

УДК 615.21



В. В. ШАПОВАЛОВ,
канд. фарм. наук, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації, Харківська медична академія післядипломної освіти, адвокат;



В. В. ШАПОВАЛОВ,
д-р фарм. наук, проф., начальник відділу фармації управління медичної та фармацевтичної діяльності Департаменту охорони здоров'я ХОДА;



В. О. ШАПОВАЛОВА,
д-р фарм. наук, проф., завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації, Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків



О. В. РОГОЖНИКОВА,
головний спеціаліст відділу фармації управління медичної та фармацевтичної діяльності Департаменту охорони здоров'я ХОДА, м. Харків

**СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ РИЗИКИ:
НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОНАННЯ ПРОФЕСІЙНИХ
ОБОВ'ЯЗКІВ МЕДИЧНИМ АБО ФАРМАЦЕВТИЧНИМ
ПРАЦІВНИКОМ, ЩО ЗАВАЖАЄ ЗАБЕЗПЕЧЕННЮ
ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ПІЛЬГОВОГО
КОНТИНГЕНТУ НА ОСНОВІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПРАВА**

Досліджено судово-фармацевтичні ризики, що заважають безперешкодному забезпеченню лікарськими засобами пільгового контингенту пацієнтів та неналежне виконання медичними та фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків. Дослідження проводилося на прикладі пільгового пацієнта – інваліда Великої Вітчизняної війни I групи, ліквідатора аварії на ЧАЕС 2 категорії в порівнянні з досвідом країн-членів Європейського Союзу, США та Росії.

Ключові слова: фармацевтичне право, лікарські засоби, пільговий контингент, пацієнт, інвалід війни, ліквідатор аварії на ЧАЕС, поновлення прав, судово-фармацевтичні ризики, принципи, неналежне виконання професійних обов'язків, фармацевтичний або соціальний працівник, державний службовець органу виконавчої влади.

Неналежне виконання професійних обов'язків і надання медичних або фармацевтичних послуг лікарями або провізорами призводять до помилок, неправильного застосування ліків, посилення захворювань і невинуватих наслідків для пацієнтів (за судово-медичним критерієм оцінки – легких, середньої важкості, тяжких тілесних пошкоджень або смерті). Тому дотримання європейських стандартів у забезпеченні якості життя і прав кожної людини, громадянина та пацієнта вимагає від нового керівництва Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) проведення заходів зі скорішого вивчення проблемних питань, корупційних схем і судово-фармацевтичних ризиків, що заважають розвитку сфери охорони здоров'я, а також обігу (тендерних закупівель, забезпечення пільгового контингенту, реамбурсації, створення, виробництва, постачання, збуту, продажу, обліку та ін.) лікарських засобів різних номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп.

Метою статті є вивчення судово-фармацевтичних ризиків, що сприяють неналежному виконанню професійних обов'язків медичними або фармацевтичними працівниками та заважають аптечним закладам безперешкодно забезпечувати лікарськими засобами (ЛЗ) пільговий контингент пацієнтів.

У межах проведеного дослідження опрацьовано закони та нормативно-правові акти України; документальну інформацію щодо забезпечення ЛЗ за пільговими рецептами лікарів (на прикладі конкретного пацієнта гр. Ж., якого віднесено до пільгового контингенту пацієнтів – інвалідів війни I групи та ліквідаторів аварії на ЧАЕС 2 категорії); рівень регіональної взаємодії закладів охорони здоров'я, районних управлінь праці та соціального захисту населення й аптечної мережі комунальної форми власності (на прикладі м. Харків та Харківської області за період 2012-2013 рр.). При проведенні дослідження використано методи нормативно-правового, документального, порівняльного,

графічного та судово-фармацевтичного аналізу.

Якість життя сучасної людини похилого віку, віднесеної до пацієнтів пільгового контингенту (одночасно інваліди війни I групи та ліквідатори аварії на ЧАЕС 2 категорії), залежить від багатьох факторів (безпеку продуктів харчування, доступність медичної допомоги, наявності житла, комфортного проживання, достатнього пенсійного забезпечення), з яких найбільш важливими є рівень соціально-економічного забезпечення та сучасного медико-фармацевтичного обслуговування, що базується на принципах медичного і фармацевтичного права, які закріплено ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [11] та регламентуються Законом України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту» [17], де у розд. II (поняття і зміст статусу ветеранів війни) встановлено пільгові категорії громадян для безоплатного забезпечення ЛЗ (див. рис. 1).

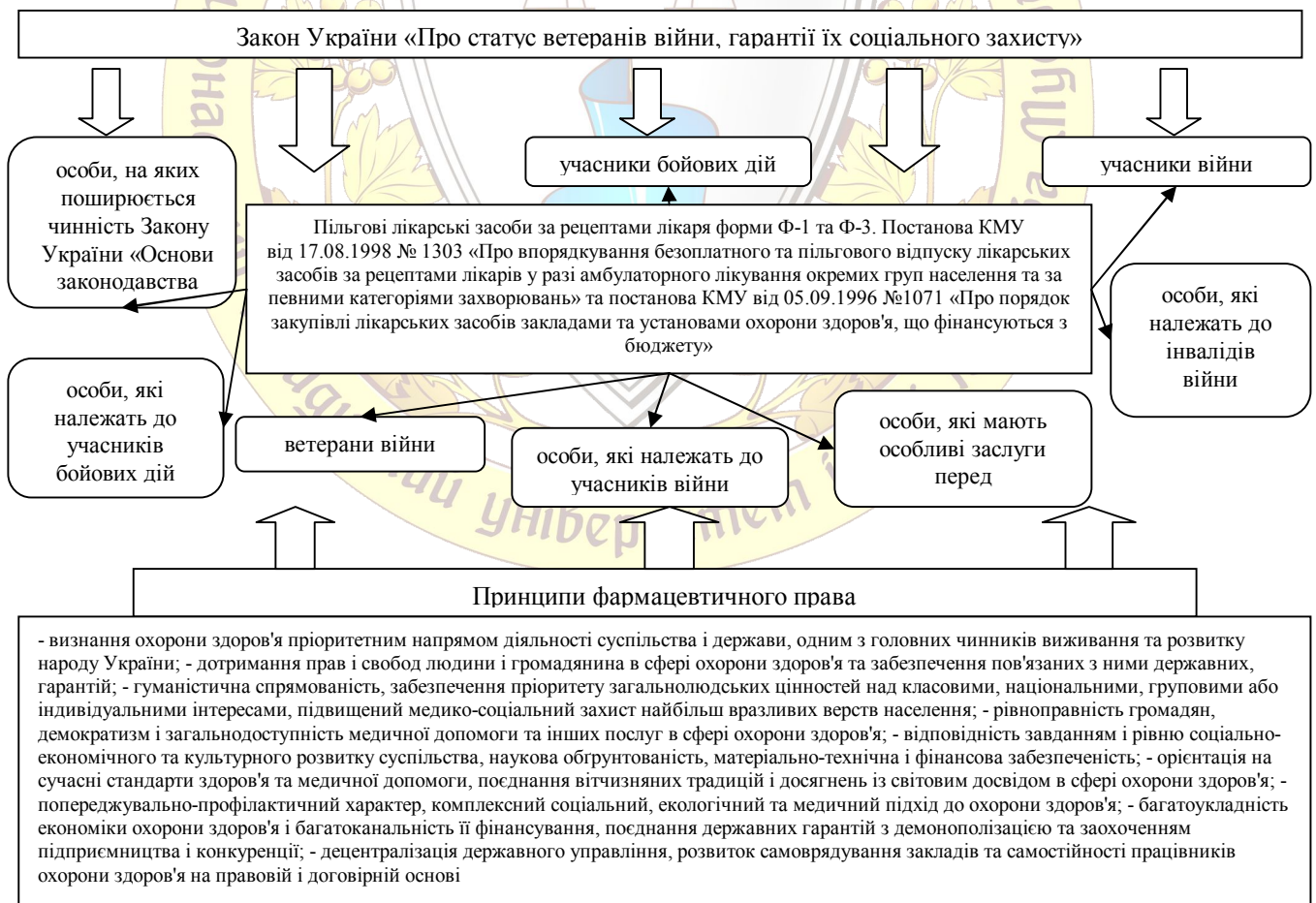


Рис. 1. Забезпечення ліками громадян на пільгових умовах на принципах

медичного і фармацевтичного права

Забезпечення ЛЗ на пільгових умовах потребують ветерани війни та ліквідатори аварії на ЧАЕС, для чого на регіональному рівні фахівцями Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (далі – ХОДА) [9] складаються реєстри інвалідів, учасників, ветеранів війни, які потребують слухопротезування, зубопротезування, операцій з приводу катаракти та забезпечення ЛЗ. На жаль, із судово-фармацевтичної практики відомі приклади, коли впродовж тривалого часу конкретними посадовими особами порушуються декларовані державою та закріплені у відповідних нормативно-правових актах права конкретних пацієнтів пільгового контингенту щодо їх медикаментозного забезпечення за пільговими рецептами, що спричиняє порушення не лише фармацевтичного, а й кримінального законодавства та змушує пацієнтів за власні кошти купувати життєво необхідні ЛЗ (приклад 1).

Приклад 1. Відповідно до листа прокуратури Харківської області від 27.08.2013 р. до Департаменту охорони здоров'я ХОДА розглянуто звернення інваліда війни I групи, ліквідатора аварії на ЧАЕС 2 категорії гр. Ж. щодо забезпечення пільговими ЛЗ за пільговими рецептами. Для перевірки фактів та матеріалів, що надійшли з прокуратури та урядової гарячої лінії, наказом по Департаменту від 19.08.2013 р. створено комісію, яка встановила, що гр. Ж. перебував на обліку в комунального закладі охорони здоров'я (КЗОЗ) «Харківська міська поліклініка N», де йому у січні, квітні та липні 2013 р. лікар на законних умовах виписав пільгові рецепти, після чого гр. Ж. неодноразово звертався з ними до адміністрації і провізорів аптеки комунального підприємства охорони здоров'я. Крім того, фахівцями було встановлено, що заявник перебуває під диспансерним наглядом лікарів КЗОЗ «Харківської міської поліклініки N» з приводу дисциркуляторної змішаної енцефалопатії 2 ст. з лікворно-гіпертензивним та вестибуло-атактичним синдромами, гіпертонічної хвороби 2 ст., ішемічної хвороби серця, стабільної стенокардії 2 ф. класу, атеросклеротичного кардіосклерозу, атеросклерозу аорти, аутоімунного тіреоїдиту, зобу I ст., артіфакції правого ока, незрілої катаракти лівого ока, ангіопатії сітківки обох очей, хронічного простатиту, аденоми простати, нефроктозу лівої нирки, кісти правої нирки. У ході вивчення матеріалів справи та особистого спілкування визначено, що, на погляд гр. Ж., керівництвом аптеки та соціальними службами допущено службову халатність, тобто фармацевтичні працівники, працівники соціального фонду, соціальні працівники, які є державними службовцями органів виконавчої влади, неналежним чином виконують свої професійні обов'язки.

Процедура пільгового медикаментозного забезпечення у форматі прикладу 1 наведена на рис. 2, за результатами аналізу якої встановлено, що:

а) маємо неналежний рівень регіональної взаємодії між посадовими особами районних управлінь праці та соціального захисту населення, працівниками соціального фонду, посадовими особами Департаменту соціального захисту населення ХОДА, які є державними службовцями органів виконавчої влади та якими належним чином не забезпечено фінансування для надання пільгових ЛЗ гр. Ж.;

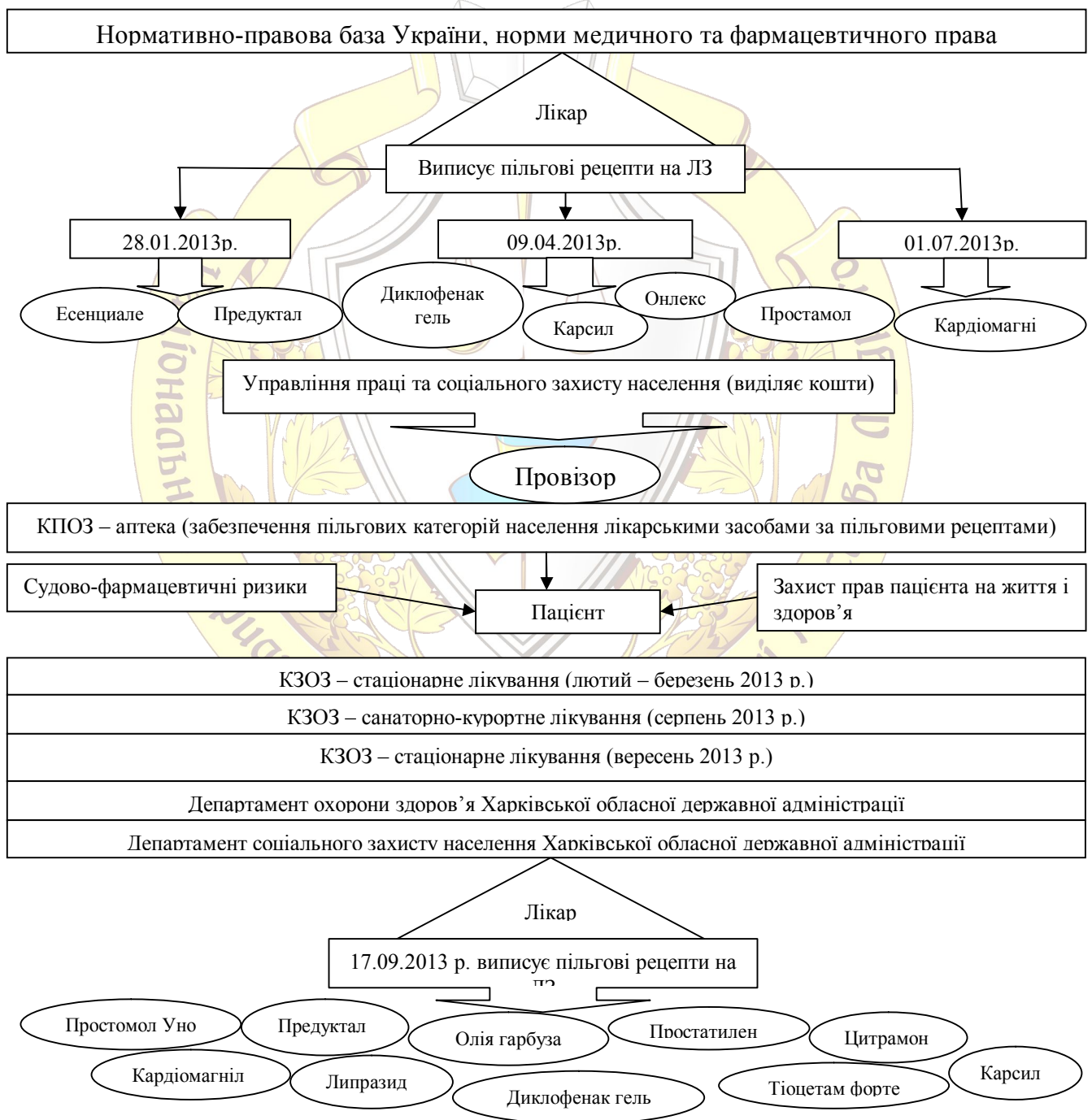


Рис. 2. Схема забезпечення пільговими ЛЗ гр. Ж., який одночасно є інвалідом війни I групи та ліквідатором аварії на ЧАЕС 2 категорії

б) адміністрацією та провізорами КПОЗ-аптеки не виконано п. 1.1 наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» [14], а саме: виписані лікарем у січні 2013 р. пільгові рецепти провізор КПОЗ-аптеки повинен був прийняти, поставити на облік та у міру надходження коштів відпустити пільговому пацієнту гр. Ж. виписані рецептурні ЛЗ. Проте провізор КПОЗ-аптека пільгові рецепти повернув гр. Ж. Порушення вказаної норми провізором КПОЗ-аптека призвело до порушення прав пільгового пацієнта гр. Ж. на медикаментозне забезпечення. Така ж ситуація повторилась у квітні та липні 2013 р. Отже, наявні некомпетентні дії провізора, адміністрації КПОЗ-аптека, соціальних працівників та державних службовців органів виконавчої влади призвели до виникнення судово-фармацевтичних ризиків унаслідок погіршення здоров'я гр. Ж., який одночасно є інвалідом війни I групи та ліквідатором аварії на ЧАЕС 2 категорії. Вказані дії можуть привести до порушення кримінальної справи (ст. 140 Кримінального кодексу України (КК)) [6].

Наведений приклад не є поодиноким. Взагалі у забезпеченні пільгового контингенту громадян ЛЗ безкоштовно або на пільгових умовах, як зазначає у своєму дослідженні О. П. Гудзенко, існують проблеми організаційно-правового характеру (в кожному випадку надання лікарської допомоги), пов'язані з розподілом коштів, а потім – з оплатою рахунків за відпущені ЛЗ [10]. Тому у 62 % випадків ці проблеми торкаються конкретних пільгових категорій: потерпілих внаслідок катастрофи на ЧАЕС (8-20 % випадків їх обслуговування), інвалідів і ветеранів війни, прирівняних до них (5-15 % випадків), хворих психічними розладами (3-10 % випадків) та ін. Головною причиною зазначених

проблем є відсутність нормуючих механізмів, які б дозволяли правильно планувати і контролювати використання таких організаційних та фінансових дій на регіональному рівні. Недостатнє фінансування, несвоєчасне повернення заборгованих бюджетних коштів аптекам за ЛЗ призводить до скорочення їх випуску пільговим категоріям населення. Тому в Україні придбання ЛЗ на 75 % фінансують самі хворі, в тому числі пільгові категорії населення.

Поширеність неналежного надання медичних послуг за останні десятиріччя прийняло, за визначенням А. Кармі (2003), характер «мовчазної» епідемії [29; 31-32]. Важливими факторами щодо ризиків, що сприяють збільшенню кількості пацієнтів, яким надана медична і фармацевтична послуга неналежної якості, є: а) правовий вакуум та правовий нігілізм у сфері надання медичних послуг, а також його відсутність; б) правові гарантії професійної діяльності лікарів; в) правові основи відносин між лікарем та пацієнтом; г) система профілактики професійних правопорушень; д) належна правова підготовки медичних працівників; е) система страхування професійної відповідальності медичних працівників; ж) система укладання договорів з надання медичних послуг, де регламентовано правові взаємовідносини між пацієнтом, лікарем і закладами охорони здоров'я; з) інформованість населення про їх громадянські права, права пацієнта, відповідальність за власне здоров'я; к) стандарти ведення медичної документації, діагностики та лікування з урахуванням правових аспектів надання медичних послуг; л) вимушене заниження об'ємів медичної допомоги внаслідок дефіциту фінансування в системі обов'язкового медичного страхування; м) належний рівень дотримання інформаційно-деонтологічних принципів.

Разом із тим упродовж останніх років вивченню проблеми неналежного надання медичних і фармацевтичних послуг, конфлікту інтересів «лікар-пацієнт» при частоті призначення, прийому та дозування ЛЗ, застосування страхової медицини, оплати послуг при здійсненні комерційної діяльності з надання медичних та фармацевтичних послуг у закладах охорони здоров'я було

присвячено численні дослідження в Японії, Канаді, країнах ЄС, Росії, Україні та США. Так, за даними Національного банку практикуючих лікарів (США) ще у 1991 – 1994 рр. унаслідок неналежного надання медичних та фармацевтичних послуг загальна кількість виплат у вигляді компенсації пацієнтам досягла 159 млн дол. США на рік [30; 33; 35]. Тобто за неналежне надання медичних послуг (лікарських помилок) лікарі, лікувальні заклади та страхові компанії в США за позовами юристів та адвокатів виплачують пацієнтам та їх родичам значні компенсації [34]. У Великобританії смертність населення внаслідок медичних помилок займає третє місце після злоякісних новоутворень та серцево-судинних захворювань [29]. При цьому відмічено, що якби лікарі могли зосередити зусилля на трьох ключових сферах та підвищити рівень здібності врятувати життя пацієнтів від пролежнів, післяопераційного сепсису та післяопераційної тромбоемболії легеневої артерії, це б сприяло зменшенню ускладнень від цих інцидентів на 20 %, при цьому заклади охорони здоров'я могли б щорічно спасати життя 39000 пацієнтів від смерті. Фахівці відзначають, що в Канаді (2004 р.) внаслідок неналежного надання медичних послуг (лікарських помилок) проведено 185000 (7,5 %) госпіталізацій по всій країні та майже 37 % з цих помилок можна було б уникнути [36]. Усе це свідчить про необхідність доведення фактів лікарських помилок до фахівців у системі підвищення їх кваліфікації. Рівень поширеності неналежного надання медичних послуг, які мають несприятливі наслідки для здоров'я пацієнтів, коливаються в різних країнах від 3 % (у Німеччині) до 20,5 % (у Росії) від загальної кількості випадків надання медичних послуг. Незважаючи на зростання протягом останніх років кількості випадків неналежного надання медичних послуг, які супроводжуються заподіянням шкоди здоров'ю пацієнтів та залученням лікарів до юридичної відповідальності, як відмічають Ю. Д. Сергеев і Л. В. Кануннікова (РФ), необхідне поглиблення рівня вивчення цієї проблеми [20] та створення банку даних у для узагальнення випадків неналежного надання медичних послуг, а саме: реєстрації інформації про випадки компенсації збитку здоров'ю

пацієнтам; аналізу причин та умов, які сприяють неналежному наданню медичних послуг; належного розподіленого обліку органами судочинства громадянських та кримінальних справ за неналежне надання медичних послуг.

З іншого боку, за даними судово-слідчої та експертно-криміналістичної практики по категорії справ, пов'язаних з лікарськими помилками, як відзначає В. Н. Флоря [26], багато слідчих, прокурорів і суддів у Республіці Молдова та Росії не володіють достатніми знаннями в галузі медицини та фармації. Тому при розслідуванні й судовому розгляді справ, пов'язаних з медичними помилками, виявляють повну безпорадність і в постановках (визначеннях) при призначенні судово-медичних експертиз ставлять перед експертами вирішення чисто юридичних питань (наприклад, чи мається причинний зв'язок між діями (бездіями) лікаря та смертю пацієнта). У свою чергу, відомчі медичні комісії Міністерства охорони здоров'я Республіки Молдова, користуючись некомпетентністю юристів в медичних питаннях, при розгляді скарг пацієнтів оперують заплутаною медичною лексикою та перевищують свої повноваження, привласнюючи собі функції, які притаманні судовим і прокурорським органам. Тому Законом Республіки Молдова «Про судову експертизу, науково-технічних та судово-медичних дослідженнях» від 23.06.2000 р. [10] передбачається можливість проведення судових експертиз як експертами відомчих спеціалізованих установ Міністерства юстиції та Міністерства охорони здоров'я, так і приватними, незалежними експертами. При цьому є сенс у висновку В. Н. Флоря про те, що питання про причинний зв'язок між злочинним діянням (бездіяльністю) і наслідками (погіршенням здоров'я – відповідними тілесними ушкодженнями за судово-медичним критерієм оцінки) як однією з ознак об'єктивної сторони злочину має вирішуватися не комісіями медичних працівників, а виключно юристами (суддями, слідчими, прокурорами, органами дізнання та ін.) за участю адвокатів, на підставі висновків судових медиків (наприклад, в Україні визначення рівнів погіршення здоров'я пацієнтів регламентовано наказом МОЗ України «Про розвиток та вдосконалення судово-

медичної служби України» від 17.01.1995 р. № 6 [16]). Усе це буде сприяти підвищенню рівня довіри у ланцюзі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор» [27] та кваліфікації лікарів і провізорів з питань медичного та фармацевтичного права [19; 22–24; 28].

Аналіз кримінального законодавства країн пострадянського простору (Азербайджан, Вірменія, Білорусь, Грузія, Естонія, Казахстан, Киргизстан, Латвія, Литва, Молдова, Таджикистан, Туркменістан, Узбекистан, Російська Федерація, Україна) в частині встановлення відповідальності за невиконання або неналежне виконання професійних обов'язків медичними або фармацевтичними працівниками свідчить на користь актуальності позиції І. М. Філь щодо необхідності вдосконалення ст. 140 КК України такими видами покарань, як штраф та обов'язкові роботи [25]. Також О. О. Любченко з метою усунення перешкод у залученні до кримінальної відповідальності медичних працівників пропонує за «...невиконання або неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків, якщо це може спричинити або спричинило тяжкі наслідки для здоров'я хворого...» [8] притягати до кримінальної відповідальності за ст. 140 КК України. Серед інших засобів удосконалення медикаментозного забезпечення пільгового контингенту пацієнтів України можна зазначити розробку нового Закону України «Про охорону здоров'я та медичну допомогу», який містив би в собі положення, котрі сьогодні залишилися без уваги держави, а саме: закріплення критеріїв незалежної класифікації визначення дій медичних співробітників; обов'язки медичних працівників при наданні першої медичної допомоги та лікування; жорстока регламентація оформлення медичної документації; уніфікація методичних рекомендацій з проведення лікувального процесу, який би відповідав вимогам часу та новітнім технологіям. Отже, контроль за діями медичних та фармацевтичних працівників сьогодні в Україні повинен бути таким же суворим, як в США, а відповідальність медичних і фармацевтичних працівників за погіршення стану здоров'я пацієнтів – така ж сувора, як і в

цивілізованих демократичних країнах-членах ЄС.

В Україні, як відзначає В. Я. Тацій, спостерігаються не тільки численні порушення соціально-економічних прав громадян, а й брак ефективного механізму їх захисту й поновлення [27], що зазначено в Загальній Декларації прав людини (1948 р.) [1], яка встановлює право кожного на ефективне поновлення в правах компетентними національними судами в разі порушення основних прав людини, громадянина і пацієнта, наданих Конституцією України (ст. 8) [5]. При цьому назвати ефективною діяльність судів щодо поновлення порушених прав людини і громадянина також не можна. У свою чергу О. В. Петришин наголошує, що кваліфікація прав людини як найвищих критеріїв і вимог до правового характеру змісту закону передбачає врахування певних аспектів принципу верховенства права щодо різних суб'єктів [19]. Коли стосовно людини, громадянина і пацієнта правомірною (згідно з правом) може вважатись будь-яка поведінка в межах «дозволено все, що законом не передбачено», тобто принципу верховенства права в повному його сенсі, то щодо державних органів і їх посадових осіб діє загально обмежений підхід – «дозволено лише те, що записано в законі», тобто передовсім принцип законності. З огляду на це забезпечення прав людини, громадянина і пацієнта базується на Конституції України і людина має право звернутися до суду. Крім того, ратифікація Україною Європейської конвенції про захист прав людини та основних свобод, як вказує В. В. Комаров, стала важливою подією для правової системи України та українського суспільства, що дозволило вести мову про початок украї важливого етапу формування досвіду національних судів щодо застосування цього міжнародного документа та надає можливість громадянину або адвокату звернутися до Європейського суду з прав людини [3].

Повертаючись до аналізу прикладу 1 із судово-фармацевтичної практики, порушення права інваліда війни I групи, ліквідатора аварії на ЧАЕС 2 категорії гр. Ж. на безкоштовне отримання ЛЗ та лікування у домашніх умовах призвело до погіршення стану його здоров'я та мало наслідком направлення його на

стаціонарне лікування у заклад охорони здоров'я. Таким чином, неодноразове порушення і невиконання фармацевтичними працівниками та посадовими особами, які забезпечують необхідне фінансування за пільговими рецептами, принципів медичного та фармацевтичного права, а також відповідних нормативно-правових актів України [11; 13; 15; 17-18], на нашу думку, є злочином у сфері охорони здоров'я (статті 140, 367 КК України) [6].

Організаційно-правові відносини у ланцюзі «лікар – пільговий пацієнт – провізор – соціальний робітник – державний службовець органів виконавчої влади» щодо неналежного виконання професійних обов'язків медичним, фармацевтичним або соціальним працівником чи державним службовцем органів виконавчої влади та співвідношення до кримінальної відповідальності за статтями 140 і 367 КК України показано на рис. 3.

Як нормотворчий захід пропонується нова редакція до ч. 1 ст. 140 КК України, а також внесення додаткових суб'єктів злочину, а саме: крім лікаря і провізора внести соціального працівника і державного службовця органів виконавчої влади, які відповідають за належне фінансування пільгових ЛЗ, що відпускаються за пільговими рецептами, а також альтернативу у вигляді штрафних санкцій (див. табл. 1).

– створення прозорих, об'єктивних та повних реєстрів пацієнтів пільгових категорій за схемою «район – реєстри пільговиків – КЗОЗ – аптека – пільгові пацієнти» для розрахунку необхідного фінансування;

– оптимізації рівня регіональної взаємодії та координації співпраці департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації, департаменту охорони здоров'я міської ради, лікувально-профілактичних закладів районів, області та міста з аптеками комунальної та іншої форм власності з питань забезпечення пільгових категорій громадян ЛЗ за пільговими рецептами на основі двохсторонніх договорів;

– виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» від 17.08.1998 р. № 1303, наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 [14] та розроблення регіонального механізму забезпечення ЛЗ пільгового контингенту пацієнтів;

– організації в ланцюзі «лікар – пільговий пацієнт – провізор» рівня регіонального контролю та проведення фармакоеконімічного аналізу ефективності, якості, профілю безпеки та доступності ЛЗ для пільгових пацієнтів.

Таблиця 1

Пропоновані зміни до ст. 140 КК України, а також альтернативи у вигляді штрафних санкцій (проект)

№ з/п	Стаття 140 КК України станом на даний час	Пропоновані зміни та доповнення до ст. 140 КК України
1.	Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником	Неналежне виконання професійних обов'язків медичним, фармацевтичним або соціальним працівником, або державним службовцем органів виконавчої влади
2.		Частина 1. Невиконання чи неналежне виконання медичним, фармацевтичним або соціальним працівником, або

		державним службовцем органів виконавчої влади, своїх професійних обов'язків унаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, – карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до двох років, або позбавленням волі на той самий строк, або штрафом від трьох до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян
3.	Частина 1. Невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого, – карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до двох років, або позбавленням волі на той самий строк	Частина 2. Невиконання чи неналежне виконання медичним, фармацевтичним або соціальним працівником, або державним службовцем органів виконавчої влади своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого, – карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років або виправними роботами на строк до трьох років, або обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на той самий строк, або штрафом від п'яти до десяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян
4.	Частина 2. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки неповнолітньому, – карається обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років	Частина 3. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки неповнолітньому, – карається обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років, або штрафом від сорока тисяч до п'ятдесяти тисяч неоподаткованих мінімумів доходів громадян

Таким чином, з урахуванням судово-фармацевтичних ризиків вивчено проблемні питання медикаментозного забезпечення пільгового контингенту пацієнтів на основі фармацевтичного права.

Встановлено, що задекларовані державою права пільгового контингенту порушуються, про що свідчать непоодинокі факти, які повинні мати

кримінально-правовий захист пільгового контингенту громадян (пацієнтів). Держава повинна сприяти підняттю соціально-економічного, фінансового, медико-фармацевтичного і прокурорсько-правового рівнів регіонального забезпечення (захисту) пільгових пацієнтів життєво необхідними ЛЗ, що відпускаються із аптечної мережі за пільговими рецептами.

Вивчено досвід країн ЄС, США, Канади та інших країн з даного питання з метою їх узагальнення та підвищення рівня регіональної взаємодії в системі правовідносин правовідносин «лікар (медичний працівник) – пільговий пацієнт – провізор (фармацевтичний працівник) – соціальний працівник – державний службовець органів виконавчої влади – судовий лікар – прокурор – суддя – адвокат».

Доведено необхідність звернення до Верховної Ради України щодо внесення відповідних змін та доповнень до ст. 140 КК України як елемента стримання кримінальних дій у сфері невиконання чи неналежного виконання медичним, фармацевтичним або соціальним працівником, чи державним службовцем органів виконавчої влади своїх професійних обов'язків унаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення.

Список літератури:

1. Всеобщая декларация прав человека // Офіційний вісник України. – 2008. – № 93 – С. 89.
2. Гудзенко О. П. Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук «Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів»: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук : 15.00.01 / О. П. Гудзенко; Нац. фарм. ун-т. – Х., 2004. – 38 с.
3. Кодекс законів України про працю : офіц. текст станом на 08.06.2014 р // Відом. Верхов. Ради УРСР. – 1971. – № 50.
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення : офіц. текст станом на 02.02.2014 р. // Відом. Верхов. Ради УРСР – 1984. – № 51. – С. 1122.
5. Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава-закон-виробник-оптовик-менеджер-лікар-пацієнт-провізор-ліки-контролюючі та правоохоронні органи : матеріали наук.-практ. конф., 16 лист. 2007 р. / за ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалова та ін. – Х., 2007. – С. 214–274.
6. Кримінальний кодекс України : Закон України в редакції від 01.01.2014 р. № 2341-III // Відом. Верхов. Ради України. – 2001. – № 25-26. – С. 131.
7. Кримінальне право України: Особлива частина : підруч. для студ. вищ. навч. закл. освіти / М. І. Бажанов, В. Я. Тацій, В. В. Сташис та ін. ; за ред. М. І. Бажанова, В. В. Сташиса, В. Я. Тація. – К. : Юрінком Інтер ; Х. : Право, 2002. – 496 с.

8. Любченко А. А. Надлежащая медицинская услуга или ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей как проблема привлечения к уголовной ответственности медицинских и фармацевтических работников – [Электронный ресурс] / А. А. Любченко. – Режим доступа : <http://intkonf.org/lyubchenko-a-a-nadlezhaschaya-meditsinskaya-usluga-ili-nenadlezhaschee-ispolnenie-professionalnyih-obyazannostey-kak-problema-privlecheniya-k-ugolovnoy-otvestvennosti-meditsinskih-i-farmatsevticheskikh>.
9. На Харківщині ведеться робота зі створення реєстрів інвалідів, учасників та ветеранів війни, які потребують пільгового лікування // Сайт ХОДА. – 01.11.2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://kharkivoda.gov.ua/uk/news/view/id/20018>.
10. О судебной экспертизе, научно-технических и судебно-медицинских исследованиях : Закон Республики Молдова от 23.06.2000 г. № 1086-XIV [Электронный ресурс] // Веб-версия – законодательство стран СНГ. – 18.04.2014 г. – Режим доступа : http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3504.
11. Основи законодавства України про охорони здоров'я : Закон України // Відом. Верхов. Ради України. – 1993. – № 4. – С. 19.
12. Петришин О. В. Верховенство права в системі дії права / О. В. Петришин // Проблеми законності : Респ. міжвідом. наук. зб. / відп. ред. В. Я Тацій. – Х. : Нац. юрид. акад., 2009. – Вип. 100. – С. 18–30.
13. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 // Офіційний вісник України. – 1998. – № 33. – С. 61.
14. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 29. – С. 452.
15. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 : офіц. текст станом на 14.11.2013 р. № 972 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 91. – С. 351.
16. Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України : наказ МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 [Електронний ресурс] / Верхов. Рада України. – 17.01.1995 р. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0248-95>.
17. Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту : Закон України // Відом. Верхов. Ради України. – 1993. – № 45. – С. 452.
18. Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи : Закон України // Відом. Верхов. Ради України. – 1991. – № 16. – С. 200.
19. Прес-служба МОЗ України. Мусій Олег. Ми будемо спільно будувати нову систему охорони здоров'я [Електронний ресурс] / Олег Мусій // Офіційний веб-сайт МОЗ України. – 28.02.2014 р. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20140228_d.html.
20. Сергеев Ю. Д. Ненадлежащее оказание медицинских услуг и факторы риска его возникновения [Электронный ресурс] / Ю. Д. Сергеев, Л. В. Канунникова // Медицинское право. – 2007. – № 4. – Медицинский портал. – Режим доступа : <http://rudocctor.net/medicine2009/bz-sw/med-rmney.htm>.
21. Тацій В. Я. Права людини і громадянина як підґрунтя вдосконалення законодавства України / В. Я. Тацій // Проблеми законності : Респ. міжвідом. наук. зб. / відп. ред. В. Я Тацій. – Х. : Нац. юрид. акад., 2009. – Вип. 100. – С. 6–17.
22. Уніфіковані програми та навчальні модулі з фармацевтичного права,

фармацевтичного законодавства, судової фармації та доказової фармації / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. П. Черних, В. В. Шаповалов (мол.). – Х. : ПП Степанов В.В., 2008. – 112 с.

23. Фармацевтичне законодавство : навч. посіб. з грифом МОН України / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Бондаренко, М. М. Ніконов, Ю. В. Васіна, В. О. Петренко. – [2-е вид.]. – Х., 2010. – 142 с. – (Серія: Фармацевтичне право).

24. Фармацевтичне право в наркології / за ред. В. О. Шаповалової, І. К. Сосіна, В. В. Шаповалова. – Х. : Факт, 2004. – 800 с.

25. *Филь И. Н.* Ответственность за невыполнение или ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником по уголовному законодательству государств постсоветского пространства / И. Н. Филь // Юридические науки и образование. – 2013. – № 39. – С. 175–189.

26. *Флоря В. Н.* Судебно-медицинская экспертиза по делам о врачебных преступлениях [Электронный ресурс] / В. Н. Флоря // Стратегии уголовного судопроизводства : материалы междунар. конф., посвященной 160-летней годовщине со дня рождения проф. И. Я. Фойницкого, Санкт-Петербург, 11-12 окт. 2007 г. – Режим доступа : http://www.iuaj.net/1_oldmasp/modules.php?name=Pages&go=page&pid=237.

27. *Шаповалов В. В.* Про підвищення рівня застосування норм медичного та фармацевтичного права в ланцюзі «лікар-пацієнт-провізор», як елемент захисту прав та безпеки пацієнтів [Електронний ресурс] / Валентин В. Шаповалов // Медиа-компания «Время». – № 103. – 31.07.2013. – Режим доступа : <http://timeua.info/pr/310713/78055.html>.

28. *Шаповалов В. В. (мол.)*. Організаційно-правові заходи з підвищення рівня доступності наркопацієнтів до медико-фармацевтичної допомоги / В. В. Шаповалов (мол.) // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2013. – Т. 8. – № 2. – С. 28–30.

29. *Beran R. G.* Newsletter of the World Association for Medical Law [Електронний ресурс] / R. G. Beran // WAML, 2003. – Режим доступа : <http://waml.haifa.ac.il/index/docs/news2003.htm>.

30. *Brennan T. A.* Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers [Електронний ресурс] / T. A. Brennan, D. J. Rothman, L. and oth. // JAMA. – 2006. – № 295 (4). – P. 429–433. PubMed. – Режим доступа : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16434633>.

31. *Carmi A.* Ethical Issues and the Building of International Norms [Електронний ресурс] / A. Carmi // Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy, March 2007. – Vol 2, № 1. – P. 1–10. – Режим доступа : <http://ssrn.com/abstract=1019745>.

32. *Carmi A.* Informed Consent [Електронний ресурс] / A. Carmi // National Commission for UNESCO, 2003. – Haifa, Israel: The UNESCO chair in bioethics. – 58 p. – Режим доступа : <http://medlaw.haifa.ac.il/index/main/4/Informed Consent - Case Studies 2.6.03.pdf>.

33. *Hébert P. C.* Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error [Електронний ресурс] / P. C. Hébert, A. V. Levin, G. Robertson // CMAJ, 20.01.2011. – Vol. 164. – № 4. – P. 509–513. – Режим доступа : <http://www.cmaj.ca/content/164/4/509.full?sid=3566e3ee-0c24-4370-b7bf-21ceff8fdbf1>.

34. Massachusetts Medication Error Lawyers [Електронний ресурс] // Crowe&mulvey, 20.04.2014. – Режим доступа : <http://www.crowemulvey.com/practice-areas/medication-errors/>.

35. *Rodwin M. A.* Physicians' conflicts of interest in Japan and the United States: lessons for the United States [Електронний ресурс] / M. A. Rodwin // J. Health Polit Policy Law. – 2000. – № 25(2). – P. 343–375. PubMed. – Режим доступа : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10946383>.

36. *Stall N.* Medical error disclosure: improving patient safety through better communication [Електронний ресурс] / N. Stall, Tepper J. Joshua, Yiu Verna // Healthydebate.ca, 19.12.2013. – Режим доступа : <http://healthydebate.ca/2013/12/topic/quality/disclosing-medical-errors>.

Шаповалов В. В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. А., Рогожникова О. В. Судебно-фармацевтические риски: ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинскими или фармацевтическими работниками, что препятствует обеспечению лекарственными средствами льготного контингента на основе фармацевтического права.

Рассмотрены судебно-фармацевтические риски, которые мешают беспрепятственному обеспечению лекарственными средствами льготного контингента пациентов, и ненадлежащее выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками своих профессиональных обязанностей. Исследование проводилось на примере льготного пациента – инвалида Великой Отечественной войны I группы, ликвидатора аварии на ЧАЭС 2 группы в сопоставлении с опытом стран Европейского союза, США и России.

Ключевые слова: фармацевтическое право, лекарственные средства, льготный контингент, пациент, инвалид войны, ликвидатор аварии на ЧАЭС, возобновление прав, судебно-фармацевтические риски, принципы, ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей, фармацевтический или социальный работник, государственный служащий органа исполнительной власти.

Shapovalov V. V., Shapovalov V. V., Shapovalova V. O., Rogozhnikova O. V. Forensic and pharmaceutical risks: inadequate performance of professional duties by the medical or pharmaceutical officer, that hindering medical supply of the preferential contingent based on the pharmaceutical law.

The article studied forensic and pharmaceutical risks that hinder provision of medications without hindrance to the preferential patient groups and inadequate performance of medical and pharmaceutical officers on their professional duties. The study conducted on a sample of the patient groups – the WWII invalids of the 1st group, the liquidators of the Chernobyl accident of the 2nd group in comparison with the experience of the European Union, the USA and Russian Federation.

Key words: pharmaceutical law, medicine, the liquidator of the Chernobyl accident, the resumption of human life, health, forensic and pharmaceutical risks, principles, improper performance of professional duties, medical, pharmaceutical or social worker, civil servant of the executive authority.

Розширена анотація

статті Шаповалова В. В., Шаповалова В. В., Шаповалової В. О.,
Рогожникової О. В. на тему: «Судово-фармацевтичні ризики:
неналежне виконання професійних обов'язків медичним або
фармацевтичним працівником, що заважає забезпеченню лікарськими
засобами пільгового контингенту на основі фармацевтичного права»

*Shapovalov Valentyn V., Shapovalov Valeriy V., Shapovalova Viktoriya A.,
Rogozhnykova Oksana V.*

An expanded annotation of an article:

**«Forensic and pharmaceutical risks: inadequate performance of professional
duties by the medical or pharmaceutical officer, that hindering medical supply
of the preferential contingent based on the pharmaceutical law»**

Problem setting. Improper performance of professional duties by employees of medical or pharmaceutical industry can happen in any place in the field of healthcare, at any part related to the processes and procedures of treatment due to improper use of drugs, improper treatment can lead to aggravation of the disease and incorrigible consequences for the patient (by forensic and medical assessment criteria: easy, moderate, severe injury or death).

Recent research and publication analysis. Compliance with European standards to ensure quality of life and rights of every person, citizen and patient requires measures for rapid study of problems of corruption schemes, forensic and pharmaceutical risks that hinder the development of the health sector and circulation (tender procedures, ensuring preferential contingent reimbursement, development, manufacturing, sourcing, marketing, sales, accounting, etc.) of the medicines of various nomenclature, classification and legal groups. These issues faced in their research activities such scientists as Tatsiy V.J., Gudzenko A.P., Galatsan A.V., Shapovalova V.A., Shapovalov V.V.

Paper objective. To study of forensic and pharmaceutical risks and reasons hindering the smooth pharmacy institutions providing medicines (drugs) for preferential contingent of patients – invalids of the Great Patriotic War (war veteran group 1), the liquidators of the Chernobyl accident of the 2nd category based on the pharmaceutical law as well as higher levels of regional cooperation in legal system of «the doctor (medical officer) – the preferential patient – the pharmacist – the social worker – the civil servant of the executive – forensic doctor – the prosecutor – the judge – the lawyer».

Paper main body. The life quality of modern old men, who belong to the category of preferential contingent, and is patient of the 1st group of disabled veterans and liquidators of the Chernobyl depends on many factors, the most important is the level of socio-economic security and current medical and pharmacy service, ensuring the health of privileged categories of citizens is a priority of public policy, both in Ukraine and in Russian Federation and Belarus.

In recent years the study of the problem of ill-health and the provision of pharmaceutical services, conflict of interest «doctor-patient» when assigning frequencies for receiving and dispensing drugs, the use of health insurance, payment in carrying of the commercial activities in the provision of medical and pharmaceutical services in healthcare was the subject of numerous studies in Japan, Canada, the EU, Russia, UK, Ukraine and the USA.

Declared by the state grace contingent violated, as evidenced by numerous cases that should have criminal defense contingent privileged citizens (patients). The state should contribute to raising the social-economic, financial, medical and pharmaceutical, prosecutors, and legal levels of regional security (protection) concessional of patients with vital medicines that dispensed from the pharmacy network at discounted prescriptions.

Conclusion of the research. According to the forensic and pharmaceutical risks studied problem areas that hinder medical supply preferential contingent numerous cases, evidence of violations of the rights of the patient, who declared the state must have a criminal defense contingent privileged citizens. The government

should raise the socio-economic, financial, medical, pharmaceutical and criminal level to ensure favorable patient with essential drugs that dispense from the pharmacy network at discounted prescriptions. Studying the experience of the EU countries, USA, Canada and others concerning the inadequate provision of medical care (medical errors) requires the need for extensive research. To summarize the problems and improving the coordination of work on the scientific and practical research problems and eliminate the causes and conditions that contribute to ill health and the provision of pharmaceutical care (medical errors) and thereby improve the relationships in the chain «doctor – patient – pharmacist – social worker – state official authorities – forensic doctor – prosecutor – judge – advocate».

Proved the necessity of an appeal to the Supreme council of Ukraine on making appropriate amendments to the art. 140 of the Criminal Code of Ukraine as deterrence element of criminal activities in the field of non-performance or improper performance of medical, pharmaceutical or social worker, civil servant or executive bodies of his professional duties as a result of negligent or unfair to them. Making these changes and additions will raise the level of responsibility on the part of social workers and government officials of the executive authorities responsible for funding programs for preferential contingent of citizens and improve legal aid mechanisms grace the bulk of patients in all regions of Ukraine.