

УДК 343.222.4:614.2 (001.73)

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.9.33>**Світлана Рак,**

канд. юрид. наук,

науковий співробітник лабораторії досліджень

проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я

Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В. В. Сташиса

Національної академії правових наук України,

викладач кафедри філософії та суспільних наук

Української медичної стоматологічної академії

СТАНДАРТИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ШЛЯХИ КОРЕЛЯЦІЇ

У статті розглянуто такий аспект притягнення до кримінальної відповідальності за невиконання чи неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків, як надання медичної допомоги та медичних послуг без наявних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема за відсутності клінічних протоколів.

Зазначено, що з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідною нормативно-правовою базою український законодавець регламентував застосування клінічних настанов, які розроблені на засадах доказової медицини у відомих світових центрах. Таким чином, адміністрація закладу охорони здоров'я отримала можливість обирати оптимальні шляхи надання медичної допомоги та медичних послуг, упроваджуючи нові клінічні протоколи локальною документацією.

Встановлено, що, попри такі кроки законодавця, результати експертного опитування медичних працівників змушують констатувати складнощі використання регламентованих Міністерством охорони здоров'я нових клінічних протоколів і, як результат, низький рівень забезпечення українських закладів охорони здоров'я не лише уніфікованими клінічними протоколами, а й локальною адаптованою документацією.

Зазначено, що затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 р. № 590 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», яким припиняється дія низки уніфікованих клінічних протоколів, загострить наявну ситуацію, провокуватиме незахищеність медичних працівників та проблеми у практиці застосування ст. 140 Кримінального кодексу України.

Зроблено висновок, що сьогодні увага законодавця має бути спрямована на розроблення та впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Також, оскільки відповідно до позиції законодавця забезпечення лікаря необхідною локальною документацією покладено на службових осіб закладу охорони здоров'я, слід урегулювати питання притягнення службових осіб до кримінальної відповідальності за невиконання службових обов'язків у разі відсутності контролю за нормативно-правовою базою закладу охорони здоров'я та діяльністю медичних працівників. Адже незабезпечення лікаря стандартами надання медичної допомоги свідчить і про невиконання ліцензіатом ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ключові слова: стандарти у сфері охорони здоров'я, невиконання обов'язків, неналежне виконання обов'язків, медичний працівник, службова особа, уніфіковані клінічні протоколи, кримінальна відповідальність.

Постановка проблеми. З огляду на дані Всесвітньої організації охорони здоров'я та аналіз рішень Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) доводиться констатувати, що заподіяння шкоди життю і здоров'ю людини через неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків є доволі поширеним явищем на міжнародному рівні та в Україні зокрема.

Проблема правильної кримінально-правової оцінки неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником полягає у низці складнощів під час доведення факту вчинення цього злочину та встановлення винної особи.

Кроки українського законодавця щодо забезпечення стандартизації у сфері охорони здоров'я, на перший погляд, мали стати запо-

рукою покращення якості медичної допомоги, зниження кількості медичних помилок. Позитивні результати можна було прогнозувати і для практики застосування ст. 140 Кримінального Кодексу України (далі – КК), що передбачає відповідальність за неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником.

Однак донині питання недостатньої забезпеченості галузевими стандартами медичних працівників є актуальним. На цю проблему вказують не лише науковці [1], а й опитані нами лікарі, котрі відверто занепокоєні такою ситуацією з огляду на конкретні юридичні наслідки надання медичної допомоги та медичних послуг без чіткого, законодавчо визначеного алгоритму. При цьому право закладу охорони здоров'я чи, власне, самого лікаря самостійно обирати рекомендовані законодавцем міжнародні клінічні настанови та затверджувати їх локальною документацією викликає на практиці чимало труднощів.

Особливо гостро постає підняте питання у зв'язку з прийняттям наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 28 лютого 2020 р. № 590 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», відповідно до якого 21 березня 2021 р. буде скасовано низку медичних стандартів. З огляду на складний процес застосування на практиці рекомендованих МОЗ клінічних настанов скасування ще й низки уніфікованих клінічних протоколів матиме негативний вплив на якість медичної допомоги, провокуватиме незахищеність медичних працівників та проблеми у практиці застосування ст. 140 КК, якщо до цього часу МОЗ не підготує оновлених стандартів у сфері охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Загалом питання кореляції наявності стандартів медичної допомоги та притягнення до відповідальності за неналежне виконання професійних обов'язків медичних працівників у працях науковців не розглядалося. Окремо дослідження складу злочину, передбаченого ст. 140 КК, здійснювали у межах дисертаційних робіт І.В. Кирилук, О.С. Парамонова, Я.Г. Лизогуб, І.М. Філь, Є.Е. Черніков. Питання стандартизації у сфері охорони здоров'я висвітлено у працях І.Я. Сенюти, І.М. Зогий, Н.П. Ярош.

Метою дослідження є виявлення та аналіз проблем, які слід враховувати під час притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності за неналежне виконання професійних обов'язків у разі відсутності стандартів у сфері охорони здоров'я.

Виклад основного матеріалу. Для встановлення факту неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником слід досить ретельно дослідити ознаки об'єктивної сторони цього злочину. За результатами опитування працівників прокуратури, проведеного нами у 2019 р., на питання «При доведенні якої ознаки об'єктивної сторони злочину, передбаченого ст. 140 КК (діяння у формі невиконання чи неналежного виконання обов'язків, наслідків, причинного зв'язку), у Вас виникли найбільші складнощі?» опитувані практично у 90% випадків зауважували, що це встановлення ознак діяння об'єктивної сторони цього злочину. Респонденти зазначали, що однією із найгостріших проблем є відсутність у низці випадків медичних стандартів, що не дає можливості встановити, як саме мав діяти лікар у кожній конкретній ситуації, які вимоги не були ним виконані [2].

Стандартизацію медико-технологічної документації було визначено як одне з пріоритетних завдань Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р., затвердженій Наказом МОЗ від 1 серпня 2011 р. № 454. З метою підвищення якості медичної допомоги проголошувалася потреба впровадження сучасних медико-технологічних документів, розроблених на основі наявної практики медичних втручань та технологій з доведеною ефективністю [3].

Діяльність лікаря сьогодні є суворо регламентована медичними стандартами, які є обов'язковими для виконання. У ст. 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я віднесено: стандарти медичної допомоги (медичний стандарт), клінічні протоколи, таблиці матеріально-технічного оснащення, а також лікарський формуляр [4]. У 2012 р. Наказом МОЗ «Про створення та впровадження медико-технологічних інструментів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» № 751 (далі – Наказ МОЗ № 751) було затверджено Методику розробки уніфікованих клінічних протоколів, яка відповідає європейським стандартам, а також створено Реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги [5]. Однак реалізація цього наказу виявилася доволі проблемною, адже відсутність в українських лікарів досвіду, застарілість поглядів гальмувала діяльність робочих груп по створенню медичних стандартів. За період з 2012 р. по 2017 р. було створено лише 123 уніфіковані протоколи, що покриває незначний відсоток хвороб [6].

Тому з метою забезпечення сучасних науково обґрунтованих підходів до розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, зокрема клінічних протоколів, українським законодавцем Наказом МОЗ «Зміни до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини» від 29 грудня 2016 р. № 1422 та Наказом МОЗ «Про внесення змін до додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини» від 26 вересня 2018 р. № 1752 внесено низку змін до Наказу МОЗ № 751. Було регламентовано впровадження у медичну практику вже наявних клінічних настанов, розроблених на засадах доказової медицини у таких відомих світових центрах, як World Health Organization (WHO), The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase: Clinical Practice Guidelines (CPGs), The Finnish Medical Society Duodecim тощо [7; 8]. Відповідно, такі клінічні настанови є основою для формування нових клінічних протоколів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги), що можуть також впроваджуватися шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнта під час надання медичної допомоги пацієнтам. Заклади охорони здоров'я можуть застосовувати або наявні медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи, що затверджені МОЗ, або опиратися на нові клінічні протоколи, самостійно обираючи та перекладаючи клінічні настанови, рекомендовані МОЗ [7]. Таким чином, держава деякою мірою переклала обов'язок забезпечення необхідними медичними стандартами лікарів на адміністрацію закладів охорони здоров'я. Кожен заклад охорони здоров'я отримав можливість на власний розсуд визначати, якими міжнародними клінічними настановами керуватися у своїй роботі (курсів – С.Р.).

Не обговорюючи таку дещо суперечливу позицію українського законодавця в межах цього дослідження, зауважимо, що сьогодні рівень забезпечення лікарів медичними стандартами та уніфікованими клінічними протоколами є доволі низьким. Під час експертного опитування респондентам було задано питання щодо відсотка забезпечення закладів охорони здоров'я їх регіону клінічними протоколами. Відповіді опитаних змушують констатувати, що представники

хірургічного профілю українських закладів охорони здоров'я забезпечені клінічними протоколами на 70%, а відсоток забезпечення лікарів-терапевтів ще нижчий.

На вказаній проблемі акцентує увагу і І. Сенюта, зауважуючи, що сьогодні кесарський розтин медичними працівниками взагалі проводиться без стандартів, оскільки Наказ МОЗ України від 27 грудня 2011 р. № 977 втратив чинність ще у 2014 р. Дослідниця наголошує: «Якщо до 01.03.2021 р. МОЗ не напрацює стандартів, то система охорони здоров'я втратить 90 актів, тобто залишиться без стандартів, адже 28.02.2020 р. був прийнятий Наказ МОЗ №590, який набере чинності з 01.03.2021 р. і скасує численні стандарти» [1]. Дійсно, затвердження Наказу МОЗ від 28 лютого 2020 р. № 590 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», яким припиняється дія низки уніфікованих клінічних протоколів, істотно ускладнить і так доволі непросту ситуацію у сфері стандартизації медичної допомоги та медичних послуг.

З урахуванням таких даних виникає цілком закономірне питання: чи має право лікар призначати лікування у разі відсутності як уніфікованого клінічного протоколу, так і перекладеного та затвердженого адміністрацією нового клінічного протоколу? 63% опитаних відповіли, що ні, інші ж 37% зауважили, що можна звернутися до консультантів регіональних центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф. Адже одним із основних завдань цих центрів є надання консультативної медичної допомоги з виїздом на місце [10].

Безперечно, такі Центри медичної допомоги та медицини катастроф можуть консультувати складні невідкладні ситуації, однак питання залишається те саме. Якщо відсутній уніфікований клінічний протокол чи локальна документація закладу охорони здоров'я щодо впровадження клінічної настанови, то на якій підставі консультанти надають допомогу? На підставі досвіду? Отриманих знань під час проходження курсів підвищення кваліфікації? Крім того, у будь-якому разі невирішеним залишається питання, що робити у випадку, якщо допомога планова і підстави для виклику консультанта відсутні?

На нашу думку, питання слід ставити адміністрації закладу охорони здоров'я. Чому вже з урахуванням наявності вільного доступу до клінічних настанов, розроблених на засадах доказової медицини у відомих світових центрах, локально не створена належна нормативно-правова база, що регу-

лює надання медичної допомоги медичним працівником? На питання: «Як Ви вважаєте, у випадку, якщо при розслідуванні злочину, передбаченого ст. 140 КК, стане зрозумілим, що лікар призначав лікування без наявного клінічного протоколу, чи доцільним, на Вашу думку, є притягнення до відповідальності представників адміністрації закладу охорони здоров'я, обов'язком яких є забезпечення працівника необхідною нормативною базою?» 95% респондентів (працівників прокуратури) відповіли, що так.

Звичайно, слід розуміти, що і адміністрація закладу охорони здоров'я має низку складнощів із впровадженням рекомендованих МОЗ клінічних настанов. Адже лікар не може користуватися першоджерелом, яке у більшості випадків є англійським, без якісного перекладу. При цьому, як зауважує І. Сенюта, додаткова проблема в тому, що МОЗ не передбачило конкретних вимог ні до перекладу, ні до перекладача, не вказало, хто має оплачувати цю послугу, а також особу, котра буде нести відповідальність за неякісний переклад [9]. Однак службові особи закладу охорони здоров'я, зокрема генеральний директор чи інша уповноважена особа, мають контролювати локальну документацію та захищати власних лікарів хоча б у нормативному плані.

Опитані працівники прокуратури зазначили, що ні разу на практиці не траплялося випадку, коли представників адміністрації закладу охорони здоров'я притягували до відповідальності за невиконання або неналежне виконання ними своїх службових обов'язків. Адже відповідно до п. 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285, ліцензіат зобов'язаний надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), а також мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги [11]. Тобто незабезпечення працівників необхідною нормативною базою, задекларованою у ліцензії закладу охорони здоров'я, засобами надання медичної допомоги є невиконанням своїх обов'язків керівником закладу та іншими особами, на котрих покладено організаційно-розпорядчі функції.

Для прикладу наведемо одне з небагатьох судових рішень у провадженні щодо притягнення до кримінальної відповідальності за невиконання чи неналежне виконання медичним працівником професійних обов'язків. Вироком Семенівського районного суду Чернігівської області від 18 квітня

2013 р. засуджено лікаря-педіатра, котрого визнано винним у вчиненні злочину, передбаченого ст. 140 КК. Відповідно до обставин справи лікар-педіатр не слідкував за рівнем білірубину новонародженої дитини, батьки якої мали різний резус-фактор, вчасно не з'явився для її чергового огляду. Наслідком цього стало погіршення стану дитини та смерть через набряк головного мозку, який розвинувся як ускладнення гемолітичної хвороби новонародженого з ядерною жовтяницею та поліорганною недостатністю. Під час дослідження усіх обставин вчинення злочину було з'ясовано, що наказ закладу охорони здоров'я щодо розширення зони обслуговування та збільшення обсягу робіт обвинуваченого у зв'язку з відсутністю лікаря-неонатолога не відповідає вимогам чинного законодавства, його датування викликає сумніви, сертифіката лікаря-неонатолога обвинувачений не має [12]. Безумовно, підстави притягнення лікаря-педіатра до кримінальної відповідальності за неналежне виконання ним професійних обов'язків цілком зрозумілі, на що було вказано і в ухвалі Апеляційного суду Чернігівської області від 19 червня 2013 р. [13]. Однак при цьому ретельного аналізу потребують і недбалі дії службових осіб закладу охорони здоров'я, зокрема завідувача відділення та головного лікаря, та мають бути встановлені підстави притягнення їх до кримінальної відповідальності за ст. 367 КК «Службова недбалість».

Слід зауважити, що у рішеннях ЄСПЛ також зверталася увага на недбалість адміністрації закладів охорони здоров'я. Так, у справі *Case of Ulusoy v. Turkey* від 25 червня 2019 р. судова колегія вказала на втрату медичної карти заявниці закладом охорони здоров'я, що суттєво ускладнило з'ясування усіх обставин справи [14, с. 9–10].

Висновки

Зауважено, що під час встановлення ознак об'єктивної сторони злочину, передбаченого ст. 140 КК, складнощі виникають під час доведення невиконання або неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником через відсутність стандартів медичної допомоги, зокрема клінічних протоколів.

Не заперечуючи загалом потреби використання цінного досвіду іноземних держав у сфері надання медичної допомоги та медичних послуг, акцентовано увагу, що одним із пріоритетних завдань МОЗ є регламентація процесу впровадження рекомендованих клінічних настанов у практику та контроль за їх «трансформацією» у нові клінічні протоколи.

Встановлено, що уповноважені особи закладу охорони здоров'я мають притягуватися до кримінальної відповідальності за службу недбалість у разі незабезпечення медичних працівників необхідною локальною документацією. Адже відповідно до ліцензійних умов щодо провадження господарської діяльності з медичної практики ліцензіат зобов'язаний надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), а також іншою локальною документацією.

Список використаних джерел:

1. Сенюта І. «Вважаю за необхідне розробити й прийняти Медичний кодекс України». Юридична газета online. № 13 (716). 2020. URL: <https://yur-gazeta.com/interview/vvazhayu-za-neobhidne-rozrobiti-y-priynuyati-medichniy-kodeks-ukrayini.html> (дата звернення: 22.08.2020).

2. Рак С.В. Деякі аспекти кримінальної відповідальності за неналежне виконання медичним працівником професійних обов'язків в умовах епідемічних загроз. Правові засади епідемічної безпеки: виклики та перспективи : матеріали інтернет-конференції (м. Полтава, 29 квіт. 2020 р.). Харків : Право, 2020. С. 247–251.

3. Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/56211___56211 (дата звернення: 24.04.2020).

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. Дата оновлення: 24.07.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 24.04.2020).

5. Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини: затверджено наказом МОЗ від 28.09.2012. № 751. Дата оновлення: 28.11.2018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#n22>. (дата звернення: 14.08.2020).

6. Як впроваджувати нові клінічні протоколи: інструкція для лікарів. URL: <https://moz.gov.ua/article/for-medical-staff/jak-vprovadzhuvati-novi-klinichni-protokoli-instrukcija-dlja-likariv> (дата звернення: 14.07.2020).

7. Зміни до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини: затверджено наказом МОЗ від 29.12.2016. № 1422. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text> (дата звернення: 14.07.2020).

8. Про внесення змін до додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини: затверджено наказом МОЗ від 26.09.2018. № 1752. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1161-18#Text> (дата звернення: 24.04.2020).

9. Сенюта І. Клінічні протоколи: нова система координат vs нормотворчий free style. URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/4553-klinichni-protokoli-nova-sistema-koordinat-vs-normotvorchij-free-style.html> (дата звернення: 23.08.2020).

10. Типове положення про центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 р. № 1116. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1116-2012-%D0%BF#Text> (дата звернення: 13.08.2020).

11. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285. Дата оновлення: 20.03.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 17.08.2020).

12. Вирок Семенівського районного суду Чернігівської області від 18 квітня 2013 р. Судове провадження № 1-кп/744/7/2013. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/30776835#> (дата звернення: 24.08.2020).

13. Ухвала Апеляційного суду Чернігівської області від 19 червня 2013 р. Судове провадження № 11-кп/795/107/2013. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32031742> (дата звернення: 24.08.2020).

14. Case of Ulusoy v. Turkey, 25.06.2019. Огляд рішень Європейського суду з прав людини за період з 24.06.2019 по 27.06.2019. 2019. № 23. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/Ogljad_rishen_ESPL_24_06_2019_28.pdf (дата звернення: 24.08.2020).

Svitlana Rak. Health standards and criminal liability of health professional: ways of correlation

The article discusses an aspect of criminal prosecution for non-fulfillment or improper fulfillment by medical workers of their professional duties, such as a provision of medical care and medical services without existing industry standards in the health sector, in particular, in the absence of clinical protocols.

It is noted that in order to provide healthcare institutions with the necessary regulatory framework, the Ukrainian legislator regulated the use of clinical guidelines developed on the basis of evidence-based medicine in well-known world centers. Thus, the administration of the health care institution was able to choose the best ways to provide medical care and medical services, implementing the recommended clinical guidelines with local documentation.

It was found that despite those steps provided by the legislator, the results of an expert survey of medical workers made us state the difficulties of using new clinical protocols regulated by the Ministry of Health

of Ukraine, and, as a result, there is a low level of provision of Ukrainian healthcare institutions not only with unified clinical protocols, but also with local adapted documentation.

It is concluded that today attention of a legislator should be directed to the development and the implementation of the industry standards in the healthcare sector. Also, the issue of bringing officials to criminal responsibility for failure to fulfill their official duties should be resolved in case of the lack of control over the regulatory framework of the healthcare institution and the activities of medical workers. After all, the failure of a doctor to provide standards for the provision of medical care also indicates the failure of the licensee to comply with the license conditions for the implementation of economic activities in medical practice.

Key words: healthcare standards, non-performance of duties, inappropriate performance of duties, medical professional, official, unified clinical protocols, criminal liability.

