

## NATURA JURIDICĂ A PROTOCOALELOR CLINICE NAȚIONALE ÎN DREPTUL MEDICAL

*Nicolae SADOVEI*

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este autoritatea publică națională, responsabilă de organizarea eficientă a asigurării calității serviciilor de sănătate și a securității celor care beneficiază de aceste servicii. În acest scop, Ministerul elaborează, adoptă, pune în aplicare și monitorizează aplicarea practică a unor uzanțe de prestare eficientă, calitativă și sigură a serviciilor de sănătate beneficiarilor interesați. Actele respective au conținut complex, în comparație cu conținutul normelor juridice din actele normative clasice și, spre deosebire de acestea, poartă un caracter tehnico-juridic. Normele pe care le conțin sunt speciale și aplicabile în exclusivitate numai anumitor categorii de raporturi juridice medicale și/sau unor subiecți strict determinați. Din categoria dată fac parte și acele instrumente tehnico-juridice, care sunt menite să faciliteze adoptarea deciziilor în procesul efectuării actelor medicale de către prestatorii de servicii de sănătate – *protocoalele clinice naționale* (în continuare – PCN).

În literatura de drept medical, nu există o opinie definitivă și consolidată privind natura juridică a acestor acte, opiniile specialiștilor aflându-se uneori în antiteză [1, p.80-85].

Ce reprezintă PCN? Nici legea-cadru în domeniu – Legea ocrotirii sănătății – nici celelalte legi speciale în materie de drept medical, nu definesc și nici nu utilizează termenul de PCN. Modalitatea de elaborare și aprobare a actelor în cauză este reglementată prin *Ordinul Ministrului Sănătății nr.124 din 21.03.2008 privitor la modalitatea de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale* [2], însă fără a defini categoria dată de acte. Chiar dacă legislația în vigoare din Republica Moldova nu definește PCN, acesta poate fi considerat izvor al dreptului medical, deoarece corespunde următoarelor criterii: a) este public – toate PCN sunt publicate pe pagina web a autorității publice centrale de specialitate în domeniu; b) este obligatoriu – ordinele emise de Minister prin care sunt aprobate PCN obligă prestatorii de servicii de sănătate să organizeze implementarea și monitorizarea eficienței utilizării lor; c) este general – PCN își extind acțiunea

asupra unei sau altei categorii de raporturi juridice medicale și asupra tipului de acțiuni ale subiecților obligați sau în drept, participanți la raporturile respective; d) este impersonal – PCN sunt adresate și își extind acțiunea asupra oricărui subiect, care participă la raporturile în cauză, fiind totodată și multiutilizabile, în sensul că normele pe care le conțin se prezumă că vor fi aplicate în mai multe rânduri, ori de câte ori când intervine o situație, care generează tipul respectiv de raporturi juridice medicale.

De asemenea, efectele juridice ale aplicării PCN sunt duble: garantează subiectului în drept (beneficiarului) un standard calitativ optim al serviciilor de sănătate prestate și, totodată, oferă subiectului obligat (de regulă, medicului) protecție juridică în ceea ce ține de eventualele acuzații de malpraxis (bineînțeles că numai în cazul respectării normelor pe care le conține un PCN concret, aplicabil într-un caz sau altul de efectuare a unui act medical). Legislația altor state definește categoria în cauză de izvoare ale dreptului medical, dar le numește în mod diferit: Protocol standardizat la nivel național (România) [3]; Protocol clinic (Belarus) [4]; etc.

PCN includ norme, care impun o conduită cu caracter obligatoriu personalului medico-sanitar, și norme care recomandă o anumită conduită, fără a dicta comportamentul profesional al medicului sau al altor subiecți implicați în procesul de prestare a unui serviciu de sănătate. Normele care impun o conduită obligatorie nu permit nici-o derogare; orice abatere de la acestea este pasibilă de a fi sancționată în modul stabilit. Normele tehnico-juridice din protocoalele clinice naționale sunt elaborate, ținându-se cont de concepția *medicinii bazate pe dovezi* (MBD), conform căreia actele medicale efectuate trebuie să se concentreze pe obiectivitate, pe dovezi, pe metaanaliză, pe folosirea metodică, algoritmică, a totalității ramurilor medicinei, sub un control de calitate riguros și permanent, medicul fiind factorul frontal al unui larg grup de specialiști, cu care se găsește în interacție [5].

După cum se menționează în literatura medicală de specialitate, medicina bazată pe dovezi este folosirea rațională și judicioasă a celor mai bune dovezi actuale din cercetarea clinică în îngrijirea fiecărui pacient, termenii-cheie fiind „rațională” și „judicioasă” [6, p.3].

Sub aspect juridic, standardizarea PCN nu conferă în mod automat actelor respective impecabilitate și lipsă de posibile efecte secundare

negative. Devierile de la conținutul unui PCN, comise de către personalul medico-sanitar pe parcursul efectuării actului medical, pot fi considerate *de iure* drept abateri, pasibile de sancțiuni juridice, însă consecințele *de facto* pe care le pot cauza devierile respective pentru sănătatea pacientului, pot fi total diferite: atât cu efecte negative, cât și cu efecte pozitive pentru sănătatea acestuia. După cum s-a menționat și în doctrină, chiar și cu condiția respectării stricte a normelor protocoalelor clinice, chestiunile privind calitatea îngrijirilor medicale rămân în continuare deschise [7, p.2].

Fiind acte juridice complexe, PCN urmează o procedură complexă de elaborare și aprobare, care presupune respectarea unor etape obligatorii: a) anual Ministerul elaborează lista de nozologii prioritare pentru care este necesară elaborarea PCN; b) fiecare PCN este elaborat în temeiul *Guidelines international network* (rețea internațională de organizații și persoane care lucrează în domeniul recomandărilor pentru practica clinică medicală); c) PCN sunt elaborate de către grupurile multidisciplinare de specialiști; d) proiectul PCN, este examinat suplimentar de către autoritățile competente, asociațiile medicale de profil etc.; e) proiectul PCN este revizuit suplimentar de grupurile multidisciplinare de autori; f) PCN este aprobat și pus în aplicare prin ordinul Ministrului, fiind obligatoriu pentru aplicare în practica prestării serviciilor de sănătate, servind, totodată, drept bază pentru elaborarea protocoalelor clinice instituționale de către fiecare prestator de servicii de sănătate în parte.

#### **Referințe:**

1. ШЕВЧУК, Е. Стандарты медицинской помощи: история развития, понятие, виды и правовая природа. В: *Сибирский юридический вестник*, 2010, nr.4, с.80-85.
2. Ordinul ministrului Sănătății nr.124 din 21.03.2008 privitor la modalitatea de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale. [Accesat 01.07.2018] Disponibil: [http://old.ms.md/\\_files/2912-ther.pdf](http://old.ms.md/_files/2912-ther.pdf).
3. A se vedea art.4 alin (1), lit.g) din Legea României nr.95 din 14.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății. [Accesat 01.07.2018] Disponibil: <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/71139>.
4. A se vedea art.1 din Legea Republicii Belarus nr.2435-XII din 18.06.1993 cu privire la ocrotirea sănătății. [Accesat 01.07.2018] Disponibil: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>.
5. Termenul în engleză este *Evidence-based medicine* (EBM), deosebindu-se de medicina clasică, deductivă (*Opinion-Based Medicine* – OBM).

[Accesat 01.07.2018] Disponibil: [https://ro.wikipedia.org/wiki/Medicin%C4%83\\_bazat%C4%83\\_pe\\_dovezi](https://ro.wikipedia.org/wiki/Medicin%C4%83_bazat%C4%83_pe_dovezi).

6. VĂICUȘ, C. *Medicina bazată pe dovezi. Cum înțelegem studiile*. București: Editura Medicală, 2007, p.3.
7. АБАЕВ, Ю. Клинические протоколы – подсказка или шаблон для врача? В: *Здравоохранение. Научно-практический рецензируемый ежемесячный журнал Министерства здравоохранения Республики Беларусь*, 2014, nr.8, с.2.