

С.М. ПУХЛИК

**НЕКОТОРЫЕ ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ
ПРИ ФАРМАКОТЕРАПИИ***Одес. гос. мед. ун-т****«Лекарственная безопасность – это не отказ от применения лекарств,
а грамотное применение необходимого лекарства в нужный момент»****Sidney M. Wolf «Worst pills Best pills»*

Профессия врача очень неоднозначна. С одной стороны, медикам удается спасти жизнь безнадежно больному человеку, а с другой стороны, в кресле стоматолога от укола обезболивающего умирает 8-летний мальчик. Врачи постоянно ходят по лезвию ножа, причем их ошибки помнят куда дольше, чем их заслуги.

Ошибка врача может привести к трагедии. Человеку свойственно ошибаться. В Великобритании от врачебных ошибок ежегодно умирает до 30 тыс. человек, По данным Федерального агентства по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA), всего от медицинских ошибок страдает 1,3 млн. американцев в год, из них, по данным Института медицины США, погибает около 98 тыс. жителей страны. В Украине такую статистику никто не ведет.

Каждый второй россиянин когда-либо в своей жизни сталкивался с врачебными ошибками. Таковы результаты недавнего опроса, проведенного специалистами Фонда «Общественное мнение». Среди причин врачебных ошибок 39% пострадавших от неверного диагноза или лечения назвали непрофессионализм

врачей. Медики признают, что каждый третий диагноз в России ставится неверно. Причины все те же: нехватка кадров и перегруженность врачей, низкий уровень подготовки специалистов и мизерные зарплаты.

Недочеты в работе докторов, неправильные действия медицинского персонала в той или иной ситуации могут повлечь за собой не только моральное осуждение или общественное порицание. Они могут привести медика на скамью подсудимых.

За что же можно привлечь врача к уголовной ответственности? Изучая Уголовный кодекс, понимаешь, что практически – за все. В последней редакции УК Украины удалось насчитать минимум 25 статей, которые напрямую касаются профессиональной деятельности людей в белых халатах.

Нам представляется уместным привести полностью ст. 140 – ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником:

Невыполнение или ненадлежащее выполнение медицинским или фармацевтическим работником своих профессиональных обязан-

Статьи уголовного кодекса, которые могут быть применены

110	Убийство по неосторожности	3-5 лет
138	Незаконная медицинская деятельность	до 3 лет
139	Неоказание медицинской помощи	до 2 лет
140	Ненадлежащее выполнение обязанностей медработником	до 2 лет
141	Нарушение прав пациента	3-5 лет
142	Незаконное проведение опытов над человеком	до 4 лет
145	Незаконное разглашение врачебной тайны	исправительные работы до 2 лет

ностей вследствие небрежного или недобросовестного к ним отношения, повлекшее тяжкие последствия для больного, наказывается лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 5 лет, или исправительными работами на срок до 2 лет, или ограничением свободы на срок до 2 лет, или лишением свободы на тот же срок.

Анализ состава преступления

Объект – жизнь и здоровье человека, установленный порядок исполнения медицинскими или фармацевтическими работниками своих профессиональных обязанностей.

Объективная сторона – деяния (действие или бездействие) – неисполнение или ненадлежащее исполнение указанными работниками своих профессиональных обязанностей, недобросовестное к ним отношение, а также как следствие деяний обвиняемого тяжкие последствия для больного.

Субъект – специальный: медицинские или фармацевтические работники, занимающиеся профессиональной деятельностью.

Субъективная сторона – небрежная форма вины (преступная небрежность или преступная самонадеянность).

Комментарий

Неисполнением является полное бездействие медицинского или фармацевтического работника, когда он мог и должен был исполнить свои профессиональные обязанности (не проведены назначенные манипуляции, дезинфицирующая обработка инструментов и материалов, не соблюдены правила изготовления лекарств и т.д.).

Ненадлежащее исполнение – указанные лица хотя и выполняют свои профессиональные обязанности, но не так, как того требуют правила, инструкции и иные нормативные акты (перед введением антибиотика не проведена проба на аллергическую чувствительность (выделено авторами!) введение препаратов в дозах, не соответствующих назначению, и т.д.).

Преступление считается совершенным, если в результате его невыполнения или ненадлежащего выполнения профессиональных обязанностей наступили тяжкие последствия для пациента.

Тяжкими последствиями считается причинение тяжкого или средней тяжести телесного повреждения.

Таким образом, в данной статье УК четко прописано, что непроведение или выполнение ненадлежащим образом пробы на определение индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам наказывается очень строго. Таким образом, исполнение приказа МОЗ Украины № 127 от 02.04.2002 г., с одной стороны, четко регламентирует выполнение проб и способствует предотвращению тяжелых осложнений от лекарственной терапии у пациентов, с другой стороны, защищает врача в случае, если, несмотря на проведенные пробы, наступило осложнение от введенного лекарства (так как стопроцентных результатов при выполнении проб ожидать не приходится).

Если пациент отказывается от проведения проб по каким-либо причинам (чаще всего ссылаясь на то, что ранее уже вводили это лекарство и все было хорошо), то мы предлагаем, чтобы он подтвердил свой отказ росписью в амбулаторной карте или истории болезни, иначе в случае смерти пациента подтвердить его отказ будет некому.

Кроме того, существует еще ряд статей, например, ст. 15 УК Украины – умышленное убийство, ст. 119 – убийство по неосторожности, ст. 128 – неосторожное тяжкое или средней тяжести телесное повреждение, ст. 130 и 131 – заражение вирусом иммунодефицита человека, ст. 139 – неоказание помощи медицинским работником, ст. 140 – ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским работником, ст. 141 – нарушение прав пациента и другие, включая финансовые нарушения (ст. 184, ст. 319, ст. 320, ст. 354, ст. 368). Все эти статьи (т.е. нарушения, которые можно в соответствии с ними инкриминировать медицинскому работнику) могут быть применены.

При вынесении судебных решений и приговоров, касающихся врачебных ошибок и небрежности, а их в Украине крайне мало, необходимо учитывать и человеческий фактор. При рассмотрении дел судами, действительно, очень сложно установить причину, а еще сложнее доказать как вину врача, так и ее отсутствие. Поэтому важное доказательственное значение приобретает документ, оформленный медработниками в ходе осуществления своей деятельности, поскольку ненадлежащее оформление медицинского документа оценивается судами при вынесении решений в пользу пациентов. И для большей уверенности и покоя в своей дальнейшей жизни врачу прежде всего необходимо:

- добросовестно и полно документировать все проведенные исследования и их результаты для доказательства того, что диагностика полноценна;
- документировать все манипуляции, назначения, промежуточные осмотры и неукоснительно соблюдать разработанные стандарты медицинской помощи – для доказательства того, что он правильно и своевременно выполнил все этапы лечения и необходимые процедуры;
- документировать информирование пациента, что является доказательством проведения необходимых разъяснений и обсуждения с пациентом лечения с момента его обращения к врачу и до рекомендаций после проведения лечения.

Что же делать нам, практикующим медикам? Как обезопасить себя, свою семью от уголовных, гражданских исков, сохранить возможность честно и в полной мере помогать больным?

Одним из аспектов регулирования правовых отношений между врачом и пациентом при оказании медицинской помощи является наличие его информированного согласия на медицинское исследование и вмешательство. В литературе дискутируется вопрос о форме отображения согласия пациента – устной или письменной. Сторонники устного согласия считают, что само обращение пациента к врачу за медицинской помощью автоматически предусматривает согласие на предложенные методы обследования и лечения. При письменном же согласии, считают другие специалисты, создаются условия для более полного взаимопонимания, взаимодействия в лечении, а следовательно, и совместной ответственности врача и пациента за результат медицинского вмешательства.

С.Г. Стеценко (2002) считает, что под информированным согласием в медицине следует понимать «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методов терапии». Информированное добровольное согласие больного на медицинское вмешательство должно содержать (Р.Г. Аниютин, В.Н. Талалаев, 2003): 1) обоснование необходимости лечения, т.е. прогноз течения болезни при отсутствии этого вмешательства и предпосылки для использования рекомендованного метода лечения;

2) основные ожидаемые результаты лечения и обсуждение тех особенностей пациента, которые могут повлиять на результат; 3) основные опасности лечения, включая вероятность, тяжесть и время появления возможных побочных эффектов; 4) обсуждение альтернативных методов лечения.

Мы полагаем, что получение информированного согласия пациента на медицинское вмешательство должно быть обязательным в каждом отделении, оформляться в виде приложения к амбулаторной карте или истории болезни. Эта документация, на наш взгляд, должна заполняться до оформления истории болезни, так как после отказа от предлагаемого вмешательства больного придется выписывать, что создаст лишние трудности. Информированное добровольное согласие должно подписываться самим пациентом либо его законным представителем, лечащим (дежурным) врачом и заведующим отделением (руководителем клиники), а при отсутствии последних – должностным лицом лечебно-профилактического учреждения.

Мы предлагаем образец информированного согласия больного на применение диагностических и лечебных манипуляций, которое используется в аллергологии (рис. 1).

Безопасность применения лекарств у больных, большая и важная проблема, поэтому предусмотрена система экспериментальных и клинических испытаний лекарств, чтобы выявить возможные нежелательные эффекты. Законы Украины предусматривают систему мер по защите больных, определяя правила испытания, производства и распространения лекарств. Возможно, следовало бы отразить и ответственность врача за правильное их применение, так как, с одной стороны, частой причиной побочных реакций служат врачебные ошибки при использовании лекарств, а с другой стороны (причем нередко), незнание мер предупреждения этих реакций и связанная с ним халатность. Если ошибки могут быть оправданы (отсутствие возможности лабораторного анализа, непредсказуемость реакций и пр.), то незнание и халатность врача должны быть наказуемы в административном и судебном порядке. Вопросы Правовой экспертизы побочных реакций на лекарства недостаточно разработаны и редко освещаются в литературе (С.В. Федорович, 1992).

Побочные реакции на лекарства затрагивают правовые аспекты больных, а также ответственность врачей лечебных учреждений

Затверджено на пленумі Асоціації алергологів України 4 березня 2008 року
Вписати або підкреслити

ЗРАЗОК ПОІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА
НА ЗАСТОСУВАННЯ У НЬОГО ДІАГНОСТИЧНИХ І ЛІКУВАЛЬНИХ ПРОЦЕДУР

Я, нижчепідписаний(а) _____
(прізвище, ім'я, по-батькові)

мешкаю _____,

розуміючи, що мені пропонують дозволені в Україні методи і засоби, згоден(на) на проведення в мене (моєї дитини _____)

діагностичних процедур: шкірного тестування з алергенами, взяття крові для лабораторного дослідження, проведення провокаційних тестів, іншого

на застосування у мене (моєї дитини) лікувальних заходів:
призначення препаратів _____

проведення специфічної імунотерапії алергенами (підшкірно, перорально) іншого _____

які потрібні для визначення причин мого захворювання і лікування.

Підпис _____ Дата _____

Рис. 1

и производителей лекарств. Ведь из-за нежелательных эффектов лечения наносится вред здоровью человека. Если этот эффект возникает в результате самолечения, то виноват сам больной или, что менее вероятно, фирма, изготовившая лекарство. Когда побочные, в том числе аллергические, реакции возникают в лечебном учреждении, виновен или врач, или медицина в целом. Обычно клинические случаи побочного действия лекарств квалифицируются как «врачебные ошибки» и «несчастные случаи».

Мы считаем, что врач виновен (врачебная ошибка), если мог при современном уровне медицинских знаний и возможностях его лечебного учреждения или доступных других учреждений предотвратить, но не предотвратил в силу своего незнания, неумения или халатности побочное действие лекарства у больного. Виновным в данной ситуации также может быть

лечебное учреждение и его руководитель, не обеспечивший возможности необходимого обследования больного и/или условий предотвращения побочного эффекта (например, возможности лабораторного обследования).

Врач и лечебное учреждение не виновны (несчастный случай), если при современном уровне медицинских знаний и возможностях учреждения, где обследуется пациент, или доступных учреждений было невозможно предусмотреть и предотвратить негативный эффект, который был непредсказуем.

По мнению большинства аллергологов и фармакологов мира, до 50% случаев ЛА можно отнести к непредсказуемым случаям побочного действия лекарственных препаратов!

В ситуациях, когда врач и/или лечебное учреждение виновны, они должны быть наказаны в административном и/или судебном

порядке, а больной должен получить компенсацию за ущерб здоровью. Если окажется, что побочный эффект возник из-за невыявленных при испытаниях свойств лекарства или его «запрограммированного» побочного действия, то виновна фирма-изготовитель, которая должна компенсировать ущерб больному. Так, талидомид, использовавшийся как снотворное, оказал тератогенное действие на плод из-за недостаточного испытания, и изготовившая его фирма несла за это ответственность. Ингаляционные кортикостероиды вызывают кандидозы слизистой оболочки носовой части глотки и гортани у пациентов. Лечить этих больных необходимо за счет фирм-производителей, а пациент должен получать компенсацию, так как фирмы не устранили, хотя это возможно, известные побочные эффекты лекарства. За рубежом широко распространены иски больных к врачам, нанесшим по той или иной причине ущерб их здоровью, в том числе и при побочном действии препаратов. В связи с этим, помимо медицинского страхования, во многих странах распространено страхование врачей от собственных ошибок. С развитием страховой медицины в странах СНГ такие иски станут чаще предъявляться и к нашим врачам. Степень вины врача будет определяться правильностью или неправильностью его действий.

Мы разделяем мнение И.П. Куцарева и И.И. Куцаревой (2009), которые с целью защиты врачей от необоснованного судебного

иска и произвола чиновника предлагают несколько правил:

1. *Научись внимательно выслушать пациента, учитывая и недосказанное им.*
2. *Безупречно веди записи, ибо того, что не записано, юридически не существовало.*
3. *Без промедления сообщай по инстанциям обо всех возникших осложнениях и проблемах. Лечебный риск должен быть объявлен и зарегистрирован.*
4. *Придерживайся принципа взаимного понимания и согласия с пациентом.*
5. *Заботься о повышении своего образования, не будь ни первым из отбрасывающих старое, ни последним из воспринимающих новое.*
6. *Сохраняй свои моральные и этические принципы.*
7. *Ищи контакта, собеседования с коллегами.*
8. *Будь сострадательным к больному, как к своему ближнему родственнику.*
9. *Умей сочетать хозяйственные вопросы медицины с любовью к ближнему.*
10. *Не сотвори себе кумира и не служи ему, твоим кумиром должна быть твоя совесть, никогда не торгуйся с ней.*
11. *Имей мужество выставлять за дверь.*
12. *Найди мужество сказать себе: «Я – не всегда».*

Мы считаем, эти правила должны быть на рабочем месте каждого медицинского работника.

Поступила в редакцию 29.07.10.

© С.М. Пухлик, 2011