

# ПРАВОВІ ПИТАННЯ ХІРУРГІЇ

Klinichna khirurgiia. 2018 April;85(4):49–51  
DOI: 10.26779/25221396.2018.04.49  
УДК 616–089:614.25

## Дискусійні питання правових наслідків надання хірургічної допомоги відповідно до засад нової медичної реформи

П. Ф. Музиченко, А. М. Біляков, Н. М. Ергард

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

## Discussion issues in regulatory consequences of surgical help delivery in accordance to principles of a new medical reform

P. F. Muzychenko, A. M. Bilyakov, N. M. Ergard

Bogomolets National medical university, Kyiv

### Реферат

**Мета.** Розглянути відповідно до засад нової медичної реформи гострі питання можливих правових наслідків надання хірургічної допомоги.

**Матеріали і методи.** Проаналізовано статтю 140 Кримінального кодексу України (далі – КК України) у зв'язку з Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 1422 від 29.12.2016 р. «Про внесення змін до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» (далі – Наказ МОЗ України № 1422), яким запропоновано використання міжнародних протоколів під час надання медичної допомоги.

**Результати.** З'ясовано, що введення міжнародних протоколів під час надання медичної допомоги, як передбачено в Наказі МОЗ України №1422, викликає ряд дискусійних питань з огляду на нинішню економічну ситуацію в Україні, яка впливає на забезпеченість лікарняних закладів необхідними інструментально–діагностичними засобами, та запропоновано шляхи їх вирішення.

**Висновки.** Висвітлення можливих правових наслідків надання хірургічної допомоги населенню України та юридична незахищеність лікарів–хірургів у майбутньому стане підґрунтям для обговорення з подальшим прийняттям нормативно–правової бази, де буде обґрунтовано алгоритм дій медичних фахівців під час надання медичної допомоги.

**Ключові слова:** хірургія; нормативно–правова база; міжнародні протоколи; клінічні настанови.

### Abstract

**Objective.** To discuss an acute issues of possible loyal consequences of the surgical help giving in accordance to positions of a new medical reform.

**Materials and methods.** The article 140 of Criminal Codex of Ukraine (further – CC of Ukraine) in accordance to The Order of Ministry of health of Ukraine № 1422 from 29.12.2016 p. «About introduction of changes into The Order of Ministry of Health of Ukraine from 28.09.2012 №751», (further – The Order of MH of Ukraine № 1422), which proposes to use international protocols while giving medical help.

**Results.** There was established, that introduction of international guidelines while the medical help delivery, as it prescribed in The Order of MH of Ukraine №1422, provoke to discuss some actual issues, taking into account a nowadays economic situation in Ukraine, which impacts the provisioning of hospitals with necessary instrumental–diagnostic measures, and a way to solve the problem is proposed.

**Conclusion.** Regarding possible loyal consequences of the surgical help delivery for population of Ukraine and juridical exposure of physicians–surgeons, there is evidence, that they would serve in future as a background to discuss the problem and to accept a regulatory–loyal base, in which the actions algorithm for medical personnel while medical help delivery would be established.

**Keywords:** surgery; regulatory framework; international protocols; clinical guidelines.

На сучасному етапі медичної реформи в Україні актуальним залишається питання можливих правових наслідків у разі завдання шкоди життю чи здоров'ю пацієнта.

### Матеріали і методи дослідження

Відповідно до статті 140 КК України за невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтич-

ним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого, передбачається кримінальна відповідальність [1]. Невиконання професійних обов'язків означає, що медичний працівник не вчиняє тих дій, які він, з огляду на виконувану ним роботу, зобов'язаний вчинити. Відповідальність згідно з даною статтею не передбачається, коли тяжкі наслідки

для хворого настали внаслідок інших обставин, наприклад, відсутності на даний час науково обґрунтованих методів лікування тієї чи іншої хвороби.

Іншим нормативно-правовим документом, який висвітлює правові моменти надання медичної допомоги, є Основи законодавства України про охорону здоров'я [2] (далі – Основи). У статті 42 Основ наголошено, що «медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта». Тому принцип хірургічного втручання такий: небезпечність операції не повинна перевищувати небезпечності самого захворювання. У тій же статті Основ зазначено, що «медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе». Таким чином, кримінальна відповідальність за хірургічне втручання не настає, якщо враховані всі критерії правомірності лікарського ризику і в діях лікаря немає вини у формі наміру чи необережності. Що стосується згоди пацієнтів чи їх законних представників на хірургічне втручання, то у статті 43 Основ відображено порядок медичного втручання у випадках гострої потреби, зокрема, зазначено, що «у невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна».

Положень щодо законодавчо-правового регулювання хірургічних втручань в інших відомчих директивних документах немає. Слід звернути увагу на те, що в Основах взагалі не згадується саме про хірургічні чи оперативні втручання, а йдеться лише про медичні втручання, під якими розуміють застосування діагностичних, профілактичних або лікувальних методів, пов'язаних із впливом на організм. Однак до них можна віднести і всі методи хірургічного втручання.

### **Результати**

З наведеного закономірно постає правове питання: як органам досудового розслідування, суддям та судово-медичним експертам оцінювати алгоритм дій лікаря-хірурга під час надання хірургічної допомоги хворим у разі виникнення ускладнень здоров'я пацієнта, в тому числі й тяжких?

На даний час існують Тимчасові Державні уніфіковані стандарти надання медичної допомоги населенню України (2001 – 2003 рр.), в яких опосередковано вказано відповідні дії лікарів для діагностики та лікування нозологічних форм захворювань та описано загальні методи, але не охоплено весь перелік захворювань, який відповідає міжнародній класифікації хвороб (МКХ–10). Тому у 2016 р. Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) спробувало усунути прогалину, яка виникла в цих правових моментах, в Наказі МОЗ України № 1422, де запропоновано надання медичної допомоги регламентувати міжнародними протоколами лікування хворих (далі – протоколи) у відповідності до окремої

нозологічної форми захворювань. Дійсно, у разі використання відповідних протоколів лікар-хірург є певною мірою юридично захищеним, оскільки його дії повинні відповідати лише вказаному в протоколах алгоритму. Отже, використання міжнародних протоколів, з одного боку, захищає хірурга перед правоохоронними органами у разі виникнення питань, пов'язаних з правовою регламентацією послідовності його дій, а з іншого боку – спонукає до перегляду застарілих стандартів надання допомоги населенню та впровадження в медичну практику новітніх та сучасних методів діагностики і принципів лікування.

### **Обговорення**

Згідно з міжнародними стандартами процес впровадження клінічних протоколів – це певна розробка клінічних настанов, які не є обов'язковими і, застосовуючи їх до пацієнтів з однаковим діагнозом, слід враховувати індивідуальні особливості кожного конкретного пацієнта. Тому затвердження кожного протоколу передбачає обов'язкове адаптування до критеріїв якості, які необхідно досягнути для доказових положень настанови. Тобто необхідно спочатку адаптувати настанови до економічної можливості лікувальних закладів для сучасної діагностики захворювань, а вже потім зобов'язувати лікарів дотримуватися саме тих клінічних протоколів, які пройшли адаптацію у формі клінічних настанов.

Запропоновані в Наказі МОЗ України № 1422 міжнародні протоколи є лише клінічною настановою, проте МОЗ України обрало їх як клінічні протоколи, але без проведення відповідної економічної адаптації, яку необхідно враховувати в час нестабільної економічної ситуації в лікувальних закладах України [3].

Відповідно до п. 3.6 цього наказу новий клінічний протокол затверджується незалежно від наявності або відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні та є обов'язковим для застосування у разі відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні. У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу не є можливим через те, що неможливо використати відповідні лікарські засоби або немає необхідного обладнання/технологій, лікар повідомляє пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана в повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації), обирає для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта).

Відповідно до даних положень висококваліфікована сучасна медична допомога за міжнародними стандартами в реаліях України може бути надана лише в одиничних профільних лікувальних закладах. Однак вони будуть не в змозі надати медичну допомогу загалу населення. Крім того, пацієнта має бути не лише повідомлено, що більш кваліфіковану медичну допомогу можуть надати лише в іншому медичному закладі, а й транспортовано до нього в разі його погодження. Яким чином у такому разі мають бути оцінені дії лікаря, якщо виникне ситуація, яка зашкодить життю та здоров'ю пацієнта на

етапі вибору іншого лікувального закладу чи його транспортування? А якщо тяжкі наслідки для хворого настали внаслідок технічної неможливості застосувати сучасні науково обґрунтовані методи лікування тієї чи іншої хвороби, які вказані в міжнародних протоколах, однак їх немає в даній лікувальній установі чи установах поблизу?

Справді, затверджений алгоритм дій лікарів може полегшити роботу судово-медичним експертам, які вирішуватимуть питання щодо якості надання медичної допомоги, та допомогти правоохоронним органам і суду надати їм юридичну оцінку. Однак лікар стає заручником невідповідності протоколів економічним можливостям лікарняних закладів та можливостям самого пацієнта пройти необхідний перелік діагностичних процедур, затверджених у протоколах, для подальшого підтвердження діагнозу. В такому випадку не лише лікар повинен нести юридичну відповідальність за недотримання алгоритму дій, вказаних у протоколах, а й представники лікарняних закладів, де немає всіх необхідних інструментально-діагностичних апаратів для забезпечення діагностичних можливостей лікарів при встановленні діагнозів у пацієнтів, а також МОЗ України, яке не в змозі забезпечити лікарні всім необхідним для об'єктивності діагностичних можливостей.

Крім того, зобов'язання лікарів застосовувати у своїй практиці клінічні протоколи як нормативно-правову базу без урахування індивідуальних особливостей пацієнта під час вибору схеми діагностики та лікування не

скасовує кримінальної відповідальності фахівця у разі виникнення тяжких наслідків у пацієнтів, які за своїми індивідуальними особливостями неадаптовані до цих протоколів.

Тому не дивно, що нещодавно були переглянуті пропозиції щодо обов'язкового введення міжнародних клінічних протоколів, передбачених у Наказі МОЗ України № 1422.

#### **Висновки**

Реалізація засад нової медичної реформи лише загострила питання можливих правових наслідків надання хірургічної допомоги. Невідповідність міжнародних протоколів економічним можливостям лікарняних закладів може призвести до різкого зростання тяжких наслідків для здоров'я пацієнта, які правоохоронні органи будуть розглядати в площині кримінальної відповідальності лікаря – хірурга.

#### **References**

1. The Criminal Code of Ukraine dated April 5, 2001 No. 2341-III: [Electronic resource]. – Mode of access: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>.
2. The Fundamentals of Ukrainian Health Care Legislation: The Law of Ukraine of November 19, 1992. Med. the right of Ukraine. – Kyiv: Yuri Yere; 2001. 12–44 p.
3. Order of the Ministry of Health from 29.12.2016 № 1422 "On Amendments to the Order of the Ministry of Health of Ukraine of 28.09.2012 №751".