

## Лекція 16

### Медико-правова оцінка несприятливих результатів лікування хворих

Лектор

к.м.наук, доцент кафедри патологічної анатомії, ННМІ СумДУ  
зав. курсом «Судова медицина. Медичне право України»

Будко Ганна Юрївна

Близьким та ідентичним визначенням по відношенню до дефектів надання медичної допомоги є ятрогенія.

**Ятрогенія (ятрогенна патологія)** – це дефект надання медичної допомоги, що виявляється у вигляді нового захворювання чи патологічного процесу, що виник в результаті як правомірного, так і неправомірного здійснення профілактичних, діагностичних, реанімаційних, лікувальних і реабілітаційних медичних заходів (маніпуляцій).

#### **Класифікація ятрогеній за місцем у структурі діагнозу:**

I - патологічні процеси, що патогенетично непов'язані з основним захворюванням або його ускладненням і не відіграють істотної ролі в загальній танатологічній оцінці випадку;

II - патологічні процеси, що обумовлені медичним впливом, проведеним за показаннями і виконаним правильно;

III - патологічні процеси, незвичайні смертельні реакції, зокрема обумовлені неадекватними, помилковими або неправильними медичними діями, такими, що з'явилися причиною летального результату.

#### **Види ятрогеній:**

##### **1. Діагностичні:**

- невстановлений діагноз;
- дефекти виконання діагностичних процедур;
- гіпердіагностика, тобто визначення неіснуючих ознак і захворювань.

##### **2. Лікувальні:**

- дефекти виконання лікувальних процедур (кровотечі при ендоскопічних операціях);
- ушкодження органів або тканин при операції;
- залишення інструменту в порожнині тіла;
- радіаційне ураження при променевої терапії.

##### **3. Профілактичні:**

- несприятлива реакція організму на профілактичні щеплення;
- негативний вплив зовнішніх чинників (засоби масової інформації);
- погрішності в проведенні профілактичних заходів.

##### **4. Фармацевтичні:**

- наслідки неправильного застосування медикаментів;
- порушення режиму прийому або дозування;
- призначення не показаних при даному захворюванні лікарських засобів.

##### **5. Інформаційно-деонтологічні:**

- слова медичного працівника, що неправильно тлумачать;
- недостатня інформація у пацієнта щодо свого захворювання;
- відступ медика від належних правил взаємин з пацієнтом;
- порушення режиму збереження лікарської таємниці.

#### **Класифікація ятрогеній за проф. С.Я. Долецьким:**

*Ятрогенія від спілкування* – складова частина деонтології;

*Аліментарна* – нераціональне харчування хворих і, як наслідок, розвиток або виникнення хвороб;

*Медикаментозна* – виникає найбільш часто і може виражатися в побічній дії лікарських засобів: алергічні реакції, шок, медикаментозні виразки шлунково-кишкового тракту і кровотечі;

*Маніпуляційна* – обумовлена великою кількістю інвазивних діагностичних методів діагностики: біопсії, ендоскопії;

*Наркозно-реанімаційна* – це всі ускладнення, які виникають або реєструються у цій галузі медицини: зупинка серця, дихання, ушкодження мозку;

*Хірургічна* – в ній концентруються всі складні та найтрагічніші прояви ятрогеній;

*Променева* – патологічний вплив на організм при підвищених доз променів рентгену, радіоізотопів, лазерного випромінювання.

### ***Групи ятрогеній***

- психогенні;
- лікарські;
- травматичні;
- інфекційні;
- змішані.

**Психогенні ятрогенії** проявляються у формі неврозів, психозів, неврастенії, істерії, фобій, депресій, почуття тривоги, депресивних і іпохондричних розладів. Вони викликаються необережними і неправильно зрозумілими висловлюваннями медичного працівника про стан здоров'я пацієнта, ознайомленням з власною історією хвороби та спеціальною медичною літературою, прослуховуванням публічних лекцій, особливо по телебаченню. Їх називають ще "хворобами слова". Ця група ятрогенії розвивається також у випадках неефективності лікування, недовіри до лікаря, страху перед методами діагностики, лікування, різкого переходу від активного способу життя до пасивно, зі звичних умов сім'ї і трудового колективу в групу людей із загостреним і зміненим особистісним сприйняттям.

### ***Лікарські ятрогенії***

Згідно етіопатогенетичної класифікації, виділяються такі групи лікарських хвороб:

- 1) фармакологічно негативні ефекти (гіпоглікемічний шок після введення інсуліну);
- 2) лікарські інтоксикації, включаючи токсичну, мутагенну, онкогенну, тератогенну, ембріотоксичну, імунодепресивну дію;
- 3) лікарська алергія;
- 4) лікарське несприйняття псевдоалергічної природи;
- 5) залежність від ліків;
- 6) лікарські психози;
- 7) реакції загострення, наприклад бактеріальний (ендотоксичний) шок;
- 8) ускладнення основної хвороби, викликані фізико-хімічної, фармакодинамічною і фармакокінетичною несумісністю одночасного введення лік;
- 9) поствакцинальні реакції та ускладнення.

### ***Форми ятрогенних захворювань від причин***

- пряме травмування хворого невмілим підходом лікаря або медичного персоналу;
- непряме травмування, пов'язане з самостійним вивченням медичної літератури хворим;
- ятрогенне захворювання, пов'язане з особистими характеристиками пацієнта, схильного до психопатій, психоастеній, нав'язливих реакцій;
- неправильно проведене лікарем інструментальне дослідження, помилкове введення ліків;
- форма ятрогенії, коли успішне лікування захворювання фахівцем тягне за собою виникнення іншого захворювання.

### ***Об'єктивні фактори виникнення ятрогеній:***

- недосконалість самої медицини;
- невиліковність тієї або іншої патології на сьогоднішній день наявним арсеналом медичних засобів;
- необхідність здійснення інвазійних процедур для підтвердження (спростування) діагнозу.

### ***Суб'єктивні причини:***

- недостатність професійних навиків медичного працівника;
- невміння правильно зібрати інформацію про захворювання пацієнта;
- незацікавленості в оцінці стану хворого;
- інші чинники, які цілком залежать від самого лікаря.

### ***Критеріями правомірності ятрогенії:***

- отримана інформована добровільна згода хворого на медичне втручання;
- медична допомога була надана відповідно до стандартів лікування хворих на таку патологію, а за відсутності таких - відповідно до канонів медичної науки і практики;
- вибраний найбільш оптимальний і найменш інвазійний метод діагностики (лікування), здатний привести до ятрогенії;
- враховані індивідуальні характеристики і особливості стану здоров'я конкретного хворого;
- належним чином і своєчасно ведеться медична документація;
- у всіх необхідних випадках здійснюються консультації пацієнта іншими фахівцями, поважаються права пацієнта.

**Дефект надання медичної допомоги** - це неналежне здійснення діагностики, лікування хворого, організації медичної допомоги, яке призвело або могло призвести до несприятливого результату медичного втручання.

**Причини виникнення дефектів надання медичної допомоги**

- 1) пізнє звернення за отриманням медичної допомоги;
- 2) короткотривалість перебування хворого у лікувальному закладі;
- 3) некомпетентність лікаря;
- 4) атиповий перебіг захворювання;
- 5) труднощі діагностики у хворих із супутніми захворюваннями;
- 7) недостатній обсяг огляду;
- 8) переоцінка даних лабораторних та інструментальних методів і консультацій;
- 9) невиправдана гіпердіагностика;
- 10) поспішність у обстеженні пацієнта;
- 11) недоліки у організації лікувального процесу.

**Узагальнена класифікація дефектів надання медичної допомоги згідно критеріїв медичного втручання**

1. Умисні ятрогенії (умисні дефекти) пов'язані з умисним злочином;
2. Необережні ятрогенії (необережні дефекти) містять ознаки необережного злочину;
3. Помилкові ятрогенії (медичні помилки) пов'язані із добросовісною оманом медичного працівника, що не містить ознак злочину чи необережності;
4. Випадкові ятрогенії (нещасні випадки) пов'язані з непередбачуваним збігом обставин при правомірних діях медичних працівників.

**Критерії класифікації дефектів надання медичної допомоги:**

- причини несприятливих результатів;
- аспекти відповідальності медичних працівників.

**Класифікація дефектів надання медичної допомоги за Сенютою І.Я. (2021)**

**1. За етапами надання медичної допомоги:**

- дефекти догоспітального періоду;
- дефекти амбулаторного періоду;
- дефекти стаціонарного періоду.

**Дефекти надання медичної допомоги догоспітального періоду**

- неправильне транспортування хворого;
- несвоєчасна протишокова терапія;
- доставлення хворих до лікарень з перевищенням, так званих, лімітів «золотої години» (доставленням протягом першої години після травми) та доставлення у більш пізній період;
- неналежне здійснення знеболювальних заходів, застосування яких є об'єктивно необхідним у переважній більшості випадків при екстреній та домедичній допомозі;
- несвоєчасне проведення швидкого первинного обстеження на тлі надання невідкладних лікувальних заходів із подальшою терміновою госпіталізацією потерпілих до стаціонара.

**Дефекти надання медичної допомоги догоспітального періоду**

- неправильне транспортування хворого;
- несвоєчасна протишокова терапія;
- доставлення хворих до лікарень з перевищенням, так званих, лімітів «золотої години» (доставленням протягом першої години після травми) та доставлення у більш пізній період;

- неналежне здійснення знеболювальних заходів, застосування яких є об'єктивно необхідним у переважній більшості випадків при екстреній та домедичній допомозі;
- несвоєчасне проведення швидкого первинного обстеження на тлі надання невідкладних лікувальних заходів із подальшою терміновою госпіталізацією потерпілих до стаціонара.

### ***Дефекти надання медичної допомоги стаціонарного періоду***

- необґрунтована відмова у госпіталізації хворого на стаціонарне лікування;
- неправильний вибір методу та способу лікування;
- неналежне ведення документації хворого;
- дефекти написання кінцевого діагнозу хворого;
- відсутність інформованої добровільної згоди на проведення операційного втручання;
- несвоєчасне скликання консилиуму лікарів.

### ***2. За складовими медичної допомоги:***

- дефекти профілактики;
- дефекти діагностики;
- дефекти лікування;
- дефекти реабілітації.

### ***Види дефектів профілактики:***

- відсутність дій щодо активного виявлення хворих, що призводить до пізнього звернення за отриманням медичної допомоги;
- неправильна організація амбулаторного прийому та лікування (чи їх не проведення);
- недоотримання регламентованої системи діагностики захворювання та його лікування;
- необґрунтована багатоетапність лікування;
- самоусунення лікаря від огляду та лікування хворого;
- відмова від консультацій спеціалістів та консилиуму;
- відсутність допустимості (згоди) у обстеженні та лікуванні;
- недотримання хворим (пораненим) призначеного лікувального режиму.

### ***Види дефектів діагностики:***

- відсутність обов'язкових та додаткових діагностичних досліджень;
- хибна інтерпретація результатів досліджень;
- невиявлення основного захворювання або ускладнення;
- гіпердіагностика;
- неналежне ведення документації;
- пізнє встановлення діагнозу;
- недостатній обсяг проведеного обстеження пацієнта;
- недооцінка важкості стану хворого;
- несвоєчасне проведення консультацій лікарями.

### ***Види дефектів лікування:***

- пізнє лікування;
- недостатній рівень контролю та нагляду за хворим;
- дефекти оперативного втручання;
- недостатній рівень терапії;
- неправильний вибір методів лікування;
- дефекти анестезіології й реанімаційних заходів;
- порушення методики введення препарату;
- необґрунтовані переведення та несвоєчасна виписка з лікарні;
- помилковий вибір методу хірургічного втручання;
- технічні дефекти при підготовці до операції.

### ***Види дефектів реабілітації:***

- внутрішньолікарняні інфекції;
- недоступність реабілітаційних послуг за межами міст та тривалий час очікування;
- фінансування значної частини затрат на послуги реабілітації за власний кошт;
- недостатність спеціалістів у сфері реабілітації;
- недостатність ресурсів, асистивних та допоміжних технологій;

- неефективність та недостатність використання механізмів направлення пацієнтів на реабілітацію;
- нераціональна організація медичної допомоги;
- зміна особи внаслідок різних медичних і життєвих подій.

### **3. За оцінкою юридичного наслідку:**

- лікарські помилки;
- нещасні випадки;
- професійні злочини.

Оцінюючи дефекти лікування, у першу чергу необхідно встановити правильність або неправильність надання такої допомоги. Важливо керуватися положеннями нормативно-правових актів і медичними канонами (стандартами надання медичної допомоги).

Особлива роль належить судово-медичній експертизі, яка визначає правильність надання медичної допомоги.

При дослідженні дефектів надання медичної допомоги основні принципові рішення у медицині ухвалюються колегіально, проте відповідальність у випадках невдач покладається на певних медичних працівників.

Важливий чинник правової кваліфікації дефектів надання медичної допомоги - наявність причинно-наслідкового зв'язку між діями медичного працівника і негативними наслідками для здоров'я пацієнта. У разі несприятливого результату лікування необхідно окремо враховувати стан здоров'я пацієнта до медичного втручання і після лікування. Це виправдано метою з'ясування причинно-наслідкового зв'язку між діями медика і результатом, що наступив, а також для вирішення питання про відповідальність медичного працівника.

Сучасний розвиток медичної діяльності, що веде до появи вузькоспеціалізованих видів надання медичної допомоги, обумовлює становище, при якому в лікуванні одного хворого беруть участь декілька фахівців. Це також свідчить про необхідність чіткого визначення причинно-наслідкового зв'язку дій (бездіяльності) кожного лікаря, що брав участь у лікуванні пацієнта.

**Лікарська помилка** – це дефект надання медичної допомоги, що пов'язаний з неправильними діями медичного персоналу, що характеризується добросовісною помилкою за відсутності ознак злочину.

Воснові помилок знаходяться об'єктивні та суб'єктивні чинники.

#### **Об'єктивні чинники**

- відсутність належних умов надання медичної допомоги;
- недосконалість існуючих способів лікування захворювань;
- тяжкість стану хворого.

#### **Суб'єктивні чинники**

- недостатній практичний досвід медичного працівника;
- недостатнє обстеження хворого, неправильне трактування лабораторних та інструментальних досліджень;
- недооцінка або переоцінка результатів консультацій інших фахівців й лабораторних, інструментальних методів дослідження;
- моральні недоліки лікаря.

### **Типологізація дій та подій у виникненні лікарських помилок за Т. Родзієвичем, Б. Хаусманом та Дж. Хіпкіндом**

1. **Активні помилки** – це помилки, що відбуваються між людиною та суб'єктом більшої системи під час виникнення між ними правовідносин (*допускаються на першій лінії допомоги, а саме клініцистами та медичними сестрами*).

2. **Побічний ефект** – це варіант ушкодження, що найчастіше виникає через помилку консервативного або хірургічного лікування, а не через медичний стан пацієнта (*може включати ненавмисне поранення або фізичну інвалідність, що є наслідком лікування*).

3. **Латентні помилки** – це помилки, що виникають у межах координації медичної системи або окремого процесу, неправильної установки або обслуговування обладнання чи взагалі внаслідок неефективної організаційної структури.

4. **Медицина помилка**, до якої відносять невиконання запланованого плану дій або реалізація неправильного плану для досягнення мети; непередбачені медичні дії або ті, що не можуть привести до досягнення запланованого результату; відхилення від процесу догляду, що може призвести або не призвести до шкоди; при плануванні чи виконанні процедури наявний так званий «акт бездіяльності» або вчинення дій, що спричиняють чи можуть сприяти настанню ненавмисного наслідку.

5. **Недбалість**, тобто ненадання пацієнту належного рівня допомоги середнім та/або спеціалізованим медичним працівником за певних обставин (*пропущення онкології, помилкове ушкодження нерву*).

6. «**Near miss**» – будь-які дії, що могли б мати несприятливі наслідки для пацієнта, але не призвели до їх настання.

7. «**Дія, що не мала бути вчинена**» – помилки, що ніколи не повинні траплятися (*виникнення пролежнів*).

8. «**Шкідлива дія**» – невдалі дії, ускладнення та нещасні випадки, що є результатом виконання показаних діагностичних або терапевтичних заходів (*направлення гемодинамічно нестабільного травмованого пацієнта на тривале рентгенологічне обстеження, що може призвести до травматичного шоку й смерті пацієнта*).

9. «**Дія, що потенційно вимагає компенсації**» – помилка, що потенційно може призвести до подання позову з приводу професійної придатності та компетенції медичного працівника (*дії, що призводять до втрати працездатності та подовження терміну госпіталізації*).

10. **Першопричина виникнення помилки** – недолік або рішення, виправлення або уникнення якого могло б призвести до ускладнення небажаних наслідків (неправильне застосування медичним працівником професійного досвіду; відсутність звернень за порадою (за потреб) до колег; неврахування найбільш вірогідного діагнозу; відсутність належного рівня комунікативних навиків: недотримання ієрархії, непокора керівництву, відсутність здатності розпізнати проблему та вирішити її тощо).

#### **Види лікарських помилок**

- діагностичні;
- лікувальні;
- тактичні;
- технічні;
- деонтологічні;
- помилки в організації лікувальної допомоги.

Багатьма фахівцями в галузі медичного права обґрунтовано висловлюється пропозиція про необхідність визнати лікарську помилку юридичною категорією, внести її до чинного медичного законодавства. При цьому є необхідність визнати помилки медичного персоналу, які сталися внаслідок об'єктивних обставин (недосконалість медицини, відсутність необхідних лікарських засобів і медичної техніки та ін.) такими, за які медичні працівники не притягаються до відповідальності. Такі несприятливі результати повинні розбиратися з позицій відповідальності лікувальних установ, їх керівників.

Коли ж мова йде про лікарські помилки, в основі яких лежать суб'єктивні причини (неправильна інтерпретація результатів лабораторно-інструментальних досліджень, недостатній досвід), необхідно передбачити персональну відповідальність медичних працівників. В даному випадку мова може йти також про відшкодування збитку і компенсації моральної шкоди пацієнтові. Тут також може йти мова про цивільно-правову відповідальність лікувальних установ, але вже з можливістю регресного позову до певного лікаря. Важливе місце в детальному аналізі і профілактиці лікарських помилок повинні зайняти клініко-анатомічні і лікувально-контрольні комісії.

**Нещасний випадок** - це дефект надання медичної допомоги, пов'язаний з випадковим збігом обставин, які лікар, діючи правомірно, в рамках посадових інструкцій і відповідно до прийнятих у медицині методів і способів лікування, не міг передбачити і запобігти.

Характерна особливість нещасного випадку в порівнянні з лікарською помилкою - правомірність дій лікаря, тобто відсутність в його діях критерію помилковості. В той же час, за результуючим чинником, це все ж таки дефект надання медичної допомоги.

Нещасних випадків, на жаль, не можна уникнути навіть при дуже кваліфікованому і добросовісному відношенні медичних працівників до виконання своїх професійних обов'язків. Важливим чинником при цьому є обставина, відповідно до якої відповідальність медика, через об'єктивні обставини, не настає. Підставою звільнення від відповідальності медичних працівників при нещасних випадках є відсутність вини, оскільки при добросовісному відношенні до виконання обов'язків медичний працівник не передбачав і не міг передбачати можливості настання несприятливих наслідків.

#### ***Приклади нещасних випадків***

- незвична анатомічна будова або вроджені аномалії будови того або іншого органу;
- рефлекторна зупинка серця під час операції;
- смерть від жирової емболії під час операції остеометалосинтезу;
- атипове протікання захворювання у пацієнта, пов'язане з індивідуальними особливостями організму;
- алергічні й токсичні реакції на діагностичні маніпуляції та перше введення лікарських засобів;
- раптові зміни показників артеріального тиску (шок, колапс) у результаті індивідуальної психологічної або емоційної реакції на оперативне втручання.

#### **Питання, що повинні бути з'ясовані у випадках дефектів надання медичної допомоги:**

- причина смерті або несприятливого результату;
- наявність або відсутність недоліків у діях лікаря;
- конкретні причини неправильних дій медичного працівника;
- чи була можливість у лікаря передбачати несприятливі наслідки своїх дій;
- можливі причини несприятливого результату у разі правильного лікування;
- чи є порушення в організації медичної допомоги в певній лікувальній установі.