

## МЕДИЧНЕ ПРАВО

УДК 342.9:5.08

**Юлія ЛЕГЕЗА**

доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного, господарського та екологічного права, Національний технічний університет «Дніпровська політехніка», просп. Д. Яворницького, 19, Дніпро, Україна, 49005

ORCID: 0000-0002-4896-3178

Scopus Author ID: 57215790362

DOI: 10.32782/LST/2022-2-10

**Бібліографічний опис статті:** Лєгєзє, Ю. (2022). Медичний ризик як підстава звільнення від юридичної відповідальності. *Law. State. Technology*, 2, 62–66, doi: 10.32782/LST/2022-2-10

### МЕДИЧНИЙ РИЗИК ЯК ПІДСТАВА ЗВІЛЬНЕННЯ ВІД ЮРИДИЧНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

В статті висвітлюються питання здійснення медичного ризику як підстави звільнення від юридичної відповідальності. Автором встановлено, що в умовах сьогодення актуалізується питання нормативного закріплення механізмів проведення ризикових медичних операцій та оформлення згоди пацієнтів на такі дії, в тому числі, пов'язані із застосуванням експериментальних лікарських засобів та супутнім проведенням клінічних випробувань.

**Метою статті** є визначення регулювання прав пацієнта як суб'єкта медичного права.

Реалізація поставленої мети передбачає вирішення низки завдань, як-от: 1) встановлення змісту прав пацієнтів та прав медичних працівників; 2) пошук напрямів забезпечення ефективності законодавчого регулювання прав пацієнтів крізь призму правомірності медичного ризику.

**Наукова новизна.** У статті обґрунтовується доцільність нормативного розуміння категорії медичного ризику як підстави звільнення медичного працівника від юридичної відповідальності.

Як **висновок**, у статті урахуванням визначення пріоритету захисту життя та здоров'я людини обґрунтована доцільність здійснення конкретизації норм чинного законодавства з питань застосування обставин, що виключають злочинність діяння. Автором визначено, що здійснення професійних обов'язків медичними працівниками пов'язується з існуванням щоденних ризиків, з прийняття нестандартних рішень, з необхідністю застосування інноваційних методів лікування, але подекуди без такого є неможливим дотриматися реалізації права особи на охорону здоров'я. Зроблено висновок, що виправданий медичний ризик є обставиною, що виключає злочинність діяння у сфері захисту прав та інтересів пацієнтів, допускається задля досягнення суспільно корисної мети та публічного інтересу у порятунку життя та здоров'я людини, так і з метою пошуку інноваційних методів лікування для збереження людства, а також і з вжиття медичними працівниками необхідних (подекуди інтуїтивно обґрунтованих) заходів з відвернення настання негативних наслідків реалізації такого «ризикового» рішення. Наголошено, що медичний професійний ризик має на законодавчому рівні розумітися як допустима ймовірність настання негативних небажаних негативних наслідків, що необхідно враховувати при встановленні плану лікування пацієнтів.

**Ключові слова:** медичні правовідносини, захист, звільнення від покарання, медичний працівник, медичне право, пацієнт, правореалізація, юридична відповідальність.

**Yulia LEHEZA**

Doctor of Law, Professor, Professor at the Department of Civil, Economic and Environmental Law, Dnipro University of Technology, 19 avenue Dmytra Yavornytskoho, Dnipro, Ukraine, 49005

ORCID: 0000-0002-4896-3178

Scopus Author ID: 57215790362

DOI: 10.32782/LST/2022-2-10

**To cite this article:** Leheza, Yu. (2022). Medychnyi ryzyk yak pidstava zvilnennia vid yurydychnoi vidpovidalnosti [Medical risk how to establish exemption from legal liability]. *Law. State. Technology*, 2, 62–66, doi: 10.32782/LST/2022-2-10

## MEDICAL RISK HOW TO ESTABLISH EXEMPTION FROM LEGAL LIABILITY

*The article highlights the implementation of medical risk as a basis for exemption from legal liability. The author found that in today's conditions the issue of regulatory consolidation of mechanisms for conducting risky medical operations and registration of patients' consent to such actions, including those related to the use of experimental drugs and concomitant clinical trials, is being updated.*

*The purpose of the article is to define the regulation of the rights of the patient as a subject of medical law.*

*The implementation of the set goals involves solving a number of tasks, such as: 1) establishing the content of the rights of patients and the rights of medical workers; 2) search for ways to ensure the effectiveness of legislative regulation of patients' rights through the prism of the legitimacy of medical risk.*

*Scientific novelty. The article substantiates the expediency of a normative understanding of the category of medical risk as a basis for releasing a medical worker from legal liability.*

*As a conclusion, taking into account the determination of the priority of protection and human health, the article substantiates the expediency of concretizing the norms of the current legislation on the application of circumstances precluding the criminality of the act. The author determined that the implementation of professional duties by medical workers is associated with the existence of daily risks, with the adoption of non-standard decisions, with the need to use innovative methods of treatment, but sometimes without this it is impossible to observe the realization of a person's right to healthcare. It is concluded that a justified medical risk is a circumstance that precludes the criminality of an act in the field of protecting the rights and interests of patients, is allowed both to achieve a socially useful goal and public interest in saving human life and health, and in order to find innovative methods of treatment to save humanity, as well as on the application by medical workers of the necessary (sometimes intuitively justified) measures to prevent the onset of negative consequences of the implementation of such a "risk" decision. It is noted that the medical occupational risk should be understood at the legislative level as an acceptable possibility of the onset of negative undesirable negative consequences, which must be taken into account when establishing a treatment plan for patients.*

**Key words:** *medical legal relationship, protection, release from punishment, medical worker, medical law, patient, law enforcement, legal liability.*

**Актуальність проблеми.** Законодавче закріплення системи гарантій та механізму реалізації права особи на охорону здоров'я вперше було відображено у певних нормативно-правових актах, ухвалених у середині ХХ століття. Однак окремі згадки про нагальність закріплення нормативно-правових механізмів права особи на охорону здоров'я з'являються ще у ХІХ століття. При цьому не можна говорити про те, що держава і суспільство, лише починаючи із ХІХ ст., почали замислюватися над питанням регулювання прав пацієнтів та охорони їх інтересів на охорону їх здоров'я та безпеку лікування. Окремі згадки про право на охорону здоров'я ще приналежні часам законодавству Київської Русі, де з'являлись згадки про підстави застосування кримінальної відповідальності за вчинення протиправних дій, негативними наслідками яких було заподіяння шкоди життю та здоров'ю людини. Стрімкий розвиток промисловості, що був характерний із початку ХVІІ століття, постає нагальне питання щодо захисту здоров'я працівників, зокрема, в наслідок заподіяння шкоди здоров'ю особи на виробництві. Таким законодавчим актом, який один із перших закріпив механізм захисту права особи на охорону здоров'я, є закон Англії «Про бідняків», що став нормативним базисом для майбутнього закону «Про громадську охорону здоров'я» (Москаленко В.Ф. та ін., 2008). Таким чином, поступово, починаючи із ХІХ ст., форму-

ється законодавство у сфері охорони здоров'я (медичне законодавство).

### **Аналіз останніх досліджень і публікацій.**

Питання дослідження нормативного регулювання прав пацієнта як суб'єктів медичного права є предметом окремих наукових розробок таких вчених, як Ю.А. Волкова, Р.Ю. Гревцова, Л.О. Золотухіна, Б.О. Логвиненко, Г.М. Сарибайєва, С.Г. Стеценко та інших. Однак проблематика дослідження питань встановлення статусу пацієнта як суб'єкта медичних правовідносин в цілому, і зокрема, з питань проведення медичних експериментів та дотримання вимог біоетики визначаються як фрагментарні, що обґрунтовує підстави актуальності даної публікації.

Дана наукова розробка та її проблематика корелюється із концептуальними засадами розвитку медичної реформи в Україні, постулати якої затверджено відповідно до Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 р. № 5/2015, Національної стратегії з оздоровчої рухової активності в Україні на період до 2025 року «Рухова активність – здоровий спосіб життя – здорова нація», схваленої Указом Президента України від 09 лютого 2016 р. № 42/2016, Концепції розвитку системи громадського здоров'я, схваленої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1002-р, Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, схваленої

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1013-р та іншим стратегічним документам.

**Метою статті** є визначення регулювання прав пацієнта як суб'єкта медичного права.

**Виклад основного матеріалу дослідження.**

Відповідно до Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII та Цивільного кодексу України від 16 січня 2003 року № 435-IV закріплюється, що пацієнти наділяються такими правами: право на доступність медичних послуг та медичної допомоги; право свободи вибору характеру та форми медичного втручання; право на свободу вибору лікування та лікаря; право на вибір закладу охорони здоров'я; право на лікування за кордоном у разі неможливості надання такої допомоги у закладах охорони здоров'я України; право на таємницю інформації про стан свого здоров'я та здоров'я близьких осіб; право на якісну медичну допомогу (в тому числі на безоплатних підставах); право на попередження за можливістю страждань і болю; право персоніфікації лікування; право на захист від неправомірних рішень, дій чи бездіяльності працівників, закладів та органів охорони здоров'я; право на відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю (як моральної, тобто шкоди, заподіяної життю та здоров'ю людини, так і матеріальної, зокрема, шкоди, пов'язаної із втратою працездатності у частині відшкодування збитків із оплати праці); право людини на життя та на повагу до гідності при наданні медичної допомоги та медичних послуг; право на захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних зі станом здоров'я; право на профілактику захворювань та реабілітацію; право на інновації та право брати участь у проведенні медико-біологічного експерименту; право свободи вибору застосування репродуктивних технологій; право бути донором; право на терапевтичне клонування; право на свободу вибору статевої приналежності.

В умовах сьогодення актуалізується питання нормативного закріплення механізмів проведення ризикових медичних операцій та оформлення згоди пацієнтів на такі дії, в тому числі, пов'язані із застосуванням експериментальних лікарських засобів та супутнім проведенням клінічних випробувань. В цьому сенсі доцільно звернути дослідницьку увагу на кореляцію нормативних підходів до встановлення змісту «виправданий ризик». Так, М. В. Янчукова, виробляючи авторське бачення категорії «виправданий ризик», встановила, що вона має розумітися як «передбачене Кримінальним

кодексом правомірне поставлення в небезпеку заподіяння шкоди об'єкта кримінально-правової охорони або фактичне заподіяння йому шкоди, вчинене для досягнення значної суспільно корисної мети в обстановці, коли ця мета не могла бути досягнута без такого ризику, а вжиті суб'єктом заходи давали підстави розраховувати на запобігання шкоди правоохоронюваним інтересам» (Анчукова М.В., 2004: 5).

Доцільність вжиття категорії «виправданий ризик» обґрунтовується із наявністю суспільно корисної мети та публічного інтересу, що полягає, зокрема, у рятуванні життя та здоров'я людини, в тому числі шляхом здійснення медичної діяльності. Крім того виправданим ризик є у разі обґрунтування його застосування у конкретних життєвих обставинах. Такому стану передують перевірка відсутності інших можливостей для відвернення шкоди життю та здоров'я людини. Невжиття таких заходів позбавляє ризик ознак виправданості (Сапронов О.В., 2005: 145).

Недопустимим є ризик при наданні медичних послуг відповідно до частини 3 статті 42 КК України на підставі таких юридичних фактів, як: створення загрози для життя інших людей; в умовах екологічної катастрофи; в умовах інших надзвичайних подій. Зокрема, проведення медичних операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині неминуче пов'язується з певними біологічними ризиками для життя та здоров'я донорів таких органів чи частин органів. Саме тому імперативною вимогою є забезпечення участі донора у трансплантаційних операціях за умови наявності ним усвідомленої інформованої згоди у простій письмовій формі. Така вимога корелюється із положеннями статті другої Закону України «Про донорство крові та її компонентів», де визначено, що необхідною ознакою донорства є його добровільність та забезпечення безпеки для його життя та здоров'я.

У разі недотримання вимог щодо добровільності донорства можливим є ініціювання кримінального провадження за статтею 144 Кримінального кодексу України. В якості прикладу судової практики вартими уваги є матеріали справи № 1-420/11 та вирок Олександрійського міськрайонного суду Кіровоградської області, де було встановлено, що медична сестра, за погодженням із завідуючою відділенням переливання крові Олександрійської ЦРЛ, з порушенням медичних інструкцій здійснила відбір 390 мл крові замість дозволеного обсягу 240 мл, у такий спосіб шляхом обману вилучивши 150 мл крові в людини з метою використання її як донора. За висновком суду, за

попередньою змовою групою осіб було вчинено злочин, передбачений ч. 3 ст. 144 КК України (Справа, 2011). За зазначеною статтею спостерігається надзвичайно високий рівень латентності кримінальних правопорушень, що підтверджується лише поодинокими справами правозастосування заходів кримінальної відповідальності до медичних працівників як суб'єктів, винних у порушенні прав донорів. В умовах воєнного часу вочевидь права донора мають бути належним чином захищені, адже по суті донорство стає однією із засад забезпечення громадського здоров'я, а відтак і національної безпеки.

Правомірність та доцільність вчинення ризикованих дій в екстремальних ситуаціях задля відвернення чи усунення небезпеки має оцінюватися за правилами ст. 39 КК України (Сапронов, 2005: 134).

Встановлення змісту будь-якого правового явища варто здійснювати крізь призму критеріїв до здійснення його класифікації за можливості її застосування. Зокрема, в якості критерію класифікації медично-біологічного втручання у життя та здоров'я людини варто виокремити такі види медичного ризику, як: ризик, який здійснюється з метою задоволення приватних інтересів окремих людей (пацієнтів); ризик, що спрямовується на задоволення публічного інтересу (наприклад, з метою здійснення науково-дослідної діяльності).

В межах професійної діяльності медичних працівників інколи зустрічаються випадки, коли здійснені відповідно до стандартів *lege artis* медичні операції, що відбулися для збереження життя та здоров'я пацієнта, не дали позитивного результату, тому доцільним є застосування інноваційних ризикових нестандартних методів лікування, що можуть мати ймовірний успіх в окремому визначеному випадку. Застосування ризикових методів лікування не є обов'язком, якого має дотримуватись лікар чи інший медичний працівник. Як стверджують дослідники, новаторство у медичній діяльності не може розглядатися як обов'язок медичного працівника, а незастосування інноваційних методів лікування не може розглядатися як ненадання необхідної медичної допомоги (Байда А. та ін., 2021).

Варто підкреслити, що під час здійснення медично-біологічного експерименту, випробування лікарських засобів наявним є підвищений ризик заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта. Але, на думку, Р.І. Лемехи без ризику в медичній науці неможливим є її прогрес (Лемеха Р.І., 2017). Побудова такого авторського підходу вченого корелюється із раніше обґрунтованою науковою позицією, визначеною у дослідженнях

М. В. Янчукова (Янчуков М.В., 2004). Цікавими є міркування Р.І. Лемехи, що здійснення медичної практики, її успішність є неможливою без інтуїтивного лікування, що не може бути позбавлено настання негативних наслідків, однак це не виключає повністю необхідність проведення відповідного дослідження причинно-наслідкових зв'язків між результатами медичного втручання і допустимими ризиками для здоров'я пацієнта (Лемеха Р.І., 2017).

Таким чином, як однією із підстав звільнення від кримінального покарання та кримінальної відповідальності має бути визнано виправданий медичний ризик, що має відрізнити від допущення медичної помилки. У науковій літературі є вживаним таке розуміння медичного професійного ризику як настання негативних наслідків, небажаних, але можливих, які необхідно враховувати при здійсненні будь-якої медичної діяльності – як при застосуванні традиційних медичних шляхів лікування (так званих протоколів лікування), так і при використанні інноваційних методів лікування (Бойко Ю.Ю., 2019).

З метою відмежування виправданого медичного ризику від допущення медичної помилки, яка є підставою для притягнення особи до кримінальної відповідальності, необхідним є встановлення межі допустимого медичного втручання. М. В. Янчукова обґрунтовує, що ризик є виправданим, якщо він відповідає таким критеріям: 1) досягнення суспільно корисної мети – задоволення інтересів пацієнтів та інтересів науки (тобто за умови спричинення шкоди життю та здоров'ю людини, якщо лікар діяв для задоволення власних інтересів, останній має притягатися до відповідальності за умисне чи необережне заподіяння шкоди життю та здоров'ю пацієнта); 2) наявність інформованої згоди пацієнта, при цьому чинним законодавством має бути встановлена процедура її отримання; 3) при виправданому ризику досягнення висунутої мети лікування є можливим лише шляхом вжиття нетрадиційних методів лікування; 4) правом діяти в умовах виправданого ризику мають бути наділені лише лікарі, які мають належний високий кваліфікаційний рівень спеціалізації, що підтверджується відповідними свідоцтвами; 5) несприятливі негативні результати застосування ризикованих методів лікування можуть настати лише ймовірно; 6) медичний працівник вжив усіх необхідних заходів для усунення настання негативних наслідків застосування ризикованих медичних засобів чи здійснення ризикованих медичних маніпуляцій або операцій (Янчуков М.В., 2004).

З урахуванням визначення пріоритету захисту життя та здоров'я людини доцільним вважаємо здійснення конкретизації норм чинного законодавства з питань застосування обставин, що виключають злочинність діяння.

Отже, здійснення професійних обов'язків медичними працівниками пов'язується з існуванням щоденних ризиків, з прийняття нестандартних рішень, з необхідністю застосування інноваційних методів лікування, але подекуди без такого є неможливим дотриматися реалізації права особи на охорону здоров'я.

Таким чином, виправданий медичний ризик є обставиною, що виключає злочинність діяння

у сфері захисту прав та інтересів пацієнтів, допускається задля досягнення суспільно корисної мети та публічного інтересу у порятунку життя та здоров'я людини, так і з метою пошуку інноваційних методів лікування для збереження людства, а також і з вжиття медичними працівниками необхідних (подекуди інтуїтивно обґрунтованих) заходів з відвернення настання негативних наслідків реалізації такого «ризикового» рішення. Медичний професійний ризик має на законодавчому рівні розумітися як допустима ймовірність настання негативних небажаних негативних наслідків, що необхідно враховувати при встановленні плану лікування пацієнтів.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Москаленко В. Ф., Грузєва Т. С., Іншакова Г. В. Регламентация права на охорону здоров'я у міжнародних нормативно-правових актах. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення)* : матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17–18.04.2008, м. Львів. С. 186–201.

2. Янчуков М. В. Виправданий ризик як обставина, що виключає злочинність діяння : дис... канд. юрид. наук: 12.00.08. Х., 2004. 187 с.

3. Сапронов О. В. Кримінальна відповідальність за насильницьке донорство : дис... канд. юрид. наук : 12.00.08. Національна академія внутрішніх справ України. К., 2005. 248 с.

4. Справа №: 1-420/11: постанова Олександрійського міськрайонного суду Кіровоградської області від 27 жовтня 2011 р. URL : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/52113689>

5. Байда А., Пилипенко М., Макітренко В. Особливості кваліфікації діяння, пов'язаного з ризиком, як обставини, що виключає кримінальну протиправність діяння в медичній сфері. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2021. № 1. С. 221–228.

6. Лемеха Р. І. Обставини, що виключають злочинність діяння медичних працівників. *Європейські перспективи*. 2017. № 2. С. 129–135.

7. Бойко Ю. Ю. Кримінально-правова охорона прав пацієнта в Україні : дис. на здобуття ... к.ю.н. зі спеціальності 12.00.08. Київ, 2019. 241 с.

#### REFERENCES:

1. Moskalenko V. F., Hruzieva T. S., Inshakova H. V. (2008) Rehlamentatsiia prava na okhoronu zdorovia u mizhnarodnykh normatyvno-pravovykh aktakh [Regulation of the right to health care in international legal acts]. *Medychne pravo Ukrainy: pravovyi status patsientiv v Ukraini ta yoho zakonodavche zabezpechennia (henezys, rozvytok, problemy i perspektivy vdoskonalennia)* : materialy II vseukrainskoi naukovoi praktychnoi konferentsii, m. Lviv. S. 186–201. [in Ukrainian].

2. Ianchukov M. V. (2004) Vypravdanyi ryzyk yak obstavyna, shcho vyklyuchaie zlochyinnist diiannia [Risk has been corrected as a circumstance excluding the criminality of the act] : dys... kand. yuryd. nauk: 12.00.08. Kh. 187 s. [in Ukrainian].

3. Sapronov O. V. (2005) Kryminalna vidpovidalnist za nasylnytske donorstvo [Criminal liability for forced donation] : dys... kand. yuryd. nauk : 12.00.08. Natsionalna akademiia vnutrishnikh sprav Ukrainy. K., 248 s. [in Ukrainian].

4. Sprava №: 1-420/11: postanova Oleksandriiskoho miskraionnoho sudu Kirovohradskoi oblasti vid 27 zhovtnia 2011 r. URL : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/52113689> [in Ukrainian].

5. Baida A., Pylypenko M., Makitrenko V. (2021) Osoblyvosti kvalifikatsii diiannia, poviazanoho z ryzykom, yak obstavyny, shcho vyklyuchaie kryminalnu protypravnist diiannia v medychnii sferi [Peculiarities of crime with risk as a circumstance that causes a crime teacher against corrections]. *Naukovyi visnyk Dnipropetrovskoho derzhavnoho universytetu vnutrishnikh sprav*. № 1. S. 221–228. [in Ukrainian].

6. Lemekha R.I. (2017) Obstavyny, shcho vyklyuchaiut zlochyinnist diiannia medychnykh pratsivnykiv [Circumstances, I exclude the criminality of the act of medical workers. low prospects]. *Yevropeiski perspektivy*. № 2. S. 129–135. [in Ukrainian].

7. Boiko Yu. Yu. (2019) Kryminalno-pravova okhorona prav patsiienta v Ukraini [Criminal legal protection of the rights of the patient in Ukraine] : dys. na zdobuttia ... k.i.u.n. zi spetsialnosti 12.00.08. Kyiv, 2019. 241 s. [in Ukrainian].