є надання допомоги у прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях, а допомога ця надається як лікарю, так і пацієнту, на засадах методології доказової медицини.

Аналіз вказаних нормативно-правових актів, якими регламентовано медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги в Україні, свідчить про те, що переважна більшість норм цього сегменту мають імперативний характер, що цілком виправдано основною особливістю 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.

Законодавством закріплено правовий зв'язок дотримання галузевих стандартів медичної допомоги із діяльністю закладів охорони здоров'я та професійними обов'язками медичних працівників. У статті 14.1 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Закон України № 2801-XII, 1992) передбачено, що додержання стандартів медичної допомоги є обов'язковим для всіх суб'єктів, які провадять господарську діяльність з медичної практики. Відповідно до частини другої статті 34 обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження та лікування пацієнта. Стаття 78 закріплює обов'язок здійснювати діяльність відповідно до принципів доказової медицини/доказової реабілітації. У статті 139 Кодексу законів про працю (Закон України № 322-VIII, 1971) закріплено обов'язок працівників працювати чесно і сумлінно, своєчасно і точно виконувати розпорядження роботодавця, додержувати трудової і технологічної дисципліни.

Відповідь на важливі питання щодо правових балансів у співвідношенні стандартів надання медичної допомоги та дискреційних повноважень лікаря надано в низці справ Верховним Судом України. Інтерес у світлі заявленої проблеми представляють правові висновки, якими встановлюється правовий зв'язок між дотриманням (недотриманням) лікарем стандартів надання медичної допомоги із урахуванням індивідуального підходу до стану пацієнта та кваліфікацією дій чи бездіяльності лікаря як протиправної поведінки та неналежного виконання своїх функціональних обов'язків медичним працівником.

Справа про неналежне виконання лікарем функціональних обов'язків (Верховний суд України, 2019а). У мотивувальній частині Постанови у справі про визнання незаконним та скасування наказу про накладення дисциплінарного стягнення на лікарку було підтверджено, що лікарка була притягнута до дисциплінарної відповідальності у вигляді оголошення догани за неналежне виконання своїх функціональних обов'язків. Зокрема, неналежне виконання функціональних обов'язків полягало у тому, що вона: недооцінила діагнозу сімейного лікаря, загального стану хворого, не повторила в динаміці ЕКГ, що потягло за собою недоліки в тактиці ведення хворого (хворий не попереджений про важкість стану, не призначено строгий ліжковий режим, про важкий стан хворого не попередженні родичі) та лікування (недоречно призначена антибіотикотерапія, призначено велику кількість метаболітичних препаратів, наявна поліпрагмазія). На підставі зазначеного судом апеляційної інстанції зроблено висновок про те, що лікарка була піддана дисциплінарному стягненню у зв'язку із порушенням функціональних обов'язків, що проявилось у неправильній тактиці ведення хворого та лікування (а не через смерть хворого).

Суд касаційної інстанції по цій справі, досліджуючи питання, які порушення загальнодержавних чи локальних стандартів надання медичної допомоги допустила лікарка при лікуванні хворого, дійшов важливої доктринальної позиції: обрання хибної методики лікування хворого становить неналежне виконання лікарем функціональних обов'язків та є підставою для застосування до нього дисциплінарного стягнення.

З висловленої судом правової позиції по цій справі випливає, що, хоча лікарка послуговувалася застосовним стандартом надання медичної допомоги, вона мала правильно оцінити стан даного конкретного пацієнта та напрями застосування рекомендованих у протоколі лікування засобів, проте тактику ведення та лікування хворого нею не було співвіднесено із індивідуальним станом пацієнта. Таким чином, за висновком суду неврахування індивідуальних особливостей стану пацієнта при застосуванні медико-технологічних стандартів надання медичної допомоги і як наслідок обрання хибної методики лікування становить неналежне виконання лікарем функціональних обов'язків.

Справа про неналежне виконання професійних обов'язків лікарем акушером-гінекологом внаслідок недбалого до них ставлення, що призвело до смерті пацієнтки (Верховний Суд України, 2019б). Досліджуючи обставини справи, Верховний суд України конкретизував нормативне визначення змісту поняття неналежного виконання медичним працівником професійних обов'язків, під яким слід розуміти «вчинення ним не в повному обсязі необхідних дій, які він повинен був вчинити при наданні хворому лікарської допомоги, чи вчинення не тих дій, яких вимагають клінічні протоколи». У Постанові наголошено, що «надання медичної допомоги включає в себе діагностику (отримання необхідних даних про стан здоров'я, їх правильна оцінка, вибір і прийняття рішення про лікування) та лікування (застосування різного роду процедур, проведення медикаментозної та іншої терапії, виконання хірургічних операцій тощо)».

За висновками суду неналежне виконання засудженою своїх професійних обов'язків полягало у тому, що вона порушила вимоги клінічних протоколів «Акушерські кровотечі» та «Геморагічний шок», внаслідок чого не діагностований неповний розрив матки, недооцінка крововтрати та стану породіллі, несвоєчасний виклик анестезіолога, несвоєчасне інформування адміністрації лікарні та відділення зумовили розвиток у пацієнтки важкого геморагічного шоку з незворотними змінами в життєво важливих органах, призвели до запізнілого хірургічного втручання та її смерті.

Таким чином, позиція суду по цій справі полягає у тому, що належне виконання лікарем своїх професійних обов'язків характеризується комплексним критерієм, що

включає: дотримання вимог застосованих клінічних протоколів, правильну оцінку об'єктивних даних щодо стану пацієнта, прийняття адекватного рішення про лікування.

Справа про цивільно-правову відповідальність за наслідки порушення договору про надання медичних послуг за плату (Верховний Суд України, 2019с). Як слідує з обставин справи, позивач звернувся до суду з позовом до Товариства з обмеженою відповідальністю «Боріс» (клініка «Боріс») про відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я, та відшкодування матеріальної та моральної шкоди. Позивач стверджував, що після лікування лікарів клініки в нього з'явився вивих правого плеча, який призвів до пошкодження двох нервів правого плеча. Позивач просив задовольнити позов, посиляючись на те, що в подальшому він неодноразово звертався до різних лікувальних установ, тривалий час перебував на лікуванні з діагнозом «наслідки травматичного ушкодження вторинних стволів правого плечового сплетіння, з переважним ураженням аксиллярного та серединного нервів», у зв'язку з чим став інвалідом третьої групи згідно з довідкою МСЕК, та вважаючи, що зазначений діагноз виник внаслідок некваліфікованого вправління вивиху суглоба плечової кістки лікарем ортопедом-травматологом, який на той час працював у відповідача.

Рішенням Дніпровського районного суду міста Києва від 09.06.2016 позов частково було задоволено та обгрунтовано, що позивачем доведено належними, допустимими та достатніми доказами ті обставини, на які він посилався у позові. Рішенням Апеляційного суду міста Києва від 01.03.2017 апеляційну скаргу ТОВ «Боріс» задоволено, рішення Дніпровського районного суду міста Києва від 09 червня 2016 року скасовано та ухвалено нове рішення про відмову в задоволенні позову. Верховний Суд встановив, що апеляційний суд скасував рішення суду першої інстанції, яке відповідає закону, ухвалене із дотриманням норм процесуального права та правильним застосуванням норм матеріального права.

У мотивувальній частині Постанови судом досліджено обставини справи, зокрема, експертні пояснення фахівців, та висловлено низку тверджень щодо зв'язку протиправності поведінки лікаря із дотриманням стандартів надання медичної допомоги. За даними клінічного протоколу під час надання медичної допомоги необхідно перевіряти, зокрема, неврологічний стан в ділянці вивиху, оскільки існує можливість травмування нервів. Тому лікарі у разі вивиху плечового суглоба мають мати на увазі можливість пошкодження, зокрема, нервів, на які може натискати зміщена голівка плечової кістки як після вивиху, так і під час його вправління. З письмових роз'яснень спеціаліста в галузі судово-медичної експертизи, встановлено, що під час клінічного обстеження перед проведенням вправління лікар шляхом пальпації мав з'ясувати місце розташування голівки плечової кістки, щоб мати уявлення, де вона розташовується та куди зміщена.

Згідно з висновком Верховного Суду України по цій справі, у сфері надання медичної допомоги протиправними необхідно вважати дії медичного працівника, які не відповідають законодавству у сфері охорони здоров'я, зокрема, стандартам у сфері охорони здоров'я, та нормативним локальним актам.

Справа про неналежне виконання своїх професійних обов'язків лікарем-отоларингологом внаслідок недбалого до них ставлення (Верховний Суд України, 2023). Як видно з матеріалів справи, вироком Шевченківського районного суду м. Києва від 10.01.2022 лікаря-отоларинголога засуджено за ч. 1 статті 140 Кримінального Кодексу України до покарання у виді позбавлення права займатися лікарською діяльністю на строк 3 роки. Судом першої інстанції було встановлено, що обвинувачений вчинив неналежне виконання своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого до них ставлення, що спричинило тяжкі наслідки для хворого. Обвинувачений вину у вчиненні злочину не визнав, зазначивши, що не припускався порушень при проведенні хірургічного втручання

потерпілому, в тому числі не застосовував надмірного зусилля при видаленні поліпу, посилаючись, зокрема, на те, що такого поняття в стандартах проведення операцій не застосовують та відсутні критерії визначення таких зусиль. Судом апеляційної інстанції вирок залишено без змін. Зрештою Судом касаційної інстанції касаційну скаргу засудженого залишити без задоволення. У Постанові, зокрема, зазначено, що диспозиція ч. 1 статті 140 має бланкетний характер, тому у кожному конкретному випадку має встановлюватися, які саме професійні обов'язки поклалися на винну особу і які з цих обов'язків не виконані взагалі або виконані неналежним чином, вимоги яких конкретно нормативних актів (інструкцій, правил, вказівок тощо) порушено винним.

Підсумовуючи висловлені аргументи, Верховним Судом сформульовано важливу доктринальну позицію: «встановлення діагнозу та вибір конкретного способу і методу лікування залежать від багатьох чинників, зокрема індивідуальних особливостей організму хворого, досягнень медичної науки і досвіду лікувальної діяльності, а тому не можуть бути заздалегідь і повністю регламентовані нормативними актами у сфері охорони здоров'я».

Таким чином, українськими судами сформульовано важливі правові позиції доктринального значення стосовно регулювання правовідносин з надання медичних послуг в сучасних умовах стандартизації надання медичної допомоги: обрання хибної методики лікування хворого становить неналежне виконання лікарем функціональних обов'язків та є підставою для застосування до нього дисциплінарного стягнення; дії медичного працівника, які не відповідають законодавству у сфері охорони здоров'я, зокрема, стандартам у сфері охорони здоров'я, та нормативним локальним актам, необхідно кваліфікувати протиправними; належне виконання лікарем своїх професійних обов'язків характеризується комплексним критерієм, що включає: дотримання вимог застосованих клінічних протоколів, правильну оцінку об'єктивних даних щодо стану пацієнта, прийняття адекватного рішення про лікування; встановлення діагнозу та вибір конкретного способу і методу лікування залежать від багатьох чинників, зокрема індивідуальних особливостей організму хворого, досягнень медичної науки і досвіду лікувальної діяльності, а тому не можуть бути заздалегідь і повністю регламентовані нормативними актами у сфері охорони здоров'я.

Висновки. Сучасна правова модель вибору методів лікування є складним поліфакторним процесом, що відбувається в системі координат «медичний стандарт – лікарська дискреція – вибір пацієнта». Базовою інформаційною основою прийняття клінічного рішення є наявні сучасні технології доказової медицини, втім вплив інших чинників може коригувати рішення навколо ядра, яким є легітимні клінічні настанови та рекомендації. Правова позиція Верховного суду України у вирішенні спорів про застосування медико-технологічних стандартів надання медичної допомоги у професійній діяльності лікаря рухається у бік визнання значної ролі лікарської дискреції у прийнятті клінічного рішення.

Таким чином, в сучасних умовах стандартизації процесів надання послуг в сфері охорони здоров'я об'єктивно важливу роль відіграють якісні клінічні рекомендації, пацієнт орієнтований підхід та критичне мислення лікаря.

Бібліографічний список

Верховний Суд України, 2019а. Постанова від 14.01.2019 по справі № 302/836/17. *Єдиний державний реєстр судових рішень* [онлайн]. Доступно: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/79217213>>

- Верховний Суд України, 2019б. Постанова від 12.02.2019 по справі №447/781/16-к. *Єдиний державний реєстр судових рішень* [онлайн]. Доступно: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/79846854>>
- Верховний Суд України, 2019с. Постанова від 27.02.2019 по справі №755/2545/15-ц. *Єдиний державний реєстр судових рішень* [online]. Доступно: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/81020404>>
- Верховний Суд України, 2023. Постанова від 09.02.2023 у справі № 761/15054/18 (провадження № 51-2533км22). *Єдиний державний реєстр судових рішень* [онлайн]. Доступно: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/109046262>>
- Воробьев, К. П., 2006. Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 1. Место технологий доказательной медицины в клиническом решении врача. *Український медичний часопис*, (53). V/VI, с. 11–20.
- Всеукраїнський з'їзд лікарських організацій, 2009. Етичний кодекс лікаря України. *Верховна Рада України* [онлайн]. Доступно: <<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09>>
- Вульф, Х. Р., 2005. История развития клинического мышления. *Международный журнал медицинской практик*, 1, с. 12–20.
- Дячук, Д., Зюков, О. та Ліщишина, О., 2020. Обґрунтування перспективних напрямів стандартизації медичного обслуговування населення України на рубежі 2020 рр. *Клінічна та профілактична медицина*, 3(13), с. 4–11.
- Закон України Кодекс законів про працю № 322-VIII, 1971. *Верховна Рада України* [онлайн]. Доступно: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>>
- Закон України Основи законодавства України про охорону здоров'я № 2801-XII, 1992. *Відомості Верховної Ради України*, 4 ст. 19.
- Миронова, Г. А., 2020. *Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги*: монографія. К.: Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака.
- Миронова, Г. А., 2019. Приватноправові норми у правових актах та медико-технологічних документах із надання медичної допомоги. *Приватне право і підприємництво*, 19, с. 93–97.
- Міністерство охорони здоров'я України, 2012. Наказ Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України № 751. *Верховна Рада України* [онлайн]. Доступно: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>>
- Рак, С., 2020. Стандарти у сфері охорони здоров'я та кримінальна відповідальність медичних працівників: шляхи кореляції. *Підприємництво, господарство, право*, 9, с. 191–196.
- Сенюта, І. Я., 2018. *Джерела правового регулювання цивільних відносин у сфері надання медичної допомоги*: монографія. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право».
- Сенюта, І. Я., 2017. Стандарти у сфері охорони здоров'я як джерело правовідносин із надання медичної допомоги. *Медичне право*, 3, с. 112–124.
- Степаненко, А., 2020. Якщо медичний стандарт не можна виконати через брак ресурсів, у ньому немає сенсу. *Ваше здоров'я*, 26 травня.
- Худошина, О. В., 2023. Індивідуальний підхід і стандарти у сфері охорони здоров'я. *Медичне право*, 31, с. 52–57.
- Recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices (2001) 13. [онлайн]. Доступно: <<https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/rec200113.pdf>> [Accessed: 07.05.2023].

Siwek, J. 2018. Evidence-Based Medicine: Common Misconceptions, Barriers, And Practical Solutions. *Am Fam Physician*. Sep 15, 98 (6).

References

- Diachuk, D., Ziukov, O. and Lishchyshyna, O., 2020. Obgruntuvannia perspektyvnykh napriamiv standartyzatsii medychnoho obsluhovuvannia naseleння Ukrainy na rubezhi 2020 rr., *Klinichna ta profilaktychna medytsyna*, 3(13), p. 4–11. DOI: 10.31612/2616-4868.3(13).2020.01 (in Ukraine).
- Khudoshyna, O. V., 2023. Indyvidualnyi pidkhid i standarty u sferi okhorony zdorovia [Individual approach and standards in the field of health care]. *Medychno pravo*, (31), p. 52–57 (in Ukraine).
- Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy, 2012. Nakaz Pro stvorennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy v systemi Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy № 751 [Order on the creation and implementation of medical and technological documents on the standardization of medical care in the system of the Ministry of Health of Ukraine No. 751]. *Verkhovna Rada Ukrainy* [online]. Available at: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>> [Accessed 07.05.2023] (in Ukraine).
- Myronova, H. A., 2020. *Modernizatsiia tsyvilnoho zakonodavstva u sferi nadannia medychnoi dopomohy: monohrafiia* [Modernization of civil legislation in the field of medical assistance: monograph]. K.: Naukovo-doslidnyi instytut pryvatnoho prava i pidpriumnytstva imeni akademika F. H. Burchaka (in Ukraine).
- Myronova, H. A., 2019. Pryvatnopravovi normy u pravovykh aktakh ta medyko-tekhnologichnykh dokumentakh iz nadannia medychnoi dopomohy [Private law norms in legal acts and medical-technological documents on the provision of medical assistance]. *Pryvatne pravo i pidpriumnytstvo*, 19, p. 93–97. (in Ukraine).
- Rak, S., 2020. Standarty u sferi okhorony zdorovia ta kryminalna vidpovidalnist medychnykh pratsivnykiv: shliakhy koreliatsii [Standards in the field of health care and criminal liability of medical professionals: ways of correlation]. *Pidpriumnytstvo, hospodarstvo, pravo*, 9, p. 191–196. (in Ukraine).
- Recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices (2001) 13. [online]. Available at: <<https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/rec200113.pdf>> [Accessed 07.05.2023].
- Seniuta, I. Ya., 2017. Standarty u sferi okhorony zdorovia yak dzherelo pravovidnosyn iz nadannia medychnoi dopomohy [Standards in the field of health care as a source of legal relations for the provision of medical care]. *Medychno pravo*, 3, p. 112–124. (in Ukraine).
- Seniuta, I. Ya., 2018. *Dzherela pravovoho rehuliuвання tsyvilnykh vidnosyn u sferi nadannia medychnoi dopomohy: monohrafiia* [Sources of legal regulation of civil relations in the field of medical care: monograph]. Lviv: Vydavnytstvo LOBF «Medytsyna i pravo». (in Ukraine).
- Siwek, J. 2018. Evidence-Based Medicine: Common Misconceptions, Barriers, And Practical Solutions. *Am Fam Physician*. Sep 15, 98 (6).
- Stepanenko, A., 2020. Yakshcho medychnyi standart ne mozna vykonaty cherez brak resursiv, u nomu nemaie sensu [If a medical standard cannot be met due to lack of resources, it has no meaning]. *Vashe zdorovia*, 26 travnia. (in Ukraine).
- Verkhovnyi Sud Ukrainy, 2019a. Postanova vid 14.01.2019 roku u spravi №302/836/17 [Resolution dated 14.01.2019 in case No. 302/836/17]. *Unified state register of court*

- decisions* [online]. Available at: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/79217213>> (Accessed: 07.05.2023) (in Ukraine).
- Verkhovnyi Sud Ukrainy, 2019b. Postanova vid 12.02.2019 po spravi №447/781/16-k [Resolution dated February 12, 2019 in case No. 447/781/16-k]. *Unified state register of court decisions* [online]. Available at: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/79846854>> (Accessed: 07.05.2023) (in Ukraine).
- Verkhovnyi Sud Ukrainy, 2019c. Postanova vid 27.02.2019 po spravi №755/2545/15-ts [Resolution dated February 27, 2019 in case No. 755/2545/15-ts]. *Unified state register of court decisions* [online]. Available at: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/81020404>> (Accessed: 07.05.2023) (in Ukraine).
- Verkhovnyi Sud Ukrainy, 2023. Postanova vid 09.02.2023 u spravi № 761/15054/18 (provadzhennia №51-2533km22) [Resolution dated February 9, 2023 in case No. 761/15054/18 (proceedings No. 51-2533km22)]. *Unified state register of court decisions* [online]. Available at: <<https://reyestr.court.gov.ua/Review/109046262>> (Accessed: 07.05.2023) (in Ukraine).
- Vorobev, K. P., 2006. Problemy vkhozheniya tekhnologiy dokazatel'noy meditsiny v ukrainskoye zdravookhraneniye. Chast' 1. Mesto tekhnologiy dokazatel'noy meditsiny v klinicheskoy reshenii vracha [Problems of entry of evidence-based medicine technologies into Ukrainian healthcare. Part 1. The place of evidence-based medicine technologies in the clinical decision of a doctor]. *Ukrainskyi medychnyi chasopys*, (53). V/VI, s. 11–20 (in Russian).
- Vseukrainskyi zizd likarskykh orhanizatsii, 2009. Etychnyi kodeks likaria Ukrainy [Code of ethics of a doctor of Ukraine]. *Verkhovna Rada Ukrainy* [online]. Available at: <<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09>> (Accessed 07.05.2023) (in Ukraine).
- Vulf, Kh. R., 2005. Istoriya razvitiya klinicheskogo myshleniya [History of the development of clinical thinking]. *Mezhdunarodnyi zhurnal medytsynskoi praktyk*, 1, p. 12–20 (in Russian).
- Zakon Ukrainy Kodeks zakoniv pro pratsiu № 322-VIII [Law of Ukraine Labor Code No. 322-VIII], 1971. *Verkhovna Rada Ukrainy* [online]. Available: <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>> (Accessed: 07.05.2023) (in Ukraine).
- Zakon Ukrainy Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia № 2801-XII [Law of Ukraine Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care No. 2801-XII], 1992. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 4 st. 19. (in Ukraine).

Стаття надійшла до редакції 08.05.2023

Myronova G.

**STANDARDIZATION OF MEDICAL CARE IN THE PATIENT-CENTRIC
MODEL OF CLINICAL DECISION-MAKING:
ISSUES OF LEGAL DOCTRINE AND COURT PRACTICE**

The article is devoted to the study of the problem of the legal balance of imperative and dispositive means of legal regulation of relations with the application of medical and technological standards. An analysis of the modern methodology of evidence-based medicine and medical-technological standards was carried out in terms of their role in the modern legal model of the choice of treatment methods. Peculiarities of legal regulation of relations with the use of medical-technological documents are determined. The role of medical discretion in the

process of making a clinical decision and choosing treatment methods for an individual patient is substantiated. The legal assessments of Ukrainian courts on the issue of the legal significance of standards in the system of clinical decision-making based on evidence-based medicine are disclosed.

The main conclusions of the study are the following provisions. The modern legal model of the choice of treatment methods is a complex multifactorial process that takes place in the coordinate system "medical standard – medical discretion – patient's choice". The basic information ground for making a clinical decision is the available modern technologies of evidence-based medicine, however, the influence of other factors can adjust the decision around the main one, which is legitimate clinical guidelines and recommendations. The legal position of the Supreme Court of Ukraine in resolving disputes about the application of medical-technological standards in the professional activity of a doctor moves towards recognizing the significant role of medical discretion in making a clinical decision. Thus, in the modern conditions of standardization of service provision processes in the field of health care, quality clinical recommendations, patient-oriented approach and critical thinking of the doctor play an objectively important role.

Key words: *methodology of evidence-based medicine, standards of medical care, clinical decision, doctor's discretion.*