

УДК 343.985.3

*А. Н. Волынская**адъюнкт кафедры криминалистики и судебной медицины
Национальной академии внутренних дел Украины*

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ
ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ РАССЛЕДОВАНИИ
НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛНЕНИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ
МЕДИЦИНСКИМ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ
РАБОТНИКОМ (ст. 140 УК Украины)**

Проблема осложнений от медикаментозной терапии становится все более актуальной во всем мире. Это связано с внедрением в медицинскую практику большого количества лекарственных препаратов с высокой биологической активностью, сенсбилизацией населения к биологическим и химическим веществам, нерациональным использованием лекарств, медицинскими ошибками и применением некачественных и фальсифицированных препаратов [1, с. 3].

Согласно данным ВОЗ, смертность от побочных реакций лекарственных средств находится на четвертом месте после сердечно-сосудистых заболеваний, травматизма и несчастных случаев, а также онкологических заболеваний. Таким образом, проблема безопасности лекарственных средств имеет международный характер. Изучение законодательства некоторых стран показало, что существуют различные способы воздействия на нарушения в сфере оборота и применения лекарственных средств, в том числе и уголовно-правовые.

Так, в УК Украины предусмотрена ответственность за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником (ст. 140). Обобщения правоприменительной практики показало, что расследование этих преступлений связано с некоторыми сложностями, среди которых отсутствие специальных знаний у следователей, их неосведомленность о современных возможностях экспертиз.

В этой статье мы рассмотрим некоторые вопросы использования специальных знаний при расследовании ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником в форме проведения фармацевтической и фармакологической экспертиз.

Изучение правоприменительной и медицинской практики позволило выявить недостатки и ошибки, которые часто допускаются медицинскими или фармацевтическими работниками при выполнении профессиональных обязанностей и непосредственно связаны с применением лекарственных средств (ЛС). Рассмотрим их подробнее.

Ошибки, связанные с назначением лекарственных средств (далее – ЛС): неправильное назначение ЛС, несовместимость ЛС, не учтены возрастные ограничения, неправильная доза, неправильный выбор ЛС, неправильный режим приема, неправильный путь введения, неоправданный выбор ЛС, в том числе в результате их назначения при наличии противопоказаний к применению, проблема полипрагмазии.

Ошибки, связанные с отпуском ЛС: неправильная замена ЛС, ошибки при отпуске ЛС, несовместимость ЛС.

Ошибки, связанные с приготовлением ЛС: нарушение способов приготовления, использование после окончания срока годности, неправильное хранение.

Ошибки, связанные с употреблением ЛС: неправильная доза, неправильный режим приема, неправильный путь введения.

Ошибки, связанные с профилактическими мерами: неправильная схема вакцинации, не учтены противопоказания.

Медицинский или фармацевтический работник может быть привлечен к ответственности за следующие деяния: неправильная постановка диагноза, которая привела к неправильному выбору ЛС для лечения; введение пациенту неправильной дозы ЛС, включая передозировку в случаях назначения одного и того же препарата под разными названиями; введение пациенту другого препарата; неучет анамнеза заболевания, неучет побочных действий ЛС и противопоказаний к применению ЛС, что привело к тяжким последствиям или смерти пациента; нарушение правил изготовления, хранения или применения ЛС; ошибка относительно названия во время отпуска ЛС (патентованных или генерических наименований, похожих по звучанию или написанию); нарушение условий отпуска ЛС (по рецепту, без рецепта).

Очевидно, что для правильной правовой оценки упомянутых и других специфических обстоятельств ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником необходимы специальные знания, а прежде всего – медицинские и фармацевтические. Это позволит выяснить важные вопросы оказания медицинской помощи, в частности, назначение врачом ЛС с учетом их клинико-фармакологической характеристики, взаимодействие ЛС при полипрагма-

зии, которая возникает при применении нескольких ЛС и является следствием их взаимодействия на процессы фармакокинетики и фармакодинамики, адекватность выбора препарата, возможные аллергические реакции, которые не зависят от дозы ЛС, тератогенные эффекты (аномалии развития плода), связанные с применением ЛС, канцерогенные эффекты (образование опухолей), связанное с применением ЛС, токсические реакции, зависящие от дозы ЛС и др.

Решение этих задач возможно с помощью проведения фармацевтической и фармакологической экспертизы.

Объектами фармацевтической экспертизы являются изготовленные на предприятиях фармацевтической промышленности лекарственные препараты, используемые для лечения (таблетки, драже, порошки, растворы, суспензии, мази и др.).

Фармацевтическая экспертиза имеет определенные особенности, отличающие ее от других видов экспертиз, например химической, биологической, судебно-медицинской. Эти различия связаны с большим количеством объектов исследования, поскольку лекарственные средства имеют разную природу синтетического или природного происхождения, могут представлять собой индивидуальные вещества или многокомпонентные смеси. Широк также диапазон концентраций лекарственных веществ.

Любой лекарственный препарат имеет определенный зарегистрированный (запатентованный) состав, а его экспертиза практически невозможна при отсутствии фармакопейной статьи (фармакопейного стандарта предприятия, нормативной документации), содержащий подробную информацию о составе, свойствах и показателях качества исследуемого лекарственного средства. Кроме того, для сравнительного исследования необходимы образцы настоящего (эталонного) препарата.

С фармацевтической экспертизой тесно связана фармакологическая экспертиза. В результате исследований и экспериментов фармакологи определяют действие определенных веществ, ядовитые свойства лекарственных препаратов в качественном и ситуационном соотношении, их влияние на организм в зависимости от различных факторов объективного и субъективного характера, условий кумуляции, противопоказаний и т. п. Полученные результаты дают возможность установить, при наличии каких расстройств организма можно применять определенные ЛС [2].

Основными задачами, решаемыми при проведении фармакологической экспертизы, являются:

- местное и общее действие ЛС на организм человека;

- характер действия ЛС;
- фармакодинамика, фармакокинетика и метаболизм ЛС;
- установление связей между дозами, концентрациями и эффективностью ЛС;
- исследование нежелательных побочных эффектов (мутагенности, эмбриотоксичности, тератогенности, воздействия на репродуктивную функцию, иммунотоксичности и канцерогенности и пр.).

Исходя из классификации экспертных задач, предложенной в специальной литературе (О. Р. Россинская) [3, с. 43], что касается фармацевтических препаратов (ЛС), к вопросам идентификационного характера относятся следующие.

1. Составляли ли ранее единое целое жидкости в ампуле и шприце, отдельные части таблетки?

2. Имеют ли фармацевтические препараты совместные родовую, групповую принадлежность и какую именно?

3. Являются ли вещества фармацевтическими препаратами, и если да, то соответствует ли их содержание надписям на маркировке?

4. На каком фармацевтическом предприятии изготовлены ЛС?

5. Принадлежат ли фармпрепараты одной партии?

К вопросам диагностического характера относятся следующие.

1. Является ли средство лекарственным, и если да, то каким именно?

2. Есть ли на предмете (ампуле, шприце и т. д.) остатки лекарственного средства, и если да, то какого?

3. К какой группе лекарств относится таблетка (порошок) и какова ее воздействие на организм человека?

4. Является ли вещество фармакологическим препаратом, и если да, то каково его название?

5. Могут ли ЛС применяться без назначения врача, выдаваться аптеками без соответствующего рецепта врача?

6. Есть ли в ЛС примеси, и какие именно?

7. Есть ли в пустой бутылке или в игле шприца остатки лекарственного препарата, и какого именно?

8. Содержит ли смесь фальсифицированный компонент, если да, то какой и в каком количестве?

Во время осмотра и изъятия фармпрепаратов (следственные (розыскные) действия: обыск, осмотр места происшествия) следует помнить, что они являются вещественными доказательствами и могут быть направлены на экспертизу. Поэтому обращаться с ними нужно осторожно и хранить до

назначения экспертизы в соответствии с общими требованиями к хранению ЛС. Иногда под действием света, влаги или относительно высоких температур меняется качественный и количественный состав ЛС. Фармпрепараты биологического происхождения (сыворотки, гормонопрепараты, вакцины и т. д.) следует хранить в соответствии с индивидуальными требованиями [4, с. 150].

Осмотр ЛС рекомендуется проводить с участием специалиста в области фармации или фармакологии. При осмотре указанных объектов фиксируются особенности их упаковки, маркировочные данные, наличие защитных меток (голограмм), цвет, запах, количество (объем). Осмотр данных объектов проводится с использованием технических средств: лабораторных весов, осветителей, луп, верификаторов и др. [4, с. 103].

Особое внимание нужно обращать на лекарственные препараты, которые определены как неизвестные (неустановленные) вещества. Таковыми они могут быть по разным причинам, например при умышленном уничтожении или затирании названия лекарственного препарата или в результате неправильного хранения.

Предварительно эксперт знакомится с материалами уголовного производства, изучает обстоятельства, при которых был обнаружен препарат, выясняет наличие каких-либо сведений о наименовании препарата. При необходимости ходатайствует о предоставлении медицинских документов больного (истории болезни, амбулаторной карты, акта медицинского освидетельствования и т. п.).

Визуальный осмотр вещественных доказательств в некоторых случаях позволяет получить сведения о специфике фирменной (заводской) или аптечной упаковки. Ее состояние может свидетельствовать о примерном сроке изготовления препарата (в случае отсутствия даты) или точном сроке, что важно для дальнейшей оценки результатов исследования [5, с. 14].

Для определения однородности лекарственного препарата проводят его микроскопическое исследование или рассматривают через лупу. Например, при предварительном осмотре образца гидрокарбоната натрия, в котором находились примеси ядовитого вещества, отличий от эталонных образцов не было обнаружено. Однако изучение объекта с помощью микроскопа при увеличении позволило установить наличие примесей – частиц черного цвета с металлическим блеском. Дальнейшим исследованием было установлено, что эти частицы являются фосфатом цинка [5, с. 15].

Хроматографические методы дают возможность разделять сложные многокомпонентные смеси на отдельные ингредиенты, идентифицировать их и проводить количественное определение.

Инструментальные методы анализа отличаются большой точностью, высокой чувствительностью, избирательностью, объективностью, воспроизводимостью и быстротой получения результатов. Это такие методы, как спектрометрия (атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная), спектрофотометрия в ИК, УФ и видимой областях спектра, хроматография (тонкослойная, газовая, жидкостная), титрование (амперометрическое, потенциометрическое).

Имеет значение определение окраски вещества, поскольку большинство органических соединений являются неокрашенными, поэтому обнаружение желтого, синего, красного цветов указывает на то, что вещество содержит красители [6].

Проведение фармакологической и фармацевтической экспертизы может быть поручено клиническому провизору, специалистам лечебно-профилактических или научно-исследовательских учреждений, которые имеют знания в области лабораторной и функциональной диагностики, изучали особенности фармакокинетики и побочные эффекты лекарственных препаратов, имеющих высшее образование и опыт работы в указанной области. Эксперт-аналитик может определить, соответствует ли лекарственное средство заявленному составу, с указанием и обоснованием методов контроля, используемых в производстве; эксперт-фармаколог или специалист с аналогичной экспериментальной компетенцией может сделать вывод о токсичности лекарственного средства и его фармакологических свойствах, эксперт-клиницист – о переносимости ЛС организмом человека, дозировках, противопоказаниях и побочных реакциях.

Изложенное доказывает, что проведение фармацевтической и фармакологической экспертиз значительно расширяет познавательные возможности досудебного расследования преступлений, предусмотренных ст. 140 УК Украины.

Список основных источников

1. Побічні дії лікарських засобів / В. Г. Лизогуб [та інш.] ; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. – К., 2013. – 137 с.
2. Експертизи у судочинстві України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pidruchniki.com/74910/pravo/farmatsevtichna_farmakologichna_ekspertizi. – Дата доступу: 03.03.2017.

3. Россинская, Е. Р. Судебная экспертиза гражданском, арбитражном, административном и уголовном процессе : монография / Е. Р. Россинская. – М. : НОРМА, 2005. – 256 с.

4. Гук, О. Г. Розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.09 / О. Г. Гук ; Нац. акад. внутр. справ. – Київ, 2016. – 201 с.

5. Криміналістичне дослідження лікарських засобів : методичні рекомендації. А. В. Кофанов, О. Л. Кобилянський, О. О. Давидова. – Київ : КИЙ, 2011. – 40 с. – (Серія «Криміналістичне забезпечення»).

6. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів. Вимоги ДФУ щодо використання фізичних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів [Електронні йресурс]. – Режим доступу: <http://intranet.tdmu.edu.ua>. – Дата доступу: 05.03.2017.