

УДК 342.1

Г. М. Сарibaєва

ЩОДО ПИТАННЯ ІНКОРПОРАЦІЇ ТЕХНІЧНИХ І ТЕХНІКО-ЮРИДИЧНИХ НОРМ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Постановка проблеми. У сфері охорони здоров'я є доволі багато не тільки правових, а й інших норм. Г.М. Глущенко вважає, що для сфери охорони здоров'я характерною є наявність значної кількості та значного впливу моральних (клятва лікаря, інші аспекти медичної етики й деонтології) та корпоративних (найчастіше систематизованих в етичні кодекси, що розробляються саморегульвними організаціями лікарів) норм [1, с. 19–21]. Варто відмітити також і значну питому вагу технічних і техніко-юридичних норм. Значущість цих норм важко переоцінити, але вони не можуть розглядатись як суто соціальні норми за своєю природою. Традиційно норми, що діють у суспільстві, поділяють на технічні та соціальні (різновидом яких є правові норми). У контексті здійснення адміністративно-правової регламентації сфери охорони здоров'я йдеться про різноманітні стандарти і протоколи лікування.

Актуальність теми дослідження полягає в тому, що доцільно зробити технічні й техніко-юридичні норми у сфері охорони здоров'я максимально доступними для всіх зацікавлених осіб, а досягненню цієї мети якраз і сприяє систематизація.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. До питання технічних і техніко-юридичних норм загалом звертались такі вчені, як В.І. Гойман, О.Е. Лейст. Проблематику цих норм у сфері охорони здоров'я вивчали В.В. Воробйов, З.С. Гладун, Т.Є. Сучкова, Т.О. Шилюк, інші вчені.

Метою статті є аналіз можливостей застосування інкорпорації до систематизації не тільки правових, а й технічних і техніко-юридичних норм (на матеріалах відповідних норм у сфері охорони здоров'я).

Виклад основного матеріалу дослідження. Отже, завдяки застосуванню технічних і техніко-юридичних норм підвищується якість медичної допомоги. В.В. Воробйов узагальнив, що «відповідно до концепції ВООЗ, розрізняють три аспекти якості медичної допомоги:

- якість структури (оснащеність, забезпеченість);
- якість процесу (медичної допомоги);
- якість результатів (оцінок компетентності спеціалістів, інфраструктури закладу)» [2, с. 161].

Стосовно якості процесу В.В. Воробйов конкретизував, що «це технологічний критерій з урахуванням медичної та регулюючої технології. Надання медичної допомоги треба розглядати як складне виробництво, з використанням значних ресурсів, техніки, без стандартизації якого не обійтися. Під час оцінки технології розглядаються та аналізуються медико-технологічні та медико-економічні стандарти» [2, с. 161]. В.В. Воробйов не подає свою точку зору на природу стандартів та аналогічних правил.

Але здебільшого дослідники формують свій погляд на цю проблему й висвітлюють його в працях. Наприклад, Т.Є. Сучкова визначила, що стандарти медичної

допомоги являють собою «певний набір медичних послуг, лікарських засобів і медичних матеріалів, необхідних для проведення ефективних лікувально-діагностичних заходів пацієнту при певному захворюванні або стані певного ступеня тяжкості, які містять науково-обґрунтовані вимоги до видів необхідних лікарських призначень і маніпуляцій, до правильності їх виконання й результатів проведення» [3, с. 4]. Т.Є. Сучкова розмірковує, що вони «нині не мають юридичної сили, але використовувані під час вирішення питань про правильність діагностування та лікування, наприклад, під час підготовки судово-медичних експертиз або в судовій практиці» [3, с. 4]. Тобто авторка не визнає правового характеру ані стандартів медичної допомоги, ані протоколів лікування (для їх найменування вона навіть застосовує фразу «клінічні рекомендації (протоколи лікування)'). Шляхом виключення можна дійти думки, що Т.Є. Сучкова визнає ці норми технічними, а не соціальними (тобто предметом їх регулювання є відносини не соціальні, а ті, що опосередковують взаємодію особи з технікою й/або природою).

Звернувшись до досліджень Т.О. Шилюк, можна виявити, що основним завданням стандартизації авторка визнає «утворення системи нормативно-технічних документів, що визначає прогресивні вимоги до продукції, яка виготовляється для потреб народного господарства, населення, оборони, експорту, до її розроблення, виробництва й застосування, а також контроль за правильністю її використання» [4, с. 141], а під стандартом розуміє нормативно-технічний документ, який установлює вимоги до об'єктів стандартизації та затверджений компетентним державним органом [4, с. 141]. Прикметник «нормативно-технічний» свідчить про те, що Т.О. Шилюк розглядає стандарти і як норми права, і як технічні норми. Варто погодитись із такою думкою.

Звернення до національних нормативних правових актів не надає відповіді на аналізоване питання. Наприклад, Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. містить такі визначення:

– Державна Фармакопея України – *правовий акт*, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

– фармакопейна стаття – *нормативно-технічний документ*, який установлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу [5].

Ураховуючи, що більшу частину Державної Фармакопеї України становлять якраз фармакопейні статті, то навряд чи можна погодитись із тим, що вони на нормативному рівні проголошені нормативно-технічними за сутністю, а сама фармакопея – правовою.

Також варто зауважити, що Державна Фармакопея України є єдиним проявом систематизації нормативно-технічних норм у сфері охорони здоров'я. Важко погодитись із зарахуванням Фармакопеї до актів законодавства, але вона є яскравим прикладом співпраці органу виконавчої влади (Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) і недержавних суб'єктів задля систематизації інформації технічно-юридичного характеру. За даними офіційного веб-сайту Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості

лікарських засобів», «у розробці, рецензуванні та доопрацюванні загальних статей і монографій ДФУ взяли участь провідні фахівці вищої школи, академічних і галузевих інститутів, контролюючих органів, фармацевтичних підприємств, фармацевтична громадськість» [6].

Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. також надає нормативну дефініцію поняття «технологічний регламент виготовлення лікарського засобу» (технологічний регламент) – це «нормативний документ, у якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу» [5]. Навряд чи можна уважати достатньо обґрунтованим зарахування технологічних регламентів до нормативних документів, більш переконливими є аргументи на користь їх арахування до документів техніко-юридичних.

Звертаючись до проблематики технічних норм у праві, варто підкреслити, як їх характеризують фахівці з теорії права. В.І. Гойман розрізняє технічні норми у вузькому й у широкому розуміннях. Учений зауважує, що «до технічних норм у широкому розумінні зараховують норми біологічні, санітарно-гігієнічні, санітарно-епідеміологічні, технологічні, науково-технічні, екологічні тощо. У силу своєї значущості частина цих норм знаходить закріплення в законодавстві, отримавши назву техніко-юридичних. Це технічні умови, різні державні стандарти, правила (техніки безпеки, експлуатації водного, залізничного транспорту тощо), індекси забруднення навколишнього середовища тощо. За порушення цих правил встановлено юридичну відповідальність: майнова, адміністративно-правова та кримінально-правова» [7].

Аналогічну думку щодо техніко-юридичних норм висловлює О.Е. Лейст. Він зазначає, що «в нормативно-правових актах нерідко або міститься відсилання до технічних норм, дотримання яких визнається юридично обов'язковим, або викладається їх зміст. Дотримання технічної норми в тому вигляді, як вона викладена в нормативному акті, юридично обов'язково для тих осіб, яким цей нормативний акт адресований ... Винне порушення цих норм розцінюється як правопорушення» [8, с. 117].

З.С. Гладун у працях порушував важливу проблему, пов'язану з природою протоколів лікування. У контексті аналізу державної реєстрації актів Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), він відзначив: «На практиці зустрічаються і накази МОЗ, які не зареєстровані в Міністерстві юстиції України. Мова йде про так звані протоколи лікування певних захворювань, які затверджуються відповідними наказами МОЗ... Ось саме ці накази, які затверджують відповідні протоколи лікування тих чи інших захворювань, хоча і мають, по суті, чисто організаційний і технологічний зміст і характер, не реєструються в Міністерстві юстиції України. Саме через це їх юридична природа є спірною, забезпечити загальнообов'язковість їх застосування практично неможливо, а значить, і нереально встановити відповідальність за їх невиконання» [9, с. 142]. Автор вважає, що протоколам лікування притаманний «чисто організаційний і технологічний» зміст і характер, цілком правильно не зараховуючи їх до суто правових норм. У зв'язку з цим викликає подив намагання запропонувати як необхідність державної реєстрації наказів МОЗ, якими впроваджуються протоколи лікування, так і встановлення юридичної відповідальності за відхилення лікарів від їх точного застосування.

Звернення до тексту Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 р., свідчить про те, що накази МОЗ, якими впроваджуються протоколи лікування, не підлягають державній реєстрації. Підпункт е) пункту 5 цього документа встановлює, що «на державну реєстрацію не подаються акти рекомендаційного, роз'яснювального та інформаційного характеру (методичні рекомендації, роз'яснення, у тому числі податкові, тощо), нормативно-технічні документи (національні та регіональні стандарти, технічні умови, будівельні норми і правила, тарифно-кваліфікаційні довідники, кодекси ustalеної практики, форми звітності, у тому числі щодо державних статистичних спостережень, адміністративних даних та інші)» [10]. Протоколи лікування, по-перше, є технічними за своєю сутністю (навіть не нормативно-технічними), а по-друге, мають рекомендаційний характер.

Наявність у протоколів лікування як рекомендаційного характеру, так і технічного змісту зумовлено їх призначенням, яке ґрунтовно охарактеризував З.С. Гладун. Він справедливо починає з того, що «лікування захворювань є вкрай складним і творчим процесом, який до того ж має яскраво виражений індивідуальний характер» [9, с. 142]. Але важко погодитись із тим, що «медична наука і практика напрацювала певні методики лікування тих чи інших захворювань. Нині застосування цих методик лікування регулюється відповідними медичними протоколами за певними спеціальностями, які, по суті, є медичними стандартами лікувальної діяльності... Мета розробки та затвердження цих протоколів – уніфікувати, стандартизувати процес лікування, адже цілком очевидно, що певні захворювання лікуються за певною схемою і певними ліками, хоча й з поправкою на індивідуальні особливості організму окремого пацієнта» [9, с. 142]. Викликає зауваження лише наполягання уніфікувати і стандартизувати процес лікування, висловлене фахівцем з юридичних наук. Навряд чи юристи й/або фахівці, що працюють у МОЗ України, повинні «нав'язувати» лікарю процес лікування конкретної людини. Адже саме лікар бачить перед собою цю конкретну людину, результати її аналізів, проводить обстеження, вислуховує скарги й побажання тощо. «Уніфікація правил є позитивним чинником розвитку» – це позиція юриста, фахівця з адміністративного права, тоді як фахівець у сфері медицини наполягатиме на диверсифікації правил. Так як протоколи лікування не мають правової сутності, не є нормами права, навряд чи варто прагнути уніфікації в цій сфері.

Висновки. Сформульована вище позиція щодо відсутності доцільності уніфікації не означає, що відповідні протоколи не потрібно систематизувати. Варто зауважити, що МОЗ України могло б утворити електронну базу даних, у якій розмістити алфавітний перелік хвороб, протоколи для лікування яких затверджені ним або перекладені українською мовою (адже застосування зарубіжних протоколів лікування може бути утруднено внаслідок неможливості їх перекладу лікарем, який не володіє відповідною іноземною мовою). Отже, до технічних норм можна застосувати *de facto* алфавітну неофіційну інкорпорацію. Перспективи подальших досліджень полягають у тому, щоб зробити інкорпораційні збірки найбільш зручними для користування, «наглядними». У цьому може допомогти так званий «кодекс зебри» [11; 12].

Література

1. Глущенко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. Воронеж, 2016. 286 с.
2. Воробйов В.В. Адміністративно-правове регулювання сфери охорони здоров'я: дис. ... канд. юрид. наук. Запоріжжя, 2012. 218 с.
3. Сучкова Т.Е. Основы административно-правового регулирования врачебной деятельности по оказанию медицинской помощи гражданам Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. Москва, 2016. 237 с.
4. Шилук Т.О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: дисс. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.14. Москва, 2010. 232 с.
5. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 05.03.2018).
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Державна Фармакопея України (ДФУ). URL: <http://sphu.org/viddil-dfu> (дата звернення: 05.03.2018).
7. Общая теория права и государства / под ред. д. ю. н., проф. В.В. Лазарева. 3-е изд., перераб. и дополн. Москва: Юристъ, 2001. URL: <https://books.google.com.ua/books?id=KfShA> (дата обращения: 05.03.2018).
8. Общая теория права: учебник для юридических вузов / Ю.А. Дмитриев, И.Ф. Казьмин, В.В. Лазарев и др.; под общ. ред. А.С. Пиголкина. 2-е изд., испр. и доп. Москва: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 1998. 384 с.
9. Гладун З.С. До питання про зміст адміністративно-правових норм у сфері охорони здоров'я населення. Науковий вісник Львівської комерційної академії. Серія «Юридична». 2015. Вип. 2. С. 133–144.
10. Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затверджене Постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 р. № 731 URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/731-92-п> (дата звернення: 05.03.2018).
11. Мішина Н. «Кодекс зебри» як модельна схема інкорпорації європейських стандартів прав людини. Актуальні проблеми правознавства: науковий збірник ЮФ ТНЕУ / редкол.: М.О. Баймуратов та ін. Тернопіль: Вектор, 2013. Вип. 3. С. 113–120.
12. Кошіль Н.М. Систематизація конституційного законодавства України : дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.02. Одеса, 2017. 187 с.

Анотація

Сарьбаєва Г. М. Щодо питання інкорпорації технічних і техніко-юридичних норм у сфері охорони здоров'я. – Стаття.

Стаття присвячена аналізу можливостей застосування інкорпорації до систематизації не тільки правових, а й технічних і техніко-юридичних норм (на матеріалах відповідних норм у сфері охорони здоров'я).

Ключові слова: систематизація, інкорпорація, технічні норми, техніко-юридичні норми, охорона здоров'я.

Аннотация

Сарьбаева А. Н. К вопросу инкорпорации технических и технико-юридических норм в сфере здравоохранения. – Статья.

Статья посвящена анализу возможностей применения инкорпорации при систематизации не только правовых, но и технических и технико-юридических норм (на материалах соответствующих норм в сфере охраны здоровья).

Ключевые слова: систематизация, инкорпорация, технические нормы, технико-юридические нормы, здравоохранение.

Summary

Sarybaieva H. M. Problems of the Incorporation of Technical and Technical-Legal Norms in the Health Care. – Article.

The article is devoted to the analysis of possibilities of application of incorporation to the systematization to not only legal norms, but also to the technical and technical-legal norms (on the materials of relevant norms in the field of health protection).

Key words: systematization, incorporation, technical norms, technical and legal norms, health care.