

РОЗДІЛ 12

ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

12.1. Моделі біоетики.

12.2 Етико-правові засади медичного втручання. Принцип поінформованої згоди.

12.3 Етико-правові засади обов'язкової та примусової профілактики та лікування.

12.4 Етико-правові аспекти несприятливих наслідків медичної допомоги. Ятрогенії.

12.1. Моделі біоетики

Модель Гіппократа «Не нашкодь!». Перші принципи медичної етики були викладені Гіппократом (460—377 рр. до н.е.). У своїй «Клятві» Гіппократ виклав обов'язки лікаря перед пацієнтом, перед учителем. Вперше було сформовано принципи лікарської таємниці. Клятва Гіппократа має актуальність і сьогодні. Вона є еталоном багатьох міжнародних документів з біоетики.

Модель Парацельса («Роби добро»). Модель медичної етики, що має в своїй основі принцип патерналізму була розроблена у Середні віка Парацельсом (1493 — 1541 рр.). Згідно з цією моделлю весь лікувальний процес ґрунтується на емоційному та духовному контакті між лікарем та пацієнтом.

Відносини між лікарем та пацієнтом подібні до духовних відносин між наставником та послухником. Поняття *pater* (лат. — отець) у християнстві поширюється на Бога. Тобто відносини між лікарем та пацієнтом формуються на основі благодійної діяльності лікаря. Благо має своє походження від Бога. Тобто кожне благо (у тому числі і зцілення хворого) походить від Бога.

Деонтологічна модель. В основі деонтологічної моделі лежить дотримання обов'язків (*deontos* з грецької означає догляд). Для лікаря та медичної практики повинен існувати певний кодекс честі. Лікар повинен дотримуватися правил, що встановлюються медичним товариством та суспільством. Недотримання цих правил приводить до дисциплінарних покарань чи виключення з лікарського стану.

Модель «технічного» типу. Сучасна модель медичної етики. Розвиток сучасних біотехнологій привів до формування лікаря-вченого. Наукові традиції вимагали від такого лікаря бути безстороннім. Лікар повинен оперувати фактами і не брати до уваги ніяких інших людських цінностей. Ряд історичних подій змусив передивитись технічну модель медичної етики.

1 січня 1939 р. Гітлер віддав наказ, який санкцінував евтаназію. Внаслідок цього за два роки в Німеччині було знищено понад 275 000 хворих. У таборах смерті було проведено більш ніж 60 000 дослідів на ув'язнених. У тексті вироку нацистським медикам були сформульовані обов'язкові етичні та юридичні умови проведення медичних експериментів на людях. Цей документ має назву «Нюрнберзького кодексу» (1947 р.). Пізніше етико-правові принципи проведення медичного експерименту були розроблені в Хельсінсько — Токійській декларації (1964, 1975 рр.).

Медична спільнота дійшла одностайної думки, що лікар-вчений не може бути вище за загальнолюдські цінності. При прийнятті рішення, поряд з науковими інтересами, що, безумовно, приведуть до розвитку теоретичної і практичної медицини, лікар повинен брати до уваги моральні цінності.

Модель сакрального типу. В основі сакральної моделі медичної етики лежить принцип «Коли допомагаєш пацієнту, не зроби йому зле».

Модель сакрального типу також має ряд недоліків, які медична спільнота спробує подолати:

1. Модель сакрального типу позбавляє пацієнта самому приймати рішення щодо свого життя.

2. У разі випадків, при додержанні принципу не робити зле пацієнту, не казати правди або прогнозу захворювання.

Модель колегіального типу. Згідно з моделлю колегіального типу, лікар та пацієнт повинні бачити один в одному колег, що мають спільну мету: ліквідацію захворювання та збереження здоров'я. В цій моделі взаємна довіра має першочерговий важіль.

Проте різні етичні, класові, економічні цінності та відмінності між людьми роблять принцип загальних інтересів таким, важко реалізувати.

Модель контрактного типу. Модель з контрактного типу ставить за основу взаємовідносин між лікарем та пацієнтом — «контракт». Проте в поняття контракту слід вкладати юридичний зміст. Термін «контракт» трактується символічно. Це комплекс чеснот, яких дотримуються лікар і пацієнт: свобода, чесність, особиста гідність, виконання обіцянок, справедливість. На відміну від моделі технічного типу, модель контрактного типу дає змогу уникнути позаморальних дій з боку лікаря.

На відміну від моделі сакрального типу, при дотриманні контрактної моделі пацієнт також має певний моральний обов'язок.

У моделі контрактного типу лікар має враховувати систему моральних цінностей пацієнта. Пацієнт має право вибору для управління своїм життям.

Принцип поінформованої згоди. У 1972 р. Американська асоціація лікарень затвердила біль «Про права пацієнта». Основу цих прав складає принцип інформованої згоди.

Поінформована згода — добровільна згода пацієнта на проходження певного курсу лікування, терапевтичної або діагностичної процедури після отримання від лікаря адекватної інформації.

Принцип поінформованої згоди складається з двох елементів: 1) подання інформації лікарем; 2) отримання згоди від пацієнта на надання медичної послуги.

Перший елемент визначає два поняття: компетентності та добровільності. Лікар повинен надати інформацію у формі, доступній для сприйняття саме для даного пацієнта. Тобто необхідно враховувати освіту, вік, стан пацієнта. Інформація лікаря повинна містити:

- відомості про характер та мету запропонованого методу діагностики, лікування, профілактики;
- інформацію щодо ризику, що містить медичне втручання;
- інформацію щодо існуючих альтернатив даному медичному втручання.

Принцип поінформованої згоди передбачає перегляд та розширення низки принципів моралі в медичній практиці. Зокрема, лікар повинен повідомити пацієнту діагноз захворювання, незважаючи на його прогноз. Набуває пріоритету навіть жорстока правда.

12.2. Етико-правові засади медичного втручання. Принцип поінформованої згоди

Історично згода пацієнта на лікування розглядалась як необхідна умова кожного медичного втручання. За відсутності такої згоди дії лікаря визнавались протизаконними і складали кримінальний або цивільний делікт, тобто «образу дією», насилля (battery).

Етико-правове значення згоди пацієнта на медичне втручання визнається тим, що воно виступає як інструмент захисту права людини на самовизначення, що визнається одним з основних прав людини.

Історичні та міжнародні аспекти впровадження правової доктрини поінформованої згоди. Вперше принцип поінформованої згоди був викладений у Кодексі Кардозо в 1914 р. В ньому зазначалося:

- кожна людина в дорослому віці і здоровому стані має право визначити, що буде зроблено з її тілом;
- хірург, який робить операцію без згоди пацієнта, чинить злочин, за який він зобов'язаний відповідати.

У **Великобританії** за згоду пацієнта на медичне втручання може бути прийнята його поведінка (звертання до лікарні, добровільна госпіталізація в спеціалізоване відділення тощо). Проте в серйозних клінічних випадках перевага надається згоді на медичне втручання, що виявлена в письмовій формі. В медичних установах державної служби охорони здоров'я пацієнт підписує стандартний формуляр, що має назву «Згода на операцію». В формулярі зазначається: «...цим я даю згоду на операцію.. характер і мета якої були пояснені мені лікарем... Я згоден на такі наступні та альтернативні дії, що будуть признані за необхідні в перебігу операції..., на загальний, місцевий чи будь-який інший вид анестезії... Мені не було дано гарантій, що операція буде виконуватися конкретним лікарем...»

Англійський формуляр «Згода на операцію» має ряд недоліків з етичної точки зору. Він дещо формалізований, бо для того щоб дати згоду на медичне втручання, необхідно мати достатню інформацію про хворобу та методи її лікування. Крім цього, інформація має бути зрозумілою та обміркованою пацієнтом.

США. У 50-60 роки ХХ ст. у Сполучених Штатах Америки було сформовано доктрину «поінформованої згоди». В основу доктрини покладено етичні та правові поняття, що мають за мету встановити баланс між етичними цінностями та правовим статусом пацієнта при його звертанні до суду.

Доктрина поінформованої згоди визначає, що лікування компетентного пацієнта не може проходити без його інформації, добровільної згоди і припускає, що компетентний пацієнт може відмовитися від медичного втручання. Інформація, що надається лікарем, повинна створювати в пацієнта адекватну уяву про:

- характер та мету медичного втручання;
- ризик, пов'язаний з медичним втручанням;
- можливі альтернативні методи лікування.

Особлива увага приділяється категорії ризику медичного втручання, що має 4 основні аспекти: характер, серйозність, вірогідність матеріалізації ризику, раптовість його матеріалізації.

Формуляр на отримання згоди пацієнта на медичне втручання у США якісно відрізняється від подібного документа у Великобританії. Наприклад, формуляр прийнятий у штаті Вашингтон являє собою документ, у якому зазначено, що лікар може дати інформацію і пораду, пацієнт разом з лікарем повинен брати участь у

прийнятті рішення. У формулярі наведено кілька пунктів, по кожному з яких пацієнт повинен висловити свою згоду:

- щодо операції чи курсу лікування з зазначенням прізвища конкретного лікаря;
- згода на медичні втручання чи процедури, потреба на які може виникнути в ході оперативного втручання;
- згода на анестезію;
- згода на переливання крові;
- додаткові (особливі) умови.

У формулярі пацієнт повинен підтвердити факт того, що він знає, що кожна операція не виключає ризиків, які можуть призвести до смерті та інвалідності.

В законодавстві США існує 4 визнаних виключення з вимог поінформованої згоди, що припускають можливість лікування без згоди пацієнта.

1. *Виняток у при кризовому стані* — дозволяє лікування, якщо пацієнт зазнав би серйозної шкоди для свого здоров'я, якщо лікування не почалося б негайно або перш ніж могла бути одержана згода на медичне втручання.

2. *Виняток у випадку відмови* — дозволяє пацієнтам відмовитися від права вибору методу лікування і передати це право іншій особі (членам родини, адвокату або лікареві).

3. *Виняток при терапевтичній привілеї* — дозволяє лікування без згоди пацієнта, коли її отримання нанесло б серйозну, незворотну і миттєву шкоду пацієнтові.

4. *Виняток внаслідок некомпетентності пацієнта* — дозволяє лікування без згоди пацієнта, якщо останнього признано некомпетентним. У цьому випадку необхідна згода людини, яка має право приймати рішення за некомпетентного пацієнта.

Правові засади медичного втручання

Основні принципи медичного втручання задекларовано в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», згідно з яким:

- лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики і лікування, а також мають право використовувати лікарські засоби, дозволені Міністерством охорони здоров'я України;
- медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта;
- медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе. Ризикові методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за згодою інформованого про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

При проведенні медичного втручання України необхідно дотримуватись основних положень міжнародних правових актів:

- ♦ Загальної декларації прав людини, проголошеної Генеральною Асамблеєю ООН (від 10.10.1948);
- ♦ Конвенції про захист прав і основних свобод (від 4.11.1950);

- ◆ Європейської соціальної хартії (від 18.10.1961);
- ◆ Міжнародного пакту про громадські та політичні права та Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права (від 16.12.1966);
- ◆ Конвенції про захист осіб стосовно автоматизованої обробки даних особистого характеру;
- ◆ Конвенції про права дитини (від 2.11.1989);
- ◆ Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (від 4.04.1997).

Загальні професійні стандарти будь-якого медичного втручання проголошено в статті 4 «Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини» (від 4.4.1997 р.).

Загальні міжнародні принципи надання медичної допомоги населенню зазначають, що будь-яке застосування методів профілактики, діагностики і лікування не повинно шкодити здоров'ю. Проте слід зазначити, що в ряді випадків медичне втручання пов'язане з ризиком для здоров'я. В такому випадку виникають ятрогенні захворювання. З метою правового регулювання дії лікаря та медичного закладу у випадках необхідності проведення ризикованих методів діагностики, лікування або профілактики у статтях 42 та 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» зазначаються основні принципи інформації пацієнта про можливі шкідливі наслідки медичного втручання.

Загальні принципи доктрини поінформованої згоди

Основні біоетичні принципи щодо прав пацієнта проголошено в «Декларації про права пацієнта» на 34-й Всесвітній Медичній Асамблеї в 1981 р. (Лісабон, Португалія). Зокрема в Декларації зазначено: «Пацієнт має право, отримавши адекватну інформацію, погодитись на лікування чи відмовитися від нього».

Принцип про право пацієнта у прийнятті рішення відносно свого лікування виник у зв'язку з переглядом основної концепції у відносинах між лікарем і пацієнтом. В минулому за основне завдання медицини було проголошено докладання всіх зусиль для продовження людського життя, виліковування хвороби, полегшення болю та страждання пацієнта.

В усіх країнах з розвинутою системою охорони здоров'я основне завдання медицини — допомогти благополуччю пацієнта. Благополуччя пацієнта — це більш широке поняття, ніж відновлення здоров'я. Навіть прогноз хвороби при різних методах лікування ще не визначає, який метод кращий для конкретного пацієнта. У кожної людини свої цінності в житті. І тільки вони здатні визначити, що краще для кожної людини. Наприклад, перед пацієнтом стоїть вибір хірургічної операції з ампутації частини тіла як радикальний метод лікування. Альтернатива — променева терапія. Фізично активна особа може надати перевагу радіаційному або хіміотерапевтичному методам лікування, можливо навіть взагалі відмовитися від лікування. Жінка може надати перевагу збільшенню ризику народження мертвої дитини, ніж кесаревому розтину.

Тобто у виборі методу лікування повинні бути наявні дві компоненти:

- об'єктивні медичні компоненти;
- суб'єктивна перевага пацієнта.

Рішення щодо методу діагностики, лікування або профілактики має прийматися спільно лікарем та пацієнтом.

Пацієнт повинен дати не просто згоду, а поінформовану згоду на медичне втручання. Принцип поінформованої згоди забезпечує дві основні цінності:

- добробут пацієнта;
- повагу до самовизначення пацієнта.

Згідно з доктриною поінформованої згоди, при прийнятті рішення *пацієнт має право на таку інформацію:*

1. Про передбачуваний метод лікування.
2. Про альтернативні методи лікування, включаючи ризик та потенціальні «плюси» та «мінуси» кожного.
3. Про протікання захворювання у випадку відмови від будь-якого лікування.
4. Отримання інформації в доступній для пацієнта формі, що відповідає його освіті. Тобто пацієнт має бути компетентним, щоб проаналізувати отриману інформацію і прийняти рішення.

Загальні міжнародні принципи інформації для пацієнта про мету, характер, наслідки та можливий ризик медичного втручання проголошені державами — членами Ради Європи 4 квітня 1997 р. в «Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини».

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992

Стаття 39. Обов'язок надання медичної інформації.

Лікар зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявності ризику для життя і здоров'я.

Пацієнт має право ознайомитися з історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування.

В особливих випадках, коли повна інформація може завдати шкоди здоров'ю пацієнта, лікар може її обмежити. В цьому разі він інформує членів сім'ї або законного представника пацієнта, враховуючи особисті інтереси хворого. Так само лікар діє, коли пацієнт перебуває в непритомному стані.

МІЖНАРОДНІ УГОДИ

Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини» від 4 квітня 1997 р.

Розділ II. Згода

Стаття 5. Загальне правило

Медичне втручання може здійснюватися лише після того, як зацікавлена особа, будучи поінформованою, дасть на це свою добровільну згоду.

Така особа отримує заздалегідь належну інформацію про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризик.

Зацікавлена особа вільна в будь-який момент відмовитися від своєї згоди.

В Україні правові засади щодо надання пацієнтові медичної інформації визначено в 39 статті Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Чітке і доступне, для розуміння пацієнта, роз'яснення протікання хвороби і необхідність виважених інструкцій у процесі лікування дає можливість уникнути ускладнень. Наприклад, роз'яснення лікаря про необхідність комплексного застосування антибіотика амбіціліну з вітамінами груп В і С дає змогу уникнути усклад-

нень, пов'язаних з авітамінозом, який часто спостерігається при ушкодженні антибіотиком мікрофлори кишок.

Інформацію щодо діагнозу і запропонованого методу лікування має бути індивідуалізовано. Необхідно враховувати не тільки темперамент пацієнта, але й вид його діяльності, уподобання, спосіб життя, відношення до релігії.

Наприклад, видатний радянський онколог Б.Є. Петерсон вважав, що залежно від стадії хвороби може змінюватися психологічний стан хворого.

Цей психологічний стан пацієнта зумовлює відношення між лікарем і пацієнтом.

Загальні міжнародні засади про права людини проголошують, що **кожна людина має право:**

- на повагу до її особистого життя, коли йдеться про інформацію щодо здоров'я цієї особи;

- ознайомитись із будь-якою зібраною інформацією про її здоров'я;

- не отримувати інформацію про своє здоров'я або на обмеження такої інформації.

Згідно з міжнародним правом у надзвичайних ситуаціях (стихійні лиха, аварії, тощо), коли згода на медичне втручання не може бути отримана (непритомний стан або дитина, яка не досягла віку, в якому вона має право на поінформовану згоду) негайно може здійснюватися будь-яке втручання, яке необхідне з медичної точки зору для поліпшення стану здоров'я постраждалого.

Надання інформації населенню про стан навколишнього природного середовища

Оскільки стан навколишнього середовища впливає на здоров'я людини, кожен громадянин має право на вільний доступ до екологічної інформації. Закон України «Про охорону навколишнього природного середовища» забезпечує таке право.

В Україні екологічне інформаційне забезпечення здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування. Існує декілька шляхів інформації населення про стан навколишнього природного середовища:

- національна доповідь про стан навколишнього середовища, яку після розгляду Верховної Ради України, публікують окремим виданням і розміщують у системі Інтернет;

- щорічна інформація обласними державними адміністраціями, Радою Міністрів Автономної Республіки Крим, Київською та Севастопольською міськими державними інформаціями відповідних рад та населення про стан навколишнього середовища відповідних територій;

ХРЕСТОМАТІЯ

Проблему слід поділити на три розділи: психологію онкологічного хворого, який не підлягає спеціальному протипухлинному лікуванню, тобто із запущеною хворобою; психологію онкологічного хворого з клінічним проявом хвороби, що підлягає спеціальному протипухлинному лікуванню; психологію онкологічного хворого без клінічних проявів злоякісної пухлини, що підлягає радикальному лікуванню. До останньої групи належать хворі з ранньою онкологічною патологією. Для кожної з цих груп хворих повинні бути свої деонтологічні підходи і заходи психологічного впливу з боку медичного персоналу, колективу на роботі, родичів та інших осіб, з якими стикається хворий.

Для кожної з трьох згаданих груп онкологічних хворих можна побачити свої характерні риси психічного стану. Для хворих із запущеною хворобою, яка не підлягає спеціальному протипухлинному лікуванню і частіше має тяжкі симптоми хвороби, які відчувають реальну загрозу життю, властиві два психічних стани.

В одних випадках хворий виявляє надзвичайну енергію в пошуках лікування і лікаря, в інших — у хворих розвивається повна розгубленість, пригнічення, і вони фактично покидають життя задовго до фізичної загибелі. Ці два стани в протіканні запущеного раку у хворого можуть змінюватись, проте, як правило, чим ближче хворий до смерті, тим стан інактивації зростає. Це пояснюється загальним впливом пухлини на організм, наростанням змін в організмі, які визначаються як пухлинна кахексія та інтоксикація.

Родичі хворого, які довідались про безнадійність його стану і, не задовольнившись дією офіційних представників медицини, не заспокоюються, шукають допомоги у випадкових осіб і часто стають жертвами знахарів та шарлатанів. Чим неухватніший медичний персонал, тим пряміший і коротший шлях хворого від лікаря до знахаря. Прикладів шкоди, яку завдає онкологічним хворим незаконне лікування, більше ніж достатньо. Слід зауважити, що незалежно від тяжкості стану онкологічного хворого і ступеня інтоксикації в нього завжди зберігається надія на викування, яку лікар повинен підтримувати всіма засобами до останньої хвилини його життя.

Особливості психічного стану хворих з клінічним проявом пухлинного захворювання, які підлягають спеціальному лікуванню, як правило, такі. На перших етапах відчуття нездоров'я спостерігаються спроби самоаналізу, пояснення ознак захворювання випадковими причинами. Хворий намагається аналізувати свої відчуття, чекає, що вони минуть, або спробує лікуватися домашніми засобами і продовжує вести звичайний спосіб життя. Думки про можливе онкологічне захворювання він відкидає як неприйнятні для себе або приймає їх, уходить в себе, чекаючи з хвилюванням подальшого розвитку подій. Для цього періоду захворювання характерні схильність до самоаналізу, скритність, самостійні пошуки пояснень своїм відчуттям. Менша частина хворих, схильних до канцерофобії, швидко впадає в панічний стан і зразу звертається до лікаря. Цей домедичний період у середньому триває кілька місяців, до того часу, коли хворий почне відчувати нові симптоми захворювання, ще більше лякаючися, що складають для нього, без сумніву, загрозливі умови, які змушують його звернутись до лікаря. Інша частина хворих, які неухватні до себе, або ті, що лякаються можливого страшного діагнозу, звертаються за медичною допомогою при активному впливі оточуючих, які бачать необхідність медичного втручання.

Після першого візиту до лікаря психологічна обстановка змінюється. Стан психіки від цього періоду багато в чому залежить від враження, яке склало на нього це відвідування. Медична служба повинна бути організована таким чином, щоб враження хворого, який, можливо, вперше в житті звернувся за медичною допомогою, було як можна найбільш сприятливим, бо від цього іноді залежить його доля. В цей період можна чекати в основному два типи реакції на події. У зв'язку з пригніченим станом, цілком природним у такій ситуації, в одних хворих проявляється реакція переляку, паніки і при запропонованні госпіталізації вони впадають в депресивний стан. У цьому випадку лікар повинен вселити в хворого віру в успіх лікування. Друга група хворих, які не виявляють зовнішніх ознак занепокоєння і мають «нормальну» реакцію на обстеження та лікування, також потребують психологічної підготовки. Під маскою зовнішнього спокою в замкнених за природою людей приховується тяжка психологічна реакція на подію.

Ще одна група хворих, які нерегулярно відвідують поліклініку і ухиляються від обстеження у зв'язку з незначним проявом хвороби та недовірою і незгодою до запропонованого лікування. Такі хворі не бачать причин для турботи і тому не виконують розпоряджень лікаря. З такими хворими необхідно проводити наполегливу роботу, доводячи необхідність обстеження і лікування, іноді розкриваючи серйозність їх стану, незважаючи на відсутність тяжких ознак хвороби. В стадії амбулаторного обстеження онкологічного хворого лікар повинен намагатися визначити, до якої групи реакцій відноситься хворий, і провести відповідну психологічну підготовку...

При ранній онкологічній патології, виявленій у практично здоровій людині, лікар знаходиться в положенні людини, яка умовляє, переконує і нав'язує лікування.

Б.Є. Петерсон. В кн. Медицинская этика и деонтология. — М.: Медицина, 1983. — С. 232—234

Надання інформації про епідемічний стан

- Систематична інформація населення через засоби масової інформації.
- Негайне інформування населення про надзвичайні екологічні ситуації.

Екологічна інформація повинна містити:

- ◆ відомості про стан навколишнього природного середовища та рівні його забруднення;
- ◆ інформацію про біологічне різноманіття, включаючи видозмінені організми та їхню взаємодію з об'єктами навколишнього природного середовища;
- ◆ відомості про джерела, фактори, матеріали, речовини, продукцію, енергію, фізичні фактори (шум, вібрацію, електромагнітне випромінювання, радіацію), які впливають на здоров'я людей;
- ◆ екологічні прогнози, плани і програми, державну екологічну політику;
- ◆ рекомендації щодо зменшення негативного впливу зміни факторів навколишнього середовища на здоров'я людини.

Законодавство України передбачає адміністративну відповідальність за відмову від надання чи несвоєчасне надання екологічної інформації населенню.

Згідно зі статтею 91 Закону України «Про охорону навколишнього середовища», відмова від надання або несвоєчасне надання за запитами повної та достовірної екологічної інформації, передбаченої законодавством, тягне за собою накладання штрафу на службових та посадових осіб від трьох до десяти неоподаткованих мінімумів доходів громадян.

Надання інформації населенню про епідемічну ситуацію

Громадяни України та їх об'єднання мають право на отримання достовірної інформації щодо епідемічної ситуації в місті проживання і в республіці в цілому. Така інформація є складовою поінформованої згоди на медичне втручання.

Наприклад, тільки маючи об'єктивну інформацію про епідемічну ситуацію, пацієнт разом із сімейним лікарем може дати поінформовану згоду на запропоновані профілактичні заходи (щеплення, прийом вітамінів та імуностимуляторів, зміна планів та способу життя на період епідемічного неблагополуччя).

У статті 17 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» проголошено, що органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування, установи державної санітарно-епідеміологічної служби та заклади охорони здоров'я зобов'язані періодично повідомляти через засоби масової інформації про епідемічну ситуацію та здійснювані протиепідемічні заходи. За відмову в наданні інформації, умисне її перекручення або приховування об'єктивних даних про захворювання населення на інфекційні хвороби та епідемічну ситуацію в країні, посадові особи органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, установ державної санітарно-епідеміологічної служби та закладів охорони здоров'я несуть відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Згідно Закону України «Про захист населення від інфекційних захворювань», інформація про епідемічну ситуацію надається не тільки з метою прийняття пацієнтом поінформованої згоди щодо профілактики інфекції. Кожен громадянин України та об'єднання громадян мають право брати участь в обговоренні питань, розробці загальнодержавних, регіональних і місцевих програм з питань захисту населення від інфекційних хвороб.

Доктрина поінформованої згоди обумовлює той факт, що лікування компетентного пацієнта не може проводитися без поінформованої та добровільної згоди пацієнта. Компетентний пацієнт може відмовитися від всякого лікування.

Необхідність компетентності пацієнтів для прийняття поінформованої згоди впливає з таких чинників:

- пацієнт повинен мати здатність брати участь у процесі прийняття рішення щодо методів діагностики, лікування або профілактики;
- пацієнт повинен мати здатність судити про хід лікування;
- пацієнт повинен бути здатним гарантувати, що він має необхідну інформацію.

Тільки компетентний пацієнт може гарантувати, що його рішення про метод діагностики чи лікування було добровільним, тобто не було результатом примушення, тиску, надмірного впливу або маніпуляції зі сторони третьої особи або лікаря. Таке рішення має відповідати особистим цінностям пацієнта, а не інших осіб, навіть коли вони є членами його сім'ї.

Таким чином, основним чинником поінформованої згоди є критерій компетентності пацієнта.

Загальні міжнародні принципи сучасної біоетики трактують декілька **категорій пацієнтів**, що мають різні права в отриманні інформації і прийнятті рішень щодо застосування до них методів медичного втручання:

- *компетентні пацієнти* (дорослі люди);
- *некомпетентні пацієнти*:
 - малі діти;
 - пацієнти в коматозному стані;
 - пацієнти, що були визнані у встановленому законом порядку недієздатними;
- *частково компетентні пацієнти*: особи, з обмеженою здатністю до прийняття рішення щодо медичного втручання внаслідок:
 - хвороби або прийняття лікарських препаратів;
 - пацієнти віком 15—18 років;
 - особи, визнані судом обмежено дієздатними.

Питання про те, хто повинен приймати рішення у виборі методу медичного втручання за некомпетентного пацієнта, є найбільш актуальним як для медичної етики, так і для судової практики. Теоретичні засади з біоетики твердять, що в таких випадках згоду на медичне втручання повинні давати члени родини некомпетентного пацієнта. Така теза зумовлена такими положеннями:

- родина краще за інших знає життєві цінності пацієнта та його бажання;
- члени родини більше за інших зацікавлені в тому, щоб лікування забезпечило головні інтереси пацієнта;
- родина є соціальним осередком суспільства і тому повинна мати певну автономію в піклуванні про своїх членів.

З іншого боку, міжнародна судова практика часто зустрічається з випадками наявності конфліктів між членами однієї родини або членами сім'ї та пацієнтом. Більше того, пацієнт може бути відірваний від інших членів родини, проживати значний час в іншому місті або навіть в іншій країні. Тому в такій ситуації необхідно знайти іншу особу, яка може представляти пацієнта у виборі методу медичного втручання. Такою особою може бути лікуючий лікар, адвокат, інша довірена особа, яка має дотримуватися формальних директив, залишених пацієнтом у той час, коли

він був компетентним вирішувати, яке медичне втручання він хотів би мати за обставин, що склалися на даний час. В міжнародній практиці найбільш відомими є так звані волевиявлення, що складаються в стилі звичайного заповіту. В такому документі пацієнт може зазначити, що не повинно бути зроблено ніяких намагань повернути його до життя після серцевого нападу в тому випадку, якщо після лікування він буде знаходитися в залежності від апарата штучного дихання. Звичайно, що в такому документі неможливо передбачити всі ситуації, в які може згодом потрапити пацієнт.

У декількох штатах США існує практика, внаслідок якої пацієнт має право призначити довірену особу, яка має право прийняти рішення щодо методів діагностики та лікування за нього, якщо він стане некомпетентним. В цьому ж документі, поряд із призначенням довіреної особи, пацієнт може дати інструкції, якими має керуватись довірена особа у прийнятті рішення про методи медичного втручання.

Законодавство України не передбачає ситуацій щодо висловлення попередніх побажань про методи медичного втручання на час перебування громадянина в стані, в якому неможливо висловити свою волю.

З точки зору біоетики та судової практики країн з розвинутою системою охорони здоров'я, не існує повної згоди відносно того, хто має приймати рішення за частково компетентних пацієнтів, коли останній не цілком здатний прийняти рішення щодо медичного втручання. Основний принцип щодо прийняття рішення про вибір методу медичної допомоги зазначає, що у випадку часткової компетенції пацієнта рішення приймають спільно пацієнт і його законні представники. Не існує повної згоди про те, що робити, коли точка зору щодо методів медичного втручання в частково компетентного пацієнта та його законних представників альтернативна.

Якщо пацієнту 15—18 років, то потрібна спільна згода на медичне втручання хворого та його батьків або законних представників. В Україні така сама практика застосовується щодо осіб, які були визнані судом обмежено дієздатними.

Основні принципи виявлення поінформованої згоди пацієнта на медичне втручання зазначені в статті 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Основні принципи надання пацієнтові інформації про медичне втручання, зазначені в цій статті, відповідають загальним міжнародним принципам одержання згоди на медичне втручання (стаття 5 Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини) від 4.04.1997 р.).

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992

Стаття 43. Згода на медичне втручання.

Згода інформованого відповідно до статті 39 цих Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта, який не досяг віку 15 років, а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників.

У невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від ліку-

вання, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання — засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

МІЖНАРОДНІ УГОДИ

Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини» від 4 квітня 1997 р.

Розділ II. Згода

Стаття 5. Загальне правило

Медичне втручання може здійснюватись лише після того, як заінтересована особа, будучи поінформованою, дасть на це свою добровільну згоду.

Така особа отримує заздалегідь належну інформацію про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризик.

Зацікавлена особа вільна в будь-який момент відмовитись від своєї згоди.

МІЖНАРОДНІ УГОДИ

Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини» від 4 квітня 1997 р.

Розділ II. Згода

Стаття 6. Захист осіб, які неспроможні надати свою згоду.

1. ... медичні втручання по відношенню до особи, яка неспроможна дати свою згоду, може здійснюватись лише безпосередньо в інтересах такої особи.

2. Якщо згідно закону неповнолітня особа є неспроможною дати свою згоду на медичне втручання, то таке втручання не може здійснюватись без дозволу її представника, органу влади чи особи або закладу, які визначені законом. Думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, значимість якого збільшується в залежності від віку та зрілості цієї особи.

3. Проведення медичного втручання по відношенню до повнолітньої особи, яку згідно закону було визнано недієздатною або неспроможною дати свою згоду за станом здоров'я, не може здійснюватись без дозволу її представника, органу влади чи особи або закладу, які визначені законом.

Заінтересована особа залучається у міру можливості до процедури отримання дозволу.

4. Представник, орган влади, особа чи заклад, про які йшлося у наведених вище пунктах 2 та 3, отримують інформацію, що передбачена у статті 5, та тих же умовах.

Медичні втручання та надання інформації при різних станах та формах

Надання інформації невиліковно хворим пацієнтам. Особливої уваги заслуговують пацієнти з несприятливим прогнозом захворювання. В СРСР існувала практика, яка забороняла лікареві і медичному персоналу лікарні повідомляти пацієнту діагноз у подібних випадках.

При формуванні нової нормативно-правової бази охорони здоров'я як в Україні, так і в Російській Федерації практика приховування діагнозу від безнадійно хворого пацієнта зазнала критики. Прибічники альтернативної точки зору висунули ряд аргументів, які були прийняті парламентаріями обох країн:

1. Роз'яснення лікарем діагнозу захворювання необхідне для досягнення поінформованої згоди між лікарем та пацієнтом.

2. Інформація щодо діагнозу та прогнозу захворювання дає можливість зробити пацієнту певні дії відносно свого майна, вирішення ряду юридичних питань.

3. Інформація про діагноз та прогноз захворювання може стимулювати дії хворого щодо юридичного оформлення фактичних відносин (шлюб, розлучення, усиновлення, тощо).

4. Інформація про невиліковне захворювання полегшує реалізацію прав пацієнта на певні соціальні пільги: безкоштовне лікування; безкоштовне або пільгове придбання лікарських засобів; пільговий проїзд до місця лікування.

Законодавство Російської Федерації зазначає, що у випадках несприятливого прогнозу захворювання інформація повинна надаватись як пацієнту, так і членам його родини, якщо громадянин не заборонив їм повідомляти про це (Стаття 31 Закону РФ «Основи законодавства Російської Федерації про охорону здоров'я громадян»). Цей закон не передбачає непоінформованості хворого щодо свого діагнозу у випадку несприятливого прогнозу захворювання.

Проте не кожна людина здатна спокійно перенести інформацію про захворювання з несприятливим прогнозом і після цього виважено прийняти рішення про вибір лікаря, методу лікування тощо. Подібна інформація може викликати сильні негативні емоції, які сприяють розвитку стресу, який сам по собі може ускладнити протікання хвороби, спричинити неадекватні дії з боку пацієнта.

У такій ситуації неможливо не враховувати багаторічного медичного досвіду.

Починаючи з цілителів Стародавньої Індії і Китаю, вважалося, що однією із складових успішного лікування є індивідуальний підхід до пацієнта; віра хворого в лікаря, лікування і одужання. Я рекомендую Вам ознайомитись, у запропонованих хрестоматійних вставках, з точкою зору на цю етико-правову дилему лікаря-письменника В. Вересаєва.

Законодавство України, за необхідності надання інформації про діагноз та прогноз захворювання невиліковно хворим пацієнтам, надає пріоритет лікуючому лікарю, який у разі необхідності може обмежити інформацію. Таке право лікарю надає 39 стаття Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я». Лікар, враховуючи стан і інтереси хворого, може надати неповну інформацію про діагноз та прогноз захворювання членам сім'ї або законним представникам пацієнта.

ХРЕСТОМАТІЯ

А як я можу триматися «чесно» з невиліковно хворими? З ними весь час доводиться лицемірити і обманювати, доводиться вдаватися до різноманітних видумок, щоб знову і знову підтримати надію. Хворий, в усякому разі до відомого ступеня, завжди усвідомлює цю брехню, обурюється на лікаря і готовий проклинати медицину.

Як же триматися?

Давньоіндійська медицина була в цьому відношенні пряма і жорстко щира: вона мала справу лише з тими хворими, яких можна було вилікувати. Невиліковно хворий не мав права лікуватися, родичі відводили його на берег Гангу, забивали йому ніс і рот священним мулом і кидали в річку...

Хворий сердиться, коли лікар не говорить йому правди. Спочатку я був настільки наївним і молодод-прямолинійним, що при наполегливій вимозі говорив хворому правду.

Лише поступово я зрозумів, що в дійсності означає, коли хворий хоче правди, запевняючи, що не боїться смерті. Це означає: «Якщо надії немає, то бреш мені так, щоб я ні на секунду не мав сумніву, що ти говориш правду».

В. В. Вересаєв «Записки врача».

Надання інформації при проведенні наукових досліджень. Загальні етичні та правові принципи медичного втручання поширюються і на проведення наукових досліджень у галузі біології і медицини. При проведенні медико-біологічного експерименту необхідно дотримуватися принципів, проголошених у Гельсінсько-Токійській декларації (1964, 1975 pp.).

Згідно з основними положеннями міжнародної конвенції про права людини та біомедицину, підписаної всіма державами — членами Ради Європи, особа, над якою провадяться наукові дослідження:

- має бути поінформованою про свої права та гарантії, які законодавчо передбачені для її захисту;
- повинна сама подати ініціативу на проведення наукового медичного експерименту;
- оформити в письмовому вигляді свою згоду на проведення наукового експерименту;
- має право в будь-який час вільно відкликати свою згоду.

При проведенні наукових експериментів мають бути захищені права осіб, які неспроможні дати свою згоду на участь у дослідженнях. У випадках, коли наукові дослідження провадяться на неповнолітніх пацієнтах або недієздатних особах, то інформовану згоду на проведення медичного експерименту повинні надавати батьки або законні представники. Останнім надається та сама інформація, що й компетентним пацієнтам. Законні представники повинні в письмовому вигляді надати згоду на проведення наукового дослідження. Всі медичні експерименти мають нести для заінтересованої особи мінімальний ризик та мінімальні незручності.

В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я за № 281 від 1.11.2000 р. затверджено положення про комісію з питань етики, основним завданням якої є захист прав та інтересів осіб, залучених до клінічного випробування. Цим наказом затверджено також окремий додаток про надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них письмової поінформованої згоди. До початку наукового дослідження пацієнт повинен отримати інформацію про запропоноване наукове дослідження і дати письмову інформовану згоду. Міністерство охорони здоров'я України затвердило спеціальну форму письмової поінформованої згоди, яку пацієнт повинен заповнити власноручно. Комісія з питань етики повинна розглянути кожний документ про надання поінформованої згоди.

Надання інформації при вилученні органів і тканин з метою трансплантації. Загальні принципи надання інформації при вилученні органів і тканин з метою трансплантації проголошені на 39 сесії Всесесвітньої медичної асамблеї, яка відбулася в м. Мадриді (Іспанія) 30 жовтня 1987 р. В прийнятому на ВМА документі, що має назву «Декларація стосовно трансплантації людських органів», зазначено, що в усіх випадках повинна бути отримана добровільна інформована згода. Обов'язковим є повне обговорення запропонованої процедури з донором і реципієнтом або їх довіреними родичами чи юридичними представниками.

НАКАЗ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ВІД 01.11.2000 № 281

Типове положення про комісію з питань етики.

Надання інформації пацієнтам про клінічне випробування та одержання від них письмової поінформованої згоди

1. Особи, яких планується залучити до клінічних випробувань нових лікарських засобів, повинні отримати достатню інформацію про мету та суть цих досліджень. Дослідник (або особа, що зазначена) ретельно інформує пацієнта або, якщо він не

спроможний дати згоду, його законного представника щодо всіх аспектів випробування.

2. Дослідник, ні будь-яка інша особа, що бере участь у проведенні випробування, не повинні примушувати пацієнта або викликати в нього необґрунтовану зацікавленість в участі або продовженні участі в клінічному випробуванні.

3. Усна або письмова інформація про клінічне випробування не повинна містити в собі висловлювань, що змушують досліджуваного (або його законного представника) відмовитись від своїх прав, що передбачені законом, або звільняють дослідника чи заявника випробування від відповідальності за припущену халатність.

4. Усна інформація та письмові матеріали про клінічне випробування, якщо змога, не повинні містити спеціальних термінів і повинні бути зрозумілими пацієнту або його законному представнику. Інформація для пацієнта та форма письмової поінформованої згоди мають бути надруковані українською або російською мовою.

5. Дослідник повинен надати досліджуваному або його законному представнику достатню кількість часу для ухвалення рішення про участь у випробуванні. Досліджуваний або його законний представник повинні одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.

6. В усній та письмовій інформації, що надається пацієнту, мають бути зазначені:

- дослідницький характер випробувань;
- завдання випробування;
- досліджуваний лікарський засіб та вірогідність залучення до однієї з груп випробування;
- процедури випробування, включаючи інвазивні методи;
- обов'язки досліджуваного;
- незручності для досліджуваного, а також очікуваний ризик;
- очікувана користь. Якщо випробування не має терапевтичного характеру, то слід сповістити про це досліджуваного;
- інші види медикаментозного або не медикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- компенсація та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання школи його здоров'ю в ході випробування;
- розмір виплат досліджуваному, якщо такі передбачені, пропорційно тривалості його участі і випробуванні;
- витрати досліджуваного, якщо такі очікуються та пов'язані з його участю в випробуванні;

Лікар повинен бути об'єктивним під час обговорення процедури, надавати:

- повну інформацію про відомі ризики й можливі небезпеки;
- пропозиції можливих альтернативних процедур.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

• визначення, що участь у випробуванні є добровільною і досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без будь-яких санкцій або обмежень прав досліджуваного без пояснень;

• визначення, що представники Державного фармакологічного центру МОЗ України, комісії з питань етики та замовник одержать безпосередній доступ до записів у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного. Підписуючи форму письмової згоди, досліджуваний або його законний представник дають дозвіл на доступ до цієї документації;

• зазначення того, що відомості щодо досліджуваного зберігатимуться в таємниці;

- визначення, що досліджуваний або його законний представник будуть вчасно ознайомлені з новими відомостями, що можуть вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у випробуванні;

- список осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про випробування, і права пацієнта, а також фахівців, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході випробування;

- можливі обставини та/або причини, через які участь досліджуваного у випробуванні може бути припинена;

- передбачувана тривалість участі досліджуваного у випробуванні.

7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт або його законний представник, а також особа, що відповідальна за отримання письмової поінформованої згоди, повинні підписати та власноручно датувати форму письмової поінформованої згоди. Обов'язково має бути підкреслено, що згода дана добровільно, на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування, яка зрозуміла особі, що залучена як досліджуваний до клінічного випробування.

8. Коли до клінічного випробування (терапевтичного або не терапевтичного) включаються суб'єкти, на участь яких обов'язково потрібне погодження їхнього законного представника (неповнолітні, особи з психічними розладами) досліджуваний повинен бути поінформований в межах його розуміння і, якщо це можливо, повинен власноручно підписати і датувати форму поінформованої згоди.

9. Підписані та датовані форми поінформованої згоди зберігаються у дослідника, а після завершення випробування — в архіві медичної установи, де здійснювалося клінічне випробування, на протязі не менше 15 років.

10. До клінічного випробування, що не передбачають безпосередньої терапевтичної користі (далі — не лікувальні випробування) для досліджуваних, повинні залучатися тільки ті пацієнти, що особисто дають свою письмову згоду та датують її. До таких випробувань можуть залучатися пацієнти за згодою їхніх законних представників з обов'язковим дотриманням таких положень:

- завдання випробування вимагають залучення пацієнтів, стан яких не дає змоги їм особисто дати згоду на участь;

- можливий ризик для досліджуваних невисокий;

- випробування не протизаконне;

- для включення таких досліджуваних запитується спеціальний письмовий висновок комісії з питань етики.

11. Якщо досліджуваний перебуває в критичному стані й від нього неможливо дістати інформовану згоду на участь у випробуванні, то її слід отримувати в його законного представника, якщо останній при цьому присутній. Якщо неможливо одержати попередню згоду досліджуваного і відсутній його законний представник, то це має бути передбачено протоколом клінічного випробування та/або іншим документом, схваленим комісією з питань етики та незалежними від учасників випробування фахівцями.

Досліджуваний або його законний представник мають бути поінформовані про випробування в найкоротші терміни, і від них повинна бути отримана згода на продовження клінічного випробування.

Пацієнти, що перебувають у критичному стані, залучаються до клінічного випробування тільки в тих випадках, якщо є показання для застосування досліджуваного лікарського засобу. У таких клінічних випробуваннях стан досліджуваних повинен ретельніше контролюватися.

12. Порядок надання інформації про клінічне випробування досліджуваному, а також отримання письмової поінформованої згоди від останнього можуть перевірятися Державним фармакологічним центром МОЗ України, комісією з питань етики та замовником.

13. У разі порушень прав під час проведення клінічного випробування досліджуваний може звертатися до комісії з питань етики та подати оскарження до МОЗ України або безпосередньо до суду.

Лікар не повинен підтримувати очікування, не виправдані обставинами. Інтерес лікаря з поглиблення наукових знань завжди має бути вторинним щодо головного боргу лікаря перед пацієнтом. Завжди необхідно отримати добровільну поінформовану згоду.

12.3. Етико-правові засади обов'язкової та примусової профілактики та лікування

Запобігання і лікування інфекційних захворювань

З метою запобігання захворюванню та розповсюдженню інфекційних хвороб, в особливих випадках, законодавство України передбачає як проведення профілактичних щеплень, так і примусові діагностику і лікування.

Групи населення і категорії працівників, які підлягають профілактичним щепленням, в тому числі і обов'язковим, визначає Міністерство охорони здоров'я України. Перелік обов'язкових профілактичних щеплень наводиться в статті 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р.

Стаття 27 Профілактичні щеплення

Профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір в Україні є обов'язковими.

Обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи. У разі необґрунтованої відмови від щеплення за поданням відповідних посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби вони до роботи не допускаються.

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6.04.2000 р.

Стаття 12 Профілактичні щеплення

... У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитись обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями....

Профілактичні щеплення можуть бути обов'язковими і проведеними за показаннями на основі поінформованої згоди між лікарем та пацієнтом. Навіть в разі проведення обов'язкових профілактичних щеплень пацієнт має право на об'єктивну інформацію, вибір методу щеплення та вакцини або сироватки.

Законодавство України передбачає, що медичні працівники, які мають проводити профілактичні щеплення, зобов'язані надавати об'єктивну інформацію особам, яким проводиться щеплення, або їх законним представникам про ефективність профілактичних щеплень та можливі поствакцинальні ускладнення.

Профілактичні щеплення мають проводитися тільки після медичного огляду пацієнта, в разі відсутності в нього відповідних медичних протипоказань. Повнолітнім дієздатним громадянам профілактичні щеплення проводяться за їх поінформованою згодою. Передбачається надання інформації про:

- щеплення;
- наслідки відмови від щеплення;
- можливі поствакцинальні ускладнення.

Особам, які не досягли 15-річного віку чи визнані у встановленому законом порядку недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їхніх об'єктивно поінформованих батьків та інших законних представників.

Особам, віком від 15 до 18 років або пацієнтам, визнаним судом обмежено дієздатними, профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації. При цьому необхідна також згода об'єктивно поінформованих батьків або інших законних представників цих осіб.

Профілактичні щеплення не є примусовими. Особа повинна мати об'єктивну інформацію і має право сама вирішувати щодо проведення медичного втручання.

Проте непроведення профілактичних щеплень може бути причиною тяжкої хвороби. Тому законодавством України детально розроблена процедура відмови від щеплення та реєстрація таких випадків.

Якщо пацієнт або його законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, лікар має право взяти у них відповідне письмове підтвердження. Пацієнт у разі відмови від щеплення повинен дати таке підтвердження і засвідчити це актом у присутності свідків. Відповідно до Статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» всі відомості про відмову від профілактичних щеплень підлягають статистичному обліку і вносяться до відповідних медичних документів.

Згідно статті 19 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», особи, які хворіють на інфекційні хвороби або є бактерієносіями, мають право на отримання:

- Достовірної інформації про результати медичного огляду, обстеження і лікування.
- Рекомендацій щодо запобігання поширенню інфекційних хвороб.

З метою забезпечення епідемічного благополуччя в Україні особи, хворі на інфекційні хвороби, контактні особи та бактерієносії, що створюють підвищену небезпеку зараження для оточуючих, підлягають своєчасному та якісному лікуванню, медичному нагляду і обстеженню.

Обов'язковому лікуванню підлягають і особи, хворі на інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом. Проте лікування таких пацієнтів може проводитись анонімно.

СИТУАЦІЙНА ВПРАВА

Особа, хвора на дифтерію, відмовляється від госпіталізації і лікування. У зв'язку з цим виникла загроза не тільки для її життя, а й для здоров'я оточуючих.

Яку інформацію Ви повинні надати:

- Хворому?
- Членам родини і оточуючим ?

Розробіть програму Ваших дій для забезпечення епідемічного благополуччя.

**Етико-правові засади профілактики,
примусового лікування та надання інформації
при соціально-небезпечних захворюваннях**

Незважаючи на право кожного громадянина України на поінформовану згоду на медичне втручання або відмову від нього, існують випадки, коли стан здоров'я одного громадянина може загрожувати благополуччю іншої особи, групи громадян, суспільству. В таких випадках держава вважає за обов'язок кожного громадянина в проведенні профілактики, діагностики та лікування захворювання.

Законодавство України за обов'язкові вважає дії, що необхідні для забезпечення благополуччя суспільства і кожного громадянина при:

- запобіганні, лікуванні і локалізації масових інфекційних захворювань;
- лікуванні осіб, які вживають наркотичні або психотропні речовини;
- при наданні психіатричної допомоги.

Виходячи з вищезазначених принципів, до соціально небезпечних захворювань відносять:

- туберкульоз;
- психічні захворювання;
- венеричні захворювання;
- СНІД;
- лепру;
- хронічний алкоголізм;
- наркоманію.

Існує думка юристів, що цей перелік слід розширити і до соціально небезпечних захворювань відносити також і токсикоманію.

Порядок здійснення госпіталізації і лікування таких осіб, у тому числі і в примусовому порядку, встановлюється законодавством і зазначений у декількох нормативно-правових актах:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р.
2. Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 р.
3. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6.04.2000 р.
4. Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунно-дефіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 3.03.1998 р.
5. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р.
6. Закон України «Про органи і служби у справах неповнолітніх та спеціальні установи для неповнолітніх» від 24.01.1995 р.
7. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними» від 15.02.1995 р.
8. Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» від 5.07.2001 р.
9. Кримінальний кодекс України від 5.04.2001 р.
10. Спільний Наказ МОЗ України, МВС України, Генеральної прокуратури України, Міністерства юстиції України «Інструкція про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби та психотропні речовини» № 306/680/66/5 від 10.10.1997 р.
11. Наказ МОЗ України та МВС України «Порядок проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами» № 158\417 від 16.06.1998.

У переважній більшості випадків особи, що потребують психіатричної допомоги, є недієздатними або обмежено дієздатними.

Згідно зі статтями 12 та 14 Закону України «Про психіатричну допомогу», прийнятому Верховною Радою України 22 лютого 2000 року, зазначено, що особам, які страждають на психічний розлад, може надаватись амбулаторна медична допомога або проводитись їх госпіталізація до психіатричного закладу без їх усвідомленої згоди або без згоди їх законного представника.

Амбулаторна психіатрична допомога особі без її усвідомленої згоди надається в разі встановлення у пацієнта тяжкого психічного розладу. Тобто медична допомога надається в тих випадках, коли ненадання такої допомоги завдасть шкоди психічному здоров'ю хворого.

Госпіталізація до психіатричного закладу без усвідомленої згоди хворого або його законного представника проводиться в таких випадках:

- Коли обстеження пацієнта або лікування можливі тільки в умовах стаціонару.

- При встановленні у хворого тяжкого психічного розладу, внаслідок якого вона:
 - вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що являють собою безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих;
 - неспроможна самотійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність.

Помилково думати, що особи, які потребують психіатричної допомоги, не мають права на інформацію про стан свого психічного здоров'я. Згідно статті 26 Закону України «Про психіатричну допомогу» лікар-психіатр зобов'язаний пояснити особі, якій надається психіатрична допомога, з урахуванням її психічного стану, в доступній формі інформацію:

- про стан її психічного здоров'я;
- прогноз можливого розвитку захворювання;
- про застосування методів діагностики та лікування;
- альтернативні методи лікування;
- можливий ризик та побічні ефекти;
- умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги;
- права та передбачені законодавством можливості обмеження цих прав при наданні психіатричної допомоги.

Право на одержання зазначеної інформації щодо неповнолітнього віком до 15 років та особи, визнаної в установленому законом порядком недієздатною, мають їх законні представники.

Особа при наданні їй психіатричної допомоги або її законний представник має право на ознайомлення з історією хвороби та іншими документами, а також на отримання в письмовому вигляді будь-яких рішень щодо надання їй психіатричної допомоги.

У випадках, коли повна інформація про стан психічного здоров'я особи може завдати шкоди її здоров'ю або призвести до безпосередньої небезпеки для інших осіб, лікар-психіатр або комісія лікарів-психіатрів інформує законного представника особи, враховуючи особисті інтереси особи, якій надається психіатрична допомога. Про надану інформацію або її обмеження робиться запис у медичній документації.

Щоб своєчасно виявити осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу та хворих на туберкульоз, проводяться профілактичні медичні огляди населення.

Обов'язковим щорічним профілактичним медичним оглядам на туберкульоз підлягають:

- діти віком до 14 років включно;
- працівники, зайняті на важких роботах, роботах із шкідливими чи небезпечними умовами;
- особи віком до 21-го року;
- працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення.

Виняток становлять певні категорії працівників, яким такі огляди проводяться в строки, встановлені спеціальними нормативно-правовими актами. Наприклад, особи, які відбувають покарання в установах кримінально-виконавчої системи, проходять профілактичний медичний огляд під час прибуття до цих установ, а в подальшому — не рідше одного разу на рік та за місяць до звільнення.

Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам на туберкульоз, терміни та порядок проведення, необхідні лабораторні, інструментальні та інші види досліджень, що використовуються під час проведення цих оглядів, встановляє Кабінет Міністрів України.

У разі погіршення епідемічної ситуації щодо захворювання на туберкульоз за поданням відповідного головного державного санітарного лікаря органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування приймають рішення про проведення позачергових обов'язкових профілактичних медичних оглядів на туберкульоз осіб, які підлягають обов'язковим медичним оглядам, чи інших груп населення, серед яких рівень захворюваності значно перевищує середній показник на відповідній території.

До груп із *підвищеним ризиком захворювання на туберкульоз* відносяться особи, які:

- перебувають у контакті з хворими на активні форми туберкульозу;
- не мають постійного місця проживання;
- відбувають покарання в установах кримінально-виконавчої системи;
- зловживають алкоголем чи наркотиками;
- біженці, мігранти тощо.

Особи, які ухиляються або без поважних причин у визначений термін не пройшли обов'язкового профілактичного медичного огляду на туберкульоз, відсторонюються від роботи, а неповнолітні, учні та студенти відсторонюються від відвідування навчальних закладів.

Профілактичні щеплення проти туберкульозу в Україні обов'язкові і здійснюються відповідно до календаря профілактичних щеплень з дотриманням вимог статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Профілактичні щеплення проти туберкульозу проводяться безоплатно, за рахунок коштів Державного бюджету України, місцевих бюджетів, фондів соціального страхування, інших джерел, не заборонених законодавством.

Примусове лікування. Відповідно до законодавства України, хворі на туберкульоз, виявлені в слідчих ізоляторах, отримують лікувально-профілактичну допомогу в медичних частинах слідчих ізоляторів. Хворі на туберкульоз, виявлені у виправно-трудовах установах, забезпечуються лікувально-профілактичною допомогою в спеціалізованих протитуберкульозних закладах кримінально-виконавчої системи.

Порядок виявлення, лікування таких хворих та здійснення профілактичних заходів встановлюється центральним органом виконавчої влади з питань виконання покарань за погодженням з центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

У разі звільнення хворого на активну форму туберкульозу установа кримінально-виконавчої системи повідомляє про це органу охорони здоров'я за обраним звільненим місцем проживання. Після прибуття до обраного місця проживання зазначені особи зобов'язані з'явитися до відповідного протитуберкульозного закладу для продовження лікування та медичного (диспансерного) нагляду.

Хронічний алкоголізм, наркоманія і токсикоманія

Особи, відносно яких встановлено незаконне вживання ними наркотичних засобів або психотропних речовин, підлягають направленню на медичний огляд.

Підставою для направлення на медичний огляд осіб, залежних від названих речовин, є інформація, яка надійшла від підприємств, організацій, установ, засобів масової інформації або окремих громадян про те, що зазначені особи незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини чи перебувають у стані наркотичного сп'яніння. При надходженні до органів внутрішніх справ відповідних матеріалів працівники міліції забезпечують видачу таким особам:

- направлення на медичний огляд з одержанням від них розписки;
- направляють контрольне повідомлення про направлення на медичний огляд.

На підставі медичного огляду лікар-нарколог встановлює стан сп'яніння або приймає рішення про необхідність стаціонарного обстеження, про що складає письмовий висновок та видає направлення на обстеження.

Після проходження стаціонарного медичного обстеження при встановленні діагнозу «наркоманія», «токсикоманія» особі видається листок тимчасової непрацездатності. У разі встановлення факту вживання наркотичних засобів чи психотропних речовин або не підтвердження такого факту особі видається довідка встановленого зразка.

Особи, які ухиляються від добровільного медичного огляду чи обстеження, за сповіщенням про неявку особи до наркологічного закладу на медичний огляд та на підставі постанови органу внутрішніх справ про привід з метою примусового медичного обстеження (огляду) та підлягають примусовій доставці до наркологічного закладу працівниками органів внутрішніх справ.

У разі встановлення особі діагнозу «наркоманія», «токсикоманія» та призначення диспансерної наркологічної допомоги і нагляду, на неї заповнюється відповідна медична документація, про що повідомляються органи внутрішніх справ.

Встановлення терміну проходження необхідного курсу наркологічної допомоги та нагляду, а також рішення про його продовження приймається лікарсько-консультаційною комісією відносно кожної особи індивідуально. Диспансерний наркологічний нагляд за особами, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини, припиняється на підставі:

- рішення лікарсько-консультативної комісії;

—документального підтвердження про фізичну неможливість отримання диспансерної наркологічної допомоги з такої причини, як смерть;

—при переїзді на інше місце проживання з направленням медично-облікової документації до тамтешнього лікувально-профілактичного закладу для постановки на облік;

—позбавлення волі за рішенням суду з направленням медично-облікової документації до територіального органу внутрішніх справ для приєднання до особової справи засудженого;

—призов у лави Збройних сил з направленням медично-облікової документації до військово-медичної комісії при військкоматі.

Органи внутрішніх справ ведуть облік усіх осіб, відносно яких встановлено, що вони незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини, крім осіб, які добровільно звернулися за медичною допомогою та виконують рекомендації лікаря.

При виписуванні осіб, які перебувають на обліку, у зв'язку з виїздом на нове місце проживання, дільничний інспектор (відносно неповнолітнього — працівник служби кримінальної міліції у справах неповнолітніх) письмово, у триденний термін повідомляють медичному закладу за місцем обліку даної особи і органи внутрішніх справ за новим місцем проживання. Відповідно до законодавства України, списки осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини, повинні знаходитися також у паспортному столі за місцем їх проживання.

ВІЛ-інфекції

Законодавство України передбачає добровільний медичний огляд громадян з метою виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини. Медичний огляд неповнолітніх віком до 18 років і осіб, що були визнані недієздатними у встановленому законом порядку, може проводитися на прохання чи за згодою їх законних представників. Батьки або законні представники таких пацієнтів мають право бути присутніми при проведенні такого огляду (Стаття 7 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення»).

Інформація, яку необхідно надавати пацієнтам за даними медичного огляду на предмет виявлення ВІЛ-інфекції, зазначена в статті 9 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення».

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення»

Розділ II Умови і порядок медичного огляду з метою виявлення ВІЛ-інфекції. Облік ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД, подання їм медичної допомоги та здійснення медичного нагляду за ними.

Стаття 9

Особі, в якій, за даними медичного огляду, виявлено ВІЛ-інфекцію, повідомляється про це працівником закладу охорони здоров'я, в якому проведено огляд, у врахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації. Одночасно ВІЛ-інфікованому повідомляється про необхідність дотримання профілактичних заходів, спрямованих на недопущення розповсюдження ВІЛ-інфекції, про гарантії дотримання прав і свобод ВІЛ-

інфікованих, а також про кримінальну відповідальність за завідоме поставлення в небезпеку зараження та зараження осіб вірусом імунодефіциту людини.

У разі виявлення ВІЛ-інфекції у неповнолітніх віком до 18 років, а також у осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, працівник закладу охорони здоров'я, в якому проведено медичний огляд, повідомляє про це батьків або інших законних представників зазначених осіб.

Порядок повідомлення обстеженим про результати медичного огляду та видачі їм відповідних офіційних висновків встановлюється Міністерством охорони здоров'я України.

Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення» передбачає отримання інформації ВІЛ-інфікованими особами, які:

- отримують інформацію про зараження вірусом імунодефіцитом людини від закладу охорони здоров'я, в якому проводилось обстеження;
- отримують інформацію, що містить:
 - результати дослідження;
 - профілактичні заходи, яких необхідно дотримуватися;
 - попередження про кримінальну відповідальність за завідоме поставлення в небезпеку або зараження іншої особи;
- письмо засвідчують факт одержання інформації та попередження щодо його безпеки.

12.4. Етико-правові аспекти несприятливих наслідків медичної допомоги. Ятрогенії

Кожне медичне втручання пов'язане з певним ризиком небажаного результату. Причини негативних наслідків медичної допомоги різні:

- ◆ природний ризик медичного втручання;
- ◆ дефекти надання медичної допомоги;
- ◆ лікарські помилки;
- ◆ виникнення ятрогенного захворювання.

Під **несприятливим наслідком медичної допомоги** розуміють негативний розвиток захворювання внаслідок лікування, профілактичних або діагностичних заходів, що стало причиною:

- смерті пацієнта;
- загрози смерті;
- значної стійкої втрати працездатності;
- повної втрати професійної працездатності;
- переривання вагітності;
- психічного розладу;
- захворювання на наркоманію;
- зараження на СНІД або іншим тяжким інфекційним захворюванням;
- тривалого розладу здоров'я.

До основних причин несприятливих наслідків медичної допомоги відносять (рис. 12.1):

- ◆ реалізований ризик захворювання;
- ◆ ятрогенії;
- ◆ дефекти надання медичної допомоги.



Рис. 12.1. Причини несприятливих наслідків медичної допомоги

Реалізований ризик захворювання — випадок у медичній практиці в результаті дії ймовірних факторів, відвернути який медичні працівники були неспроможні.

До реалізованих ризиків можна віднести більшість ускладнень первинного (основного) захворювання, які виникають внаслідок особливостей організму пацієнта, патогенезу основного або супутнього захворювання, непередбаченого наслідку діагностичних та лікувальних заходів. Часто в реалізації ризику протікання та лікування хвороби повинен не лікар, а сам пацієнт внаслідок запізнiлого звертання до лікувально-профілактичного закладу або невиконання медичних приписів лікаря.

Ятрогенія — захворювання та патологічні процеси, що виникають під впливом медичних втручань, які були проведені з профілактичною, діагностичною або лікувальною метою і класифікуються як нещасний випадок з юридичної точки зору.

Дефекти надання медичної допомоги — неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків, яке обумовило помилкову профілактику, діагностику, лікування пацієнта або спричинило несприятливий наслідок.

Однією з причин розвитку ятрогенії і дефектів надання медичної допомоги є лікарська помилка.

Лікарська помилка — комплексне поняття, яке включає неадекватне даному медичному випадку професійне мислення або дію.

Лікарська помилка може бути зумовлена кількома *факторами*:

- недосконалістю сучасної медичної науки;
- недостатністю кваліфікації лікаря;
- неможливістю використання знань, які має лікар;
- об'єктивними умовами роботи лікаря;
- недостатньою активністю медичного персоналу.

Причиною лікарської помилки може стати:

- хибне судження про протікання патологічного процесу в даного пацієнта;
- неправильний діагноз основного захворювання;
- недооцінка супутніх захворювань та ускладнень;
- відсутність наступності у веденні пацієнта;
- неадекватне лікування.

Коли йдеться про несприятливі наслідки медичної допомоги, слід розрізняти поняття помилкову дію і протиправність. Коли медичне втручання призвело до погіршення стану здоров'я, можна думати про помилки медичного персоналу при профілактиці,

діагностиці або лікуванні пацієнта. Тобто помилкова дія — поняття медичне. І тільки після проведення судово-медичної експертизи та кваліфікації дій медичного персоналу як дефекту надання медичної допомоги, що спричинив шкоду здоров'ю, можна казати про протиправність. Тобто протиправність дій медичного персоналу — поняття юридичне, яке формується з урахуванням поняття «шкода здоров'ю».

Лікарська помилка може бути причиною як виникнення ятрогенного захворювання, так і причиною дефекту надання медичної допомоги. У зв'язку з цим лікарські помилки поділяють на дві категорії.

До першої категорії відносяться лікарські помилки, які призводять до розвитку ятрогенного захворювання. Їх кваліфікують як хибний погляд.

Хибний погляд — помилкова думка (помилковий діагноз), яка зумовила неадекватні дії медичного персоналу. Причиною хибного погляду є невідповідність знання сутності захворювання об'єктивній дійсності. Така невідповідність може бути зумовлена обмеженням рівнем розвитку медичної науки і практики або абсолютизацією результатів лабораторної та функціональної діагностики.

Вірогідність формування хибного погляду значно зростає в екстремальних ситуаціях, коли обмаль часу для обстеження, консультацій, прийняття рішень щодо діагнозу та методів лікування, відсутній час для підготовки пацієнта до операції. Хибна інтерпретація результатів лабораторної та функціональної діагностики може бути наслідком атипового протікання хвороби.

До другої категорії відносяться лікарські помилки, які є причиною дефекту надання медичної допомоги. Їх кваліфікують як упущення або недбалість.

Упущення — не проведений професійний захід, що визначив ймовірність розвитку патологічного процесу або постановку помилкового діагнозу.

До упущень відносять такі причини несприятливих наслідків медичної допомоги:

- несвоєчасна диспансеризація хворого (вагітної жінки);
- поверхневе вивчення анамнезу пацієнта;
- недооцінка важкості стану хворого;
- несвоєчасне використання консультативної допомоги;
- невиконання медичним персоналом призначеного лікування;
- неякісний догляд за важкохворим.

Упущення найчастіше допускають медичні працівники, які не мають достатнього професійного досвіду та кваліфікації.

Недбалість — неякісно виконана робота медичного персоналу. Робота може бути виконана неякісно, недбайливо, з недбайливим, неуважним ставленням до пацієнта. Неохайні дії медичного персоналу, які привели до порушення стерильності, також можуть кваліфікуватись як недбалість. До недбалості можна віднести такі причини несприятливих наслідків медичної допомоги:

◆ неякісний патронаж і догляд за хворим, вагітною жінкою, дитиною з групи ризику на дому;

- ◆ неуважне ставлення до пацієнта;
- ◆ самовпевненість при обстеженні або лікуванні хворого;
- ◆ відмова від обстеження або недостатнє обстеження при підозрі на алкогольне сп'яніння;
- ◆ відсутність динамічного догляду за хворим;
- ◆ необґрунтоване переведення хворого з одного лікувально-профілактичного закладу до іншого;
- ◆ передчасне виписування хворого із стаціонару;
- ◆ тощо.

Класифікацію причин, що приводять до виникнення лікарських помилок, наведено на рис. 12.2.

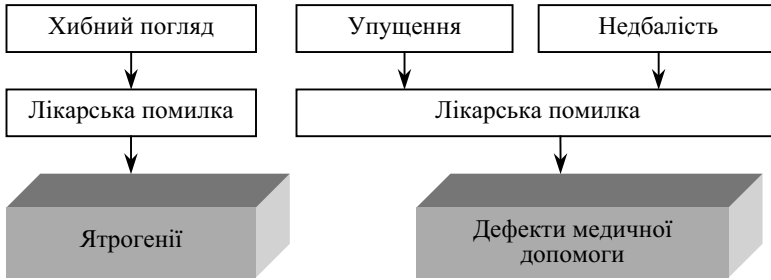


Рис. 12.2. Класифікація лікарських помилок

Дефекти надання медичної допомоги

Поняття дефектів надання медичної допомоги має три *основні критерії*:

- медичний;
- соціальний;
- юридичний.

Медичний критерій дефектів надання медичних послуг визначається некоректними діями медичних працівників з точки зору стандартів, норм, правил надання медичних послуг.

Соціальні та юридичні критерії дефектів надання медичної допомоги визначаються суспільною небезпекою та характером злочинних дій або бездіяльності медичних працівників. У таких випадках покарання передбачено конкретними статтями Кримінального кодексу України.

Уже зазначалося, що під дефектом надання медичної допомоги розуміють неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків, яке зумовило помилкову профілактику, діагностику, лікування пацієнта і спричинило несприятливий наслідок.

За *характером* дефекти надання медичної допомоги поділяють на:

- дефекти організації медичної допомоги;
- дефекти профілактики;
- дефекти діагностики;
- дефекти лікування.

Дефекти організації медичної допомоги — порушення в лікувально-профілактичному закладі правил, норм і порядку надання медичної допомоги, які регламентовані наказами Міністерства охорони здоров'я України, положеннями, інструкціями та іншими нормативними документами.

Дефекти профілактики — допущення помилок при проведенні щеплень, а саме:

- недотримання графіку вакцинації;
- використання недоброякісних вакцин;
- помилки в техніці проведення щеплень;
- неврахування анамнезу пацієнта.

Дефекти діагностики — помилкове або несвоєчасне виявлення патологічного процесу у хворого на різних етапах надання медичної допомоги.

Дефекти лікування — неякісне лікування, що збільшило розвиток наявної патології або призвело до іншого несприятливого наслідку.

Дефекти медичної допомоги поділяють на:

А. Дефекти догоспітального періоду надання медичної допомоги.

Б. Дефекти госпітального періоду надання медичної допомоги.

Догоспітальний період характеризується проведенням профілактичних заходів, першим етапом діагностики та амбулаторного лікування. Для більшості пацієнтів цей етап є завершальним.

Догоспітальний період представлений швидкою медичною допомогою, поліклініками, травматичними пунктами та іншими лікувально-профілактичними закладами, які не призначені для надання медичної допомоги в умовах стаціонару. Дефекти надання медичної допомоги на цьому етапі виникають часто внаслідок специфіки періоду. На початковому етапі симптоматика захворювання майже завжди проявляється не в повному комплексі або захворювання взагалі може протікати атипово.

Госпітальний період починається з надходження хворого до приймального відділення стаціонару. До цього етапу дефекту госпітального періоду відносять необгрунтовану відмову в госпіталізації пацієнта. До першої ланки лікувально-профілактичних закладів, що надають медичну допомогу в госпітальному періоді, відносять: районні, міські лікарні, медсанчастини, деякі відомчі лікувально-профілактичні заклади.

Причини дефектів медичної допомоги криються в об'єктивних та суб'єктивних факторах, які умовно поділяють на 2 основних блоки:

- порушення організації медичного обслуговування;
- недостатність професійних та моральних якостей медичних працівників.

Схематично причини дефектів медичної допомоги представлені на рис. 12.3.

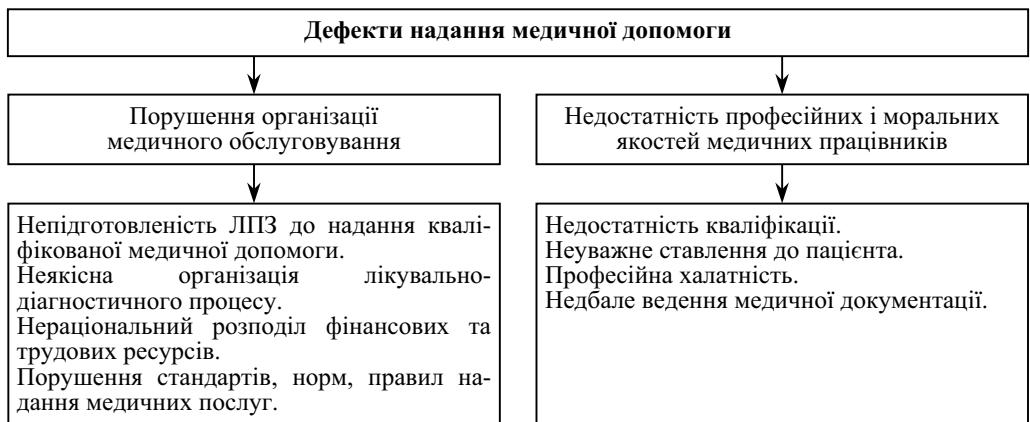


Рис. 12.3. Причини дефектів надання медичної допомоги

Причини, що обумовили виникнення дефектів, пов'язаних з порушенням організації медичного обслуговування:

• недостатня кваліфікація керівництва лікувально-профілактичного закладу, а саме:

- а) недостатні знання специфіки діяльності лікувально-профілактичного закладу;
- б) недостатні професійні знання та навички в галузі управління персоналом;

- в) відсутність лідерських якостей та вмінь управляти змінами;
- г) нестача здібностей до навчання та удосконалення майстерності керівника закладу;
- д) брак в управлінні матеріально-технічним забезпеченням, енергетичним і транспортним обслуговуванням лікувально-профілактичного закладу;
- е) недостатній контроль за якістю медичної допомоги;
- ж) нераціональний розподіл фінансових і трудових ресурсів;
- з) порушення стандартів, норм, правил надання медичної допомоги;
- і) неякісна організація праці в лікувально-профілактичному закладі.
- недостатній рівень медичного обслуговування:
 - а) відсутність необхідних засобів діагностики і лікування;
 - б) неякісне транспортування хворого;
 - в) недостатня якість харчування;
 - г) недостатня якість догляду за хворими.

Сутність дефектів надання медичної допомоги, що пояснюється *недоліками професійних і моральних якостей медичних працівників*, зумовлюють такі чинники:

- ◆ ненадання медичної допомоги хворому;
- ◆ нерозпізнане основне захворювання;
- ◆ нерозпізнане ускладнення основного захворювання;
- ◆ нерозпізнане супутнє захворювання;
- ◆ запізнiла діагностика основного або супутнього захворювання;
- ◆ немотивована відмова від госпіталізації;
- ◆ запізнiла госпіталізація;
- ◆ дефекти при проведенні інструментальних методів обстеження;
- ◆ дефекти при призначенні та проведенні медичних процедур;
- ◆ некоректне використання лікарських засобів;
- ◆ ненадання, запізнiле надання або неякісна хірургічна допомога;
- ◆ дефекти анестезії та реанімації;
- ◆ дефекти вакцинації.

Причинами дефектів надання медичної допомоги, зумовлених *недоліками професійних та моральних якостей медичних працівників*, є упущення та недбалість.

Ятрогенії

Термін «ятрогенія» почав широко застосовуватися в медичній практиці після виходу з друку в 1925 р. статті Бумке «Лікар як причина душевних розладів».

Термін ятрогенія має грецьке походження: *iatros* (лікар) та *genes* (походження). Цей термін означає психогенне захворювання, або невроз, що виникають під впливом дій лікаря, його поведінки або слів.

На початку ХХ ст. швейцарський психіатр Є. Блейлер писав, що хвороба може посилюватись, ускладнюватись або виникати внаслідок «недисциплінованого мислення медичного працівника». Це найчастіше спостерігається при обстеженні пацієнта, коли виявляються ранні ознаки хвороби і хворий занепокоєний зміною самопочуття та дуже чутливий до слів медичного працівника.

До середини ХХ ст. під ятрогенією розуміли захворювання, що виникають внаслідок необережних висловів медичного працівника. Згодом стала відмічатись тенденція називати ятрогенними всі захворювання, що виникають внаслідок лікарської помилки.

Проте не всі захворювання, що виникають внаслідок медичних втручань можна віднести до лікарських помилок. До ятрогенії відносять захворювання або смертельні випадки, що виникають внаслідок побічної дії фармакологічних препаратів.

Ятрогенні захворювання та реакції перелічені в Міжнародній класифікації хвороб (МКХ), де їх можна знайти як у тризначних рубриках, так і в додатковій класифікації Е.

При аналізі ятрогенної патології визначають такі її риси:

- медико-біологічні (патогенетичні);
- медико-соціальні;
- правові.

Медико-біологічні риси ятрогенії. Розвиток ятрогенії залежить від індивідуальних особливостей пацієнта, його реактивності, стресорезистентності, індивідуальної неадекватності до дій фармацевтичних препаратів, інших методів лікування та діагностики.

До медико-біологічних рис ятрогенії можна віднести добросовісну оману лікаря, що пов'язана з його недостатньою кваліфікацією, а також при введенні в лікувальну практику нових методів діагностики або лікування.

Медико-соціальні риси ятрогенії. Розвиток ятрогенії можливий через помилки в діагностиці захворювання, що пов'язані із застосуванням старого обладнання, строк використання якого закінчився. При недостатньому фінансуванні галузі охорони здоров'я такі ятрогенії вже не рідкий випадок у медичній практиці.

Правові риси ятрогенних захворювань пов'язані з необхідністю відшкодування нанесеної шкоди здоров'ю людини, внаслідок медичного втручання.

За захворювання або смерть пацієнта, спровоковані лікарською халатністю теж відноситься до ятрогенної патології. В цьому випадку мова має йти не тільки про економічні санкції, а й про кримінальну відповідальність. Ускладнення або розвиток захворювання внаслідок ненадання медичної допомоги до ятрогенії не відносяться.

Класифікація ятрогенії

На сьогодні немає єдиного загальноприйнятого варіанту класифікації ятрогенії, Тому в галузі охорони здоров'я використовують декілька варіантів класифікацій ятрогенії:

- за етіологією захворювання;
- за Міжнародним класифікатором хвороб;
- за Калитяєвським;
- за Риковим.

Класифікація за етіологією захворювання. У класифікації розрізняються ятрогенні патології, виходячи з етіології захворювання, значення для протікання хвороби і танатогенезу. За цією схемою розрізняють такі класи ятрогенії:

- I. Ятрогенії, що пов'язані з профілактичними заходами.
- II. Ятрогенії, що пов'язані з діагностикою захворювань.
- III. Ятрогенії, пов'язані з використанням фармакологічних препаратів.
- IV. Ятрогенії, спричинені променевою діагностикою або лікуванням.

V. Ятрогенії, що пов'язані з використанням медичних інструментів та матеріалів (введення в серцево-судинну систему алопластичних матеріалів, катетеризація судин, використання водіїв ритму серця та ін.).

- VI. Ускладнення які виникають під час переливання крові.
- VII. Смерть внаслідок наркозу.
- VIII. Ятрогенії, які виникають внаслідок хірургічних втручань.
- IX. Ятрогенії деонтологічного характеру.

Класифікація за Міжнародним класифікатором хвороб. Класифікацію ятрогеній розроблену на положеннях Міжнародного класифікатора хвороб, широко застосовують у ряді країн. Розрізняють такі класи ятрогенних захворювань:

- 1. Ятрогенії, що виникають при хірургічних захворюваннях та оперативних втручаннях, з уточненням захворювання та характеру оперативного втручання.
- 2. Ятрогенії, спричинені медикаментозним лікуванням.
- 3. Ятрогенії, спричинені профілактичними заходами.
- 4. Ятрогенії діагностичних заходів.
- 5. Смерть від наркозу, в тому числі і при премедикації.

Класифікація за Калитяєвським. Особливістю цієї класифікації є те, що кожен клас ятрогенних патологій поділено на підкласи.

I. Ятрогенії, пов'язані з лікуванням.

I.1. Медикаментозні ятрогенії.

I.1.1. Ятрогенії, зумовлені побічною дією медикаментів або їх індивідуальною переносністю.

I.1.2. Ятрогенії, зумовлені неадекватним або помилковим використанням фармакологічних препаратів.

I.2. Хірургічні ятрогенії.

I.2.1. Ятрогенії, які зумовлені ризиком та важкістю оперативного втручання або анестезії.

I.2.2. Ятрогенії, зумовлені помилками в техніці операції або анестезії, неправильно вибраній тактиці або методу хірургічного втручання.

I.3. Фізичні методи лікування.

I. 3.1. Побічна дія променевого та інших видів фізичних методів лікування та їх індивідуальною переносністю.

I.3.2. Ятрогенії, спричинені неадекватним та помилковим застосуванням променевого та інших фізичних методів лікування, неполадками апаратури.

I.4. Інші ятрогенні захворювання, пов'язані з лікуванням.

II. Ятрогенії пов'язані з діагностикою захворювань.

II.1. Захворювання, зумовлені ризиком використання самого діагностичного методу або діагностичних засобів, що використовуються.

II.2. Захворювання, зумовлені помилками при проведенні діагностичних маніпуляцій, неполадками в апаратурі. Надлишкове діагностичне обстеження.

III. Ятрогенії, пов'язані з проведенням профілактичних заходів (щеплень).

III.1. Ятрогенії, зумовлені ризиком побічної дії препарату або самого методу.

III.2. Захворювання, пов'язані з помилками під час проведення профілактичних заходів.

IV. Інформаційні ятрогенії.

V.1. Захворювання, спричинені діями медичного працівника на психічний стан пацієнта.

IV.2. Самолікування (використання фармакологічних препаратів, які не були призначені лікарем).

V. Ятрогенні псевдохвороби.

V.1. Захворювання, які були зареєстровані медичною статистикою, проте не викликали небажаних наслідків у пацієнтів.

V.2. Ятрогенії, які були наслідком помилкового діагнозу, що спричинило шкідливі наслідки для здоров'я пацієнта.

VI. Інші ятрогенії.

Класифікація за Риковим

У зв'язку з можливим впровадженням страхової медицини та розвитком приватного сектора галузі охорони здоров'я, заслуговує на увагу класифікація ятрогеній, що була запропонована В. А. Риковим. У цій класифікації обумовлені економічні санкції при виникненні ятрогенної патології.

1-а група. Ятрогенії, які виникають на попередніх етапах лікування і тому не мають відношення до лікувально-профілактичної установи, яка встановила діагноз ятрогенне захворювання.

2-а група. Ятрогенії, зумовлені аномальною реакцією організму на фармакологічні препарати та інші методи лікування. Ятрогенії цієї групи не відносяться до «помилки лікаря», тому не передбачається економічних санкцій до медичної установи.

3-а група. Ятрогенії, причиною яких були помилки діагностики та лікування. Медична установа повинна в повному обсязі нести економічну або іншу відповідальність. В Україні механізм економічних санкцій не розроблений.

4-а група. Ятрогенії, що в патогенезі захворювання не відіграють певної ролі, тобто ятрогенна хвороба накладається на фоніву чи супутню хворобу. Більшість фахівців дотримуються точки зору про відсутність економічної відповідальності медичної установи при виявленні в пацієнта ятрогенії 4-ої групи.

5-а група. Ятрогенії, що виникають в результаті самолікування. Економічні санкції до медичної установи не передбачені.

Ятрогенії, пов'язані з профілактичними заходами

Найчастіше ятрогенні патології, що пов'язані з профілактичними заходами, викликані побічною дією вакцин або ризиком побічної дії самого методу щеплення. Реакції можуть бути невираженими і нетяжкими, проте іноді виникають і небезпечні для життя і здоров'я стани: енцефалопатія, анафілактичний шок. До цієї групи ятрогеній також відносять ускладнення, які виникають при використанні речовин для боротьби з носіями хвороб та збудниками інфекцій.

Ятрогенії, пов'язані з профілактичними заходами можуть виникнути навіть при правильному застосуванні якісних вакцин. Це спостерігається при високій індивідуальній реактивності, ідіосинкразії до вакцин або сироваток.

Ятрогенії можуть виникати при недбалій організації профілактичних заходів. До такої групи ятрогенної патології відносять захворювання, пов'язані з:

- помилково вибраним шляхом введення вакцин та сироваток;
- використанням простроченого біологічного матеріалу для щеплень;
- нехтуванням медичним персоналом алергійного або загального анамнезу пацієнта;
- введенням препарату без попередньої десенсибілізації;
- передозуванням.

Ятрогенії, пов'язані з профілактичними заходами, можуть спостерігатися внаслідок передозування вітаміну D під час профілактики дитячого рахіту. Тяжкі ятрогенні отруєння спостерігаються через порушення техніки безпеки при використанні токсичних речовин.

Розрізняють дві основні групи ятрогенних захворювань, пов'язаних з діагностикою захворювань:

- ятрогенні патології, що є наслідком встановлення помилкового діагнозу;
- ятрогенні захворювання, які викликані ускладненнями від проведення діагностичної процедури.

Помилкові діагнози можуть не приводити до виникнення ятрогенної патології. Найчастіше це трапляється внаслідок помилкового діагнозу апендициту і як наслідок цього — апендектомії. За статистичними даними, до 20 % пацієнтів діагноз апендициту було встановлено помилково. В більшості таких випадків ятрогенної патології не виникає.

В інших випадках помилковий діагноз приводить до ятрогенних наслідків. Помилки в діагнозі і внаслідок цього помилкове лікування негативно впливають на протікання істинної хвороби і можуть привести до виникнення «другого» захворювання внаслідок непоказаної терапії.

До першої групи ятрогеній, спричинених помилковим діагнозом, відносять і «комп'ютерогенні» псевдохвороби. При масових обстеженнях за допомогою цілої низки загальних комп'ютерних програм, без урахування індивідуальних особливостей організму часто встановлюються помилкові діагнози. Коли за допомогою комп'ютерної програми, за показниками роботи серцево-судинної системи дослідник дає інформацію про імунну реактивність організму, помилка в діагнозі і є наслідком некоректного методу діагностики. Останніми роками катастрофічно для галузі охорони здоров'я збільшується кількість приватних діагностичних центрів, спрямованих на такі «загальні комп'ютерні методи діагностики».

До другої групи ятрогенних захворювань, пов'язаних з діагностикою, відносять:

- ускладнення від ангіографій;
- ускладнення від ендоскопічної діагностики;
- ускладнення від печінкової холангіографії;
- ускладнення пункційних біопсій.

При проведенні діагностичної процедури ятрогенні патології найчастіше виявляються відразу і мають неінфекційну природу. Переважно це кровотечі або анафілактичний шок.

Наприклад, при проведенні ангіографії ятрогенія може бути спричинена дією рентгеноконтрастних речовин — урографіту, гексобриксу. Індивідуальна чутливість організму до цих препаратів може призвести до анафілактичного шоку або гіперосмолярної коми.

При ендоскопічній діагностиці ятрогенія може виникнути внаслідок кровотечі.

Ятрогенії, викликані лікуванням пацієнта

А. Ятрогенії, пов'язані з використанням медикаментозних препаратів. Ятрогенні патології у великій кількості випадків виникають внаслідок помилкового вибору ліків, їхньої дози, ускладнень, які виникають при підвищеній індивідуальній чутливості до фармакологічного препарату. При помилково встановленому діагнозі лікар може призначити ліки, які не тільки непотрібні для організму, а й можуть спричинити виникнення ятрогенії.

Останніми роками в Україні відмічається тенденція до масового використання фармакологічних препаратів, що стимулювала реклама в пресі, на радіо та телебаченні. Це призводить до масового використання ліків з метою самолікування, недооцінки наслідків токсичної дії фармакологічних препаратів. Фізико-хімічне забруднення викликає порушення в обмінних процесах організму, напруження в роботі системи, що забезпечує гомеостаз організму.

Безвідповідальне призначення ліків: антибіотиків, сульфаніламідів, психотропних засобів, гормональних та імуностимулювальних препаратів призвело до того, що медикаментозну ятрогенію почали називати «хворобою від ліків».

Медикаментозні ятрогенії виникають внаслідок:

- помилкового призначення лікарем препарату, без урахування віку та стану пацієнта;
- передозування фармакологічної дії препарату;
- неврахування побічної дії медикаментозного препарату або перехресної дії препаратів при комплексній хіміотерапії, введення ліків без урахування їхньої кумулятивної дії.

Механізми виникнення медикаментозних ятрогеній різні. Умовно їх поділяють на такі групи:

1. Мутагенна, канцерогенна та тератогенна дія лікарських засобів.
2. Патологічні (алергійні) імунні реакції, спричинені ліками.
3. Ідіосинкразія.
4. Токсична дія фармакологічного препарату.
5. Комбінований механізм побічної дії лікарських засобів.

1. Мутагенна, канцерогенна та тератогенна дія лікарських засобів зумовлює ятрогенну патологію, що проявляється через кілька місяців або навіть років після проведення терапевтичного курсу. У світі найбільш відомі талідомідний тератогенез та кумаринова ембріопатія.

2. Патологічні (алергійні) імунні реакції, викликані лікарськими засобами. Переважна кількість медикаментозних препаратів це складні високомолекулярні сполуки, що мають властивості антигену. Інші ліки, що не мають великої молекули, можуть виступати як гаптени, що утворюють антигенні комплекси з білками, полінукліотидами, полісахарами.

Алергійна реакція на лікарські засоби може протікати по типу термінової гуморальної реакції з розвитком анафілактичного шоку.

Алергійна реакція на медикаментозні препарати має в своєму патогенезі попередню сенсibilізацію організму. Проте сенсibilізація може бути перехресною, пасивною та прихованою і тоді алергічна реакція на ліки може виникнути «несподівано». Наприклад, анафілаксія на перше введення пеніциліну може бути наслідком вживання молока, стабілізованого додаванням антибіотиків.

Другий шлях розвитку патологічних імунних станів при дії лікарських засобів — це утворення імунних комплексів, які приводять до виникнення сироватної хвороби.

Третій шлях до розвитку імунної патології, спричиненої лікарськими засобами, — алергічна реакція уповільненої дії. Наприклад, реакція Коха.

Четвертий з можливих механізмів медикаментозної ятрогенії полягає в розвитку автоімунної реакції на речовини денатурації власних клітин організму, які утворюються під дією ліків.

3. Ідіосинкразія — патологічна реакція організму на дію медикаментозних препаратів, яка має неспецифічний механізм. Ідіосинкразія і медикаментозна алергія

відносяться до різних видів ятрогенної патології. Алергія на ліки має імунний механізм. Ідіосинкразія — спадкова недостатність деяких ферментів, які беруть участь у метаболізмі ліків. Прикладом такої ідіосинкразії є примахінова гемолітична анемія, яка виникає як ятрогенне захворювання при прийомі жарознижуючих препаратів та ліків для угамування болю. Така анемія пов'язана з недостатністю в еритроцитах ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. В таких осіб вживання названих лікарських засобів може призвести до гемолізу еритроцитів. Існує великий перелік ферментопатій, які можуть викликати розвиток ятрогенного захворювання у відповідь на введення лікарських засобів.

4. Токсична дія лікарських засобів. Ятрогенії, спричинені токсичною дією лікарських засобів, зумовлені двома факторами:

- перевищенням дози медикаментозного препарату;
- накопиченням препарату-токсину в організмі.

Ступінь токсичної дії лікарського засобу на організм різна: від ушкодження мікроросомальних структур до повного некрозу клітини.

5. Комбінована дія лікарських засобів. Причиною ятрогенного захворювання може бути комбінація двох реакцій ідіосинкразії й алергійної реакції на прийом медикаментозного препарату. Наприклад, при глютенівій ентеропатії внаслідок дефіциту ферменту пептидази ентеральної не відбувається повного розщеплення глютену і «шматочки» цієї складної білкової сполуки викликають розвиток алергійної реакції.

Б. Ятрогенії, пов'язані з хірургічним втручанням. Ятрогенні захворювання, які виникли внаслідок хірургічного втручання, трапляються значно рідше, ніж інші патологічні стани, зумовлені медичними факторами. Проте саме цей діагноз ятрогенної патології найлегше встановити, тому що ятрогенні фактори при хірургічному втручанні більш очевидні. Простіше виявити, які помилки хірурга вплинули на протікання захворювання і призвели до розвитку ятрогенної патології.

Серед хірургічних ятрогеній найчастіше трапляються:

- невиправдано широкі операції;
- випадкові пошкодження органів і судин;
- тривала катетеризація великих венозних судин та ін.

Якщо хірургічне втручання призвело до розвитку спайкової хвороби, демпінг-синдрому, порушення вуглеводного обміну, то такі патологічні процеси теж розглядають як ятрогенну патологію.

У хірургічному стаціонарі можлива діагностика ятрогенної патології, що безпосередньо не пов'язана з діяльністю лікаря-хірурга і є супроводжувальною хірургічною ятрогенією. До таких медичних факторів, які призводять до тяжких ускладнень при оперативному втручанні, відносяться наркоз і аналгезія, реанімаційні заходи. До розвитку ятрогенної патології можуть призвести тривале парентеральне харчування та гемодіаліз.

Таким чином, ятрогенні патології, спричинені хірургічним втручанням мають дві основні причини. Перша зумовлена великим ризиком і складністю оперативного втручання, які ускладнюються проведенням наркозу та анестезії. При виникненні ятрогенної патології в таких умовах ні лікар, ні медична установа не повинні нести юридичної і фінансової відповідальності. Звичайно, що відсутність юридичної відповідальності може бути лише в тих випадках, коли до операції від пацієнта була отримана поінформована згода.

Якщо операція широко не впроваджена в медичну практику і може бути розцінена як наукове дослідження, то поінформована згода від пацієнта має бути отри-

мана в письмовій формі. В такому документі необхідно вказати на можливий розвиток ятрогенної патології внаслідок запропонованого оперативного втручання.

Друга причина розвитку ятрогенної патології внаслідок хірургічного втручання зумовлена помилками в техніці операції або анестезії, помилково обраним методом або тактики. Такий вид ятрогенної патології найчастіше пов'язаний з недостатньою кваліфікацією лікаря. В цьому випадку суд може призначити виплату компенсації пацієнтові або його родичам.

В. Реанімаційні ятрогенії. Реанімаційні ятрогенії — вид ятрогенної патології, розвиток якої був зумовлений проведенням реанімації або інтенсивною терапією термінальних станів.

Реанімаційні ятрогенії можуть бути умовно поділені на такі групи:

1-а група — ятрогенії, спричинені помилками медичного персоналу при хірургічних маніпуляціях:

- пункція серця;
- пункція або катетеризація вен;
- трахеотомія;
- інші маніпуляції.

2-а група — ятрогенії, зумовлені гіпоксичним ушкодженням органів і тканин, які розвиваються після успішної реанімації.

При визначенні танатогенезу значні труднощі виникають при відокремленні основного патологічного процесу від ятрогенії, яка була наслідком реанімаційних заходів. Проте в значній кількості випадків причиною смерті є не реанімаційна ятрогенія, а неефективна реанімація.

Тому з етичної точки зору, коли йдеться про захворювання, які розвиваються внаслідок реанімаційних заходів, більш коректно говорити не про ятрогенну патологію, яка спричинена медичними факторами, а про реанімаційні ускладнення.

До реанімаційних ускладнень відносять:

- *травматичні ускладнення:*

пов'язані з маніпуляціями на серці:

- ушкодження під час масажу серця;
- ушкодження під час пункції серця;
- ушкодження під час катетеризації великих вен;

пов'язані з маніпуляціями на органах дихання:

- ускладнення інтубації трахеї;
- ускладнення під час проведення трахеотомії;
- ускладнення під час штучної вентиляції легень;

- *нетравматичні ускладнення:*

ускладнення від трансфузійної терапії:

- гостре розширення серця;
- повітряна емболія;
- тромбози та емболії;
- пострасфузійний шок;
- цитратна інтоксикація;
- пірогенні реакції;
- синдром масивних трансфузій;
- інші;

ускладнення при детоксикації організму:

- промивання шлунка;
 - кишковий діаліз;
 - гемодіаліз;
 - перитонеальний діаліз;
 - ускладнення під час проведення гіпербаричної оксигенації;
 - розвиток осмотичного нефрозу при використанні методів форсованого діурезу;
- септичні ускладнення при катетеризації вен;*
- хвороби оживлення організму:*
- постанотоксична енцефалопатія;
 - кардіопульмональний синдром;
 - печінково-нирковий синдром;
 - постанотоксична ендокринопатія.

Г. Ятрогенії, пов'язані з променевою терапією. Променева ятрогенна патологія — патологічні процеси в організмі, органах або тканинах, які зумовлені медичними втручаннями, що мають променеву природу.

Променеві методи використовуються в медицині як з діагностичною, так і лікувальною метою. Розрізняють:

- фотонну (квантову);
- корпускулярну променеву терапію.

Квантову променеву терапію проводять рентгенівським (низьковольтним, ортовольтним і мегавольтним) та гамма-випромінненням.

Корпускулярну променеву терапію — альфа-, бета променями, електронами, нейтронами, пі-мезонами, протонами.

Ятрогенна променева патологія може виникнути в різні строки після проведення променевої терапії або діагностики. Ступінь розвитку ятрогенії залежить від дози йонізуючого опромінення та радіочутливості організму, органів і тканин, на які була спрямована дія променів.

Ятрогенна променева патологія, яка виникає безпосередньо після сеансу променевої терапії, має вид променевих опіків.

Ятрогенна променева хвороба може проявитися через кілька місяців або навіть років після курсу променевої терапії і бути зумовлена головним чином змінами судин, волокон і клітин сполучної тканини. Ушкодження дрібних судин і капілярів викликають розлади мікроциркуляції. Проведення курсу променевої терапії рідше призводить до патологічних змін у великих судинах: тромбоз, склероз або облітерація. Наслідком патологічних змін в судинах є циркуляторна гіпоксія, яка посилює некротичні та дистрофічні процеси, що зумовлюють розвиток вторинного склерозу тканин. Променеві ушкодження призводять до розвитку автоімунних процесів та порушення іннервації.

Клініка променевої ятрогенної патології найчастіше проявляється в розвитку реакції кровотворної системи: лейкоцитопенії; тромбоцитопенії; агранулоцитозу. При променевому ушкодженні шкіри може розвиватися радіодерміт, який може переходити в мокнучий з набряком і дрібними ерозіями. У пізні строки може розвиватись ятрогенна променева виразка.

Після курсу променевої терапії з приводу раку молочної залози може розвинути остеонекроз ключиці або ребер, який часто ускладнюється переломом. Променеві ятрогенні патології найчастіше проявляються як перикардити, променеві пневмонії, променеві езофагіти, гепатити, проктити, нефрити, цистити та інші захворювання.

Причини розвитку ятрогенної променевої патології умовно поділяють на три класи:

1. Ятрогенна патологія, пов'язана з підвищеною радіочутливістю організму. В такому випадку медична установа не несе юридичної відповідальності за розвиток ятрогенного захворювання.

2. Ятрогенна патологія, спричинена передозуванням, помилками медичного персоналу під час роботи з апаратурою, порушенням правил безпеки. В таких випадках медична установа несе юридичну і фінансову відповідальність за розвиток ятрогенного захворювання. За недостатній контроль знань медичних працівників, які працюють з апаратурою променевого опромінення, повинні нести відповідальність не тільки головний лікар, а й завідувач відповідним підрозділом.

3. Ятрогенна патологія виникає внаслідок недостатнього контролю за реакцією організму пацієнта на курс променевої терапії. В цьому випадку медична установа теж несе юридичну і фінансову відповідальність за розвиток ятрогенної патології. Проте в цьому класі ятрогенній відповідальність поряд з головним лікарем несуть завідувач відділенням, до якого був госпіталізований пацієнт, або завідувач клінічною лабораторією, якщо ятрогенне захворювання виникло через помилки в контролі за станом картини крові.

Д. Інші ятрогенії, зумовлені лікувальним втручанням. До ятрогенної патології, зумовленої лікувальним втручанням, відносять маніпуляційні ятрогенії, розвиток яких спричинений лікувальними процедурами, внаслідок яких виникли кровотечі та нагноєння, що призвели до ускладнення або розвитку супутнього захворювання.

До групи ятрогеній, викликаних лікувальним втручанням, відносять захворювання, розвиток яких зумовлений неадекватним або помилковим застосуванням різних методів лікування або використанням несправної апаратури: захворювання крові, цистити, опіки та ін. До інших видів ятрогенної патології цієї групи відносять випадки гранулематозних серозитів, спричинених чужорідними тілами (тальк, крохмаль), міосферульоз, спричинений використанням мазей та розчинів, виготовлених на нестерильній основі; ускладнення внаслідок імплантації водія ритму та ін.

Ятрогенії, пов'язані з деонтологічними помилками медичних працівників

Ятрогенні захворювання можуть виникати як наслідок деонтологічних помилок медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів, необачних, необережних висловлювань або дій.

Відомо багато прикладів, коли медичні працівники своїм необережним словом або непродуманою поведінкою спричинювали психогенні розлади в пацієнта. Одне необережне запитання або зауваження при збиранні анамнезу може викликати передчуття катастрофи, що наближається. Розвиток ятрогенного захворювання може спричинити навіть спілкування медичного персоналу, свідком якого став пацієнт. Наприклад, пацієнт часто може почути фразу: «Це тяжкий (цікавий) випадок, треба показати хворого професорові» або «Ви тільки подивіться на його кардіограму, тут екстрасистолія».

Для більшості людей, які відчули перші ознаки хвороби, характерна підвищена емоційність та стурбованість. Тому вони приділяють значну увагу не тільки словам лікаря, а й його поведінці, інтонації, виразу обличчя.

У медичній практиці слід виділити категорії пацієнтів, які становлять групу ризику розвитку психогенних ятрогенних захворювань.

Ступінь реакції пацієнтів на деонтологічні помилки медичного персоналу залежить від ряду факторів:

- психолого-фізіологічних особливостей особистості пацієнта;
- статі;
- віку;
- освіти.

Залежно від типу вищої нервової діяльності пацієнт по-різному реагуватиме на поведінку лікаря, його слова, мовчання, спілкування з колегами.

Звичайно, що в пацієнта з меланхолічним темпераментом незрозуміла фраза лікаря: «Шановний І.І., Вам слід більше уваги приділяти своєму здоров'ю. У Вас дистрофія міокарду...» може викликати значний психологічний стрес, наслідком якої можуть бути невротичні реакції. Серед цієї категорії пацієнтів часто трапляється канцерофобія або кардіофобія, при яких навіть не проконтрольована міміка лікаря або незрозумілий медичний термін можуть мати патогенне значення.

Ризик розвитку ятрогенних захворювань неоднаковий у пацієнтів різного віку, статі та освіти.

У жінок психогенні ятрогенні захворювання розвиваються частіше, ніж у чоловіків.

Вікові групи ризику ятрогенних захворювань становлять пацієнти перехідного віку:

- підлітки, гормональні перебудови в організмі яких роблять їх емоційно вразливими до навколишнього середовища, а також до змін у власному організмі;
- пацієнти у віці клімаксу, особливо вразливі є жінки при патологічному клімаксі;
- пацієнти похилого віку, частина яких бояться старості і захворювань, які характерні для літніх людей, у них з'являється страх летального прогнозу навіть легкої хвороби.

До ятрогенних факторів належить також поширення медичної інформації. Звичайно, що популяризація медичних знань має велике значення для профілактики захворювань, надання першої допомоги потерпілому тощо. Проте в даному випадку є «друга сторона медалі». За наявності в людини фобії до будь-якого захворювання такі знання можуть стати поштовхом до невротичних розладів.

Ятрогенії, зумовлені деонтологічними помилками медичних працівників, проявляються головним чином невротичними реакціями у формі різних варіантів вегетативної дисфункції. Їх розвиток обумовлює підвищена емоційність та уразливість пацієнта.

Залежно від характеру психотравми та психо-фізіологічних особливостей особистості вегетативні розлади можуть мати генералізований характер та виражаються переважною дисфункцією серцево-судинної системи (аритмія серця, зміни артеріального тиску тощо), травної системи (печія, блювання, діарея тощо) та інших систем організму в поєднанні із сенестопатіями, негативним афективним фоном.

З правової точки зору довести взаємозв'язок між неврозом та ятрогенним захворюванням дуже складно.

Щоб запобігти виникненню цього типу ятрогенних захворювань, слід ще на студентській лаві засвоїти основні принципи медичної етики і деонтології, в основі яких лежать чуйне відношення, почуття емпатії.

Згідно з чинним законодавством України, визначення ятрогенії узгоджується з правовими нормами «шкода здоров'ю», «визнання ступеня шкоди здоров'ю», «неналежне надання медичної допомоги», які визначаються в Цивільному Кодексі, Кримінальному Кодексі України, Законі України «Основи Законодавства України про охорону здоров'я».

Правові засади нанесення шкоди здоров'ю з боку лікаря закладені ще в законоположеннях стародавніх держав. Зокрема, в стародавньому Вавилоні в Кодексі царя Хаммурапі високий громадський і матеріальний статус лікаря поєднувався з великою відповідальністю за свою працю. За нанесення шкоди здоров'я внаслідок лікування необхідно було платити великий грошовий штраф. А в параграфі 218 кодексу царя Хаммурапі зазначено: «Якщо лікар проводить у когось серйозну операцію бронзовим ножом і нанесе хворому смерть або якщо він видалить комусь катаракту з ока і порушить око, то він карається відтинанням руки».

У Бамберзькому кодексі (1507 р.) та кримінальному кодексі (укладення) Карла V, відомого під назвою «Кароліна» (1532 р.), визначалося судочинство за помилки лікарів.

Зарубіжний досвід передбачає одним з найважливіших засобів правового контролю за поданням медичних послуг відповідальність лікаря і/або медичної установи перед пацієнтом за виникнення захворювань та патологічних процесів внаслідок медичного втручання.

Великобританія. Особливо жорстко суд ставиться до позовів, зумовлених захворюваннями внаслідок професійної недбалості. При виникненні ятрогенного захворювання пацієнту-позивачу важко відшкодувати заподіяну шкоду через суд внаслідок кількох чинників:

- непередбачений результат подання позову;
- фінансові збитки при сплаті роботи експертів;
- агресивне ставлення англійських лікарів до позовів з приводу ятрогенії або професійної недбалості (майже кожен лікар бачить у такому позові потенційну погрозу своїй кар'єрі і тому ставиться до суду як до місця, де він повинен боротися за свою професійну компетенцію).

Ці чинники є причиною того, що англійський пацієнт рідко звертається до суду при виникненні ятрогенного захворювання.

США. Судова система США спрямована на забезпечення покладеного на неї соціального завдання: забезпечити суспільне почуття справедливості за рахунок покладання на винного обов'язку відшкодування потерпілому заподіяної шкоди і стає на заваді небажаної для суспільства поведінки: некомпетентному, необережному, недбалому наданню медичної допомоги.

Незважаючи на той факт, що суди США дуже ліберально ставляться до позовів з приводу професійної недбалості або ятрогенії, тільки незначна кількість пацієнтів приймає рішення щодо звертання до суду з таких причин:

- специфіка позову зумовлює складність доказу вини відповідача;
- затяжний характер розгляду справи, який у середньому триває до 23 місяців;
- великі витрати, пов'язані з позовом (після відрахування всіх витрат, спричинених позовом та підтримкою його в суді, сума компенсації зменшується наполовину).

Останніми роками моральний акцент переноситься на забезпечення надійності відшкодування моральних збитків і заподіяної шкоди здоров'ю та на профілактику

професійної недбалості та ятрогеній. Велика роль у цьому надається практиці страхування відповідальності при наданні медичних послуг. У таких випадках відшкодування оплачується зі знеособлених страхових фондів і не може розглядатись як санкція в повному розумінні цього слова. Проте при цьому внески страхувальників-лікарів можуть зрости настільки, що вони будуть змушені припинити лікарську практику.

У США профілактика виникнення ятрогенних захворювань внаслідок некомпетентності лікаря та професійної недбалості проводиться за рахунок удосконалення професійного саморегулювання та зростання вимог при видачі ліцензій на право займатися лікарською діяльністю.

Нова Зеландія має 30-річний досвід компенсації особистої шкоди здоров'ю у випадках медичної невдачі. Під медичною невдачею (mishap) розуміють погіршення здоров'я пацієнта внаслідок медичного втручання. Звичайно, що це ширше поняття, ніж ятрогенія, й включає також професійну недбалість, погіршення здоров'я внаслідок помилок, які допустив лікар при встановленні діагнозу або лікуванні.

У Новій Зеландії відшкодування шкоди, якої зазнав пацієнт внаслідок медичної невдачі, виплачується з Фонду соціального страхування. Фонд існує за рахунок: внесків підприємців; осіб, які займаються індивідуальною трудовою діяльністю; власників автомобілів та бюджетних коштів. Розмір відшкодування для осіб, які працювали за наймом або займалися індивідуальною трудовою діяльністю, становить 80 % від утраченого заробітку. Додатково оплачуються витрати на лікування, реабілітацію, догляд за хворим.

При ятрогенному захворюванні пацієнт зазнає й моральної шкоди. Тому Фонд соціального страхування Нової Зеландії виплачує одноразову суму для компенсації за біль, страждання тощо.

Вимоги про відшкодування заподіяної шкоди здоров'ю пацієнта розглядаються в порядку адміністративного судочинства, з можливістю оскарження рішення в суді.

Позитивним моментом новозеландської моделі є можливість для пацієнта отримати відшкодування без витрат на позов, сплати роботи експертів. Крім того, на відміну від англійської або американської моделі, відшкодування шкоди при виникненні ятрогенного захворювання, новозеландська модель обумовлює гарантоване відшкодування заподіяної шкоди пацієнту.

Недоліки новозеландської моделі відшкодування шкоди за медичні невдачі бачаться в такому:

- у випадку виникнення ятрогенії компенсацію одержує тільки пацієнт. У разі смерті пацієнта від ятрогенії родичі таких відшкодувань не отримують;
- відшкодування лікарем або медичною установою збитків пацієнтові при виникненні ятрогенного захворювання є чинником контролю якості медичного обслуговування та профілактикою лікарської недбалості.

Соціально-економічне реформування, яке здійснюється в **Україні**, спрямоване на забезпечення соціального захисту населення. Така тенденція на державному рівні опосередковано зумовила зростання кількості позовів про відшкодування шкоди, якої зазнав пацієнт внаслідок несприятливих наслідків медичного втручання. Причиною цього явища є такі чинники:

- **конс'юмеризм (активізація руху за права споживачів);**
- **розвиток медичного страхування.**

Медико-правова класифікація ятрогенних захворювань наведена в табл. 12.1.

МЕДИКО-ПРАВОВА КЛАСИФІКАЦІЯ ЯТРОГЕННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

№ з/п	Вид ятрогенії	Патогенний чинник	Обставини, які зумовили або супроводжують розвиток ятрогенії	Правова відповідальність
1	Ятрогенії, спричинені використанням медикаментозних препаратів	Перевищення дози фармакологічного препарату. Мутагенна, тератогенна дія препарату. Призначення препарату без врахування віку та стану пацієнта. Неврахування побічної дії медикаментозного препарату, перекресної дії при комплексній хіміотерапії	А. Застосування неправильного лікування Результат недостатніх навичок, доповіді, кваліфікації медичного працівника	Кримінальна відповідальність ККУ, Ст. 140 Відсутність кримінальної відповідальності ККУ Ст. 140 Цивільна відповідальність ЛПЗ, ЦК Ст.441, 455, 461
		Порушення контролю вживання медикаментозних препаратів у дитячих лікарнях	Необережність медичного персоналу	Кримінальна відповідальність, ККУ, Ст. 137
		Перевищення дози медикаментозного препарату. Побічна або перекресна дія фармакологічного препарату	Недбале або несумісне ставлення медичного персоналу до своїх обов'язків А. Самолікування. Б. Порушення пацієнтом медичних приписів	Кримінальна відповідальність ККУ Ст. Ст. 367 або 425 Відсутність кримінальної та цивільної відповідальності
		Проведення клінічних випробувань лікарських засобів	Відсутність у рекламі інформації про необхідність консультації з лікарем	
			Захворювання не мало безпосереднього зв'язку з метою дослідження	Кримінальна відповідальність: ККУ. Стаття 141
			Наявність письмової інформованої згоди пацієнта	Відсутність кримінальної відповідальності, ККУ Ст. 141
			А. Відсутність письмової інформованої згоди дієздатного пацієнта. Б. Анулювання пацієнтом інформованої згоди в ході експерименту	Кримінальна відповідальність: ККУ. Ст. 141

			Відсутність інформованої згоди дієздатного пацієнта на випробування наркотичних, отруйних, сильнодіючих радіоактивних лікарських засобів	Кримінальна відповідальність: ККУ. Ст. 141, 265, 267, 314
2	Ятрогенії, спричинені хірургічним втручанням	<p>А. Помилки в техніці операції</p> <p>Б. Ускладнення в ході оперативного втручання.</p> <p>В. Невиправдано широка операція.</p> <p>Г. Залишення сторонніх предметів в організмі пацієнта.</p> <p>Д. Випадкові ушкодження органів і судин.</p> <p>Е. Тривала катетеризація великих венозних судин.</p> <p>Ж. Переливання крові іншої групи</p>	<p>Застосування неправильного лікування.</p> <p>Необережність медичного персоналу</p>	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. Ст. 137,140
		<p>А. Помилки в техніці операції.</p> <p>Б. Ускладнення в ході оперативного втручання.</p> <p>В. Невиправдано широка операція.</p> <p>Г. Залишення сторонніх предметів в організмі пацієнта.</p> <p>Д. Випадкові ушкодження органів і судин.</p> <p>Е. Тривала катетеризація великих венозних судин.</p>	Недостатність навичок, досвіду і кваліфікації медичного працівника	Цивільна відповідальність організації ЦК Ст. Ст. 441,255,461
		Помилки в техніці проведення нової операції, яка не відповідає сукупності вимог до медико-біологічного дослідження	<p>А. Незаконне проведення медико-біологічного дослідження (відсутність наукової обґрунтованості, переваги ризику над можливим успіхом, проведення операції в неакредитованих ЛПЗ тощо).</p> <p>Б. Відсутність інформованої згоди пацієнта на проведення медико-біологічного дослідження.</p>	Кримінальна відповідальність ККУ Ст.142

№ з/п	Вид ятрогенії	Патогенний чинник	Обставини, які зумовили або супроводжують розвиток ятрогенії	Правова відповідальність
3	Реанімаційні ятрогенії	Помилки в техніці проведення операції, яка відповідає сукупності вимог до медико-біологічного досліджу	Наявність інформованої згоди пацієнта на проведення медико-біологічного досліджу	Відсутність правової відповідальності
		Переливання крові, яка інфікована вірусом СНІДу	Переливання крові, яка інфікована вірусом СНІДу, при планових операціях, пологтах, внаслідок злочинної недбалості або необережності медичного персоналу	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. Ст. 131,140
		Травматичні або нетравматичні ускладнення	Переливання крові, яка інфікована вірусом СНІДу в невідкладних випадках	Відсутність правової відповідальності
		Хвороби оживлення організму	Ускладнення при пункціях серця, пункції або катетеризації вен, трахеотомії тощо внаслідок браку часу на проведення процедури	Відсутність правової відповідальності
4.	Ятрогенії, які виникли внаслідок променевої терапії	Травматичні, нетравматичні ускладнення внаслідок проведення реанімації. Хвороби оживлення організму	Неефективна реанімація через нечасне надання медичної допомоги як наслідок злочинної самовпевненості, злочинної недбалості медичного персоналу.	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140
		Ушкодження шкіри, дрібних та великих судин. Перикардити, променеві пневмонії, езофагіти, гепатити, проктити, нефрити, цистити	Недостатність навичок, досвіду і кваліфікації медичного працівника	Цивільна відповідальність організації ЦК.Ст. Ст. 441,255,461
			Підвищена радіочутливість організму Наслідок злочинної самовпевненості, злочинної недбалості медичного персоналу	Відсутність правової відповідальності Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140

5	Ятрогенії, зумовлені профілактичними заходами	Помилково вибраний шлях введення вакцин або сироваток. Нехтування анамнезом пацієнта	Наслідок злочинної самовпевненості, злочинної недбалості медичного персоналу. Недостатність навичок, досвіду і кваліфікації медичного працівника.	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140
6	Ятрогенії, зумовлені проведенням діагностики захворювань	Використання прострочених вакцин або сироваток під час проведення щеплень Наслідок помилкового діагнозу: недостатнє обстеження; використання недостатньо інформативних методів діагностики; обмеження діагностики загальними комп'ютерними методами Ускладнення від ангіографії, ендоскопічної діагностики, пункційних біопсій	Наслідок злочинної самовпевненості, злочинної недбалості медичного персоналу Анафілактичний шок, гіперосмоларна кома внаслідок підвищеної індивідуальної чутливості до рентгеноконтрастних речовин Наслідок злочинної самовпевненості, злочинної недбалості медичного персоналу Недостатність навичок, досвіду та кваліфікації медичного працівника	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140 Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140 Відсутність правової відповідальності Кримінальна відповідальність. ККУ Ст. 140 Цивільна відповідальність ЦК Ст.ст. 441, 255, 461
7	Ятрогенії, зумовлені деонтологічними помилками медичного персоналу	Необережні інформація, дії та ін. (в тому числі дітям та підліткам)	Нещасні випадки внаслідок отриманої інформації. Суїцид або спроби до нього. Розвиток інших хвороб «стресу»	Кримінальна відповідальність. ККУ Ст.ст. 140, 137. Цивільна відповідальність. ЦК Ст. ст.441, 455, 461

• **Кримінальний Кодекс України.** Ст. 131 Неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби. Ст. 137 Неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей. Ст. 140 Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником. Ст. 142 Незаконне проведення дослідів над людиною.

• **Цивільний Кодекс УРСР.** Ст. 441 Відповідальність організації за шкоду, заподіяну з вини її працівників. Ст. 455 Відшкодування шкоди в разі ушкодження здоров'я. Ст. 461 Відповідальність за ушкодження здоров'я і смерть громадянина, який не підлягає соціальному страхуванню.

Питання для самоконтролю

1. Які з існуючих моделей біоетики доцільно застосовувати в сучасній медичній практиці? Відповідь обґрунтуйте.

2. Перелічіть основні принципи медичного втручання в Україні.

3. Яку інформацію щодо стану свого здоров'я має право отримувати пацієнт?

4. Яким чином надання екологічної інформації сприяє охороні суспільного здоров'я? Як на Вашу думку, чи має бути екологічна інформація складовою права людини на отримання інформації про своє здоров'я? Відповідь обґрунтуйте.

5. З яких джерел громадяни мають отримувати інформацію про епідемічну ситуацію? Які складові такої інформації?

6. Чому для прийняття поінформованої згоди між лікарем (лікувальним закладом) та пацієнтом необхідно визначити категорію компетентності пацієнта?

7. Хто має давати згоду на медичне втручання за пацієнта, що знаходиться в непритомному стані?

8. Як саме держава захищає тих пацієнтів, що не спроможні надати свою згоду на медичне втручання?

9. Яку інформацію потрібно надавати невиліковно хворим?

10. Чи обов'язкові профілактичні щеплення проти грипу?

11. Які етичні засади примусового лікування? Чи потрібно дотримуватися принципу поінформованої згоди при примусовому лікуванні?

12. Чим відрізняється лікарська помилка від дефекту надання медичної допомоги?

13. Недооцінка тяжкості стану хворого призвела до смерті пацієнта на дому. Хто має нести юридичну відповідальність лікувальний заклад чи особисто лікар?

14. Яку з класифікацій ятрогеній потрібно застосовувати в Україні? Відповідь обґрунтуйте.

15. Перелічіть основні види ятрогеній, які можуть бути спричинені лікуванням пацієнта.

16. Який міжнародний досвід відшкодування шкоди за медичні невдачі доцільно використовувати в Україні? Відповідь обґрунтуйте.

Список використаної та рекомендованої літератури

А. Нормативно-правові акти

1. Загальна декларація прав людини, проголошена Генеральною асамблеєю ООН (від 10.10.1948).

2. Международный кодекс медицинской этики. ВМА, Лндок, Англия, 1949 г.

3. Конвенція про захист прав і основних свобод (від 4.11.1950).

4. Європейська соціальна хартія (від 18.10.1961).
5. Міжнародний пакт про громадські та політичні права та Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права (від 16.12.1966).
6. Конвенція про права дитини (від 2.11.1989).
7. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини» від 4квітня 1997 р.
8. «Декларація про права пацієнта» 34-та Всесвітня Медична Асамблея 1981 р. — Лісабон, Португалія.
9. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»// ВВР. — 1992. — № 43.
10. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р.
11. Закон України «Про органи і служби у справах неповнолітніх та спеціальні установи для неповнолітніх» від 24.01.1995 р.
12. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними» від 15.02.1995 р.
13. Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 3.03.1998 р.
14. Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 р.
15. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6.04.2000 р.
16. Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» від 5.07.2001 р.
17. Кримінальний кодекс України від 5.04.2001 р.
18. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».
19. Закон України «Про охорону навколишнього середовища».
20. Спільний Наказ МОЗ України, МВС України, Генеральної прокуратури України, Міністерства юстиції України «Інструкція про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби та психотропні речовини» № 306/680/66/5 від 10.10.1997 р.
21. Наказ МОЗ України та МВС України «Порядок проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами» № 158/417 від 16.06.1998.

Б. Навчально-методичні, наукові видання та підручники

1. *Акопов В.И.* Врач и больной: мораль, право, проблемы. — Ростов-на-Дону, 1994.
2. *Баєва О.В.* Основи менеджменту охорони здоров'я. Навч. посібник. — К.: МАУП, 2007. — 327 с.
3. *Баєва О.В.* Етико-правові аспекти менеджменту медичного обслуговування. Курс лекцій. — Черкаси. — 1998.
4. *Баєва О.В.* Біоетика з основами медичної деонтології. — Хрестоматія. — Черкаси, 1997.
5. *Беликов Е.С.* Медико-экспертная квалификация ятрогений // Архив патологии. — 1998. — № 4. — Т.60. — С. 50—52.
6. *Бедрин Л.М.* Ответственность медицинских и фармацевтических работников за профессиональные нарушения. — Ярославль, 1996.
7. *Вардосанидзе С.Л., Восканян Ю.Э.* Безопасность пациента как интегральный критерий качества стационарной медицинской помощи // Проблемы управления здравоохранением. — 2003. — №1 (8). — С. 18—20.
8. *Вековишина С.В.* Введение в биоэтику // www.philsci.univ.kiev.ua/biblio/bioetica/ Vekov.htm
9. *Власов В.В.* Невидимые проблемы медицинской этики: медицинская практика и исследования // Кардиология. — 2002. — № 5. — Т. 42. — С. 81—84.
10. *Глуховський В.В.* Права пацієнтів: європейський досвід і реформа охорони здоров'я в Україні / Стратегічні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні / За заг. ред. проф. В.М. Лехан. — К.: Сфера, 2001. — С. 135—143.
11. *Грандо А.А.* Врачебная этика и деонтология. — К., 1989.
12. *Грандо А.А., Грандо С.А.* Врачебная этика. — К.: РИА «Триумф», 1994.
13. Деонтология в медицине — В 2 т. // Под ред. Б.В. Петровского — М.: Медицина, 1988.
14. *Демин Е.В.* Онкология и этика. Сосуществование и сотрудничество// Вопросы онкологии. — 2001. — Т.47. — № 3. — С.366-369

15. Долишня І. Етика психофармакотерапії // <http://neuro.health-ua.com/article/15.html>
16. Дуброва В.П., Егоров К.Н. Этико-психологические аспекты работы врача общей практики с онкологическими больными // Медицинские новости. — Минск, 2003. — № 2. — С. 3—11.
17. Иванюшкин А.А. О содержании проблемы медицинской тайны в медицинской этике // Вестник АМН СССР. — 1986. — №4. — С. 84—94.
18. Иванюта О.М. Замдборг Ю.Л. Врач и больной. — К., 1988. — Серия 8, №6, 1988.
19. Еренков В.А. Медицинский работник и больной. — Кишинев, 1976.
20. Красильников А.П. Ятрогении и безопасность медицинской помощи // Медицинские новости. — 1996. — №4. — С. 3—10.
21. Літвінов В.Б., Мішель В.Я., Здорик Ф.О., Маркова М.В. Правові та етичні аспекти психофармакотерапії // Архів психіатрії. — 2002. — № 2. — С. 24—28.
22. Літвак А., Погорілий В., Тишук М. Тіньова економіка та майбутнє медицини в Україні. — Одеса: ТЕС, 2001. — С. 6.
23. Ліщинські О. Основні принципи сучасної біоетики // Соціогуманітарні проблеми людини. — 2005. — № 1
24. Лук'янова О.М., Шкіряк-Нижник З.А. Біомедична етика у науковій та практичній медицині // Перинатологія та педіатрія. — 2001. — 4. — С. 3—4.
25. Малейна М.Н. Человек и медицина в современном праве. — М.: Бек, 1995.
26. Матвеев В.Ф. Основы медицинской психологии, этики и деонтологии. — М., 1989.
27. Международные системы страхования ответственности медицинских работников // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения (обзор печати). — 2004. — № 5 (41).
28. Огарков И.Ф. Врачебные нарушения и уголовная ответственность за них. — М., 1996.
29. Остапенко А.П. Врачебная тайна и гласность в работе с больными // Советская медицина. — 1989.
30. Пелещук А.П., Мусієнко Л.П. Етика взаємовідносин лікаря і пацієнта. — К.: Здоров'я, 1993. — 88 с.
31. Подкорытов В.С. Современная биомедицинская этика в психиатрии // Вісник Асоціації психіатрів України. — 2003. — № 1—2. — С. 139—154.
32. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / Ред. Р. Б. Солтман, Р. Буссе, З. Моссиалос: Пер. с англ. — М.: Весь мир, 2002. — С. 8, 59—63.
33. Рудий В.М. Систематизація медико-санітарного законодавства України // Систематизація законодавства в Україні: проблеми теорії і практики. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції. — К.: Інститут законодавства Верховної Ради України, 1999. — С. 542—545.
34. Рыков В.А., Крипальский Л.Н., Даровский Б.П. Медико-страховая классификация ятрогенной патологии и некоторые подходы к ее оценке // Архив патологии. — 1997. — Т. 59. — № 2. — С. 66—68.
35. Сенюта І. Етичні гарантії і права на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування / www.lawyer.org.ua/?w=r&i=12&d=417.
36. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.Е. Ятрогенная патология — актуальная судебно-медицинская проблема // Судебно-медицинская-экспертиза. — 1998. — № 3. — С. 3—8.
37. Сергеев В.В., Захаров С.О. Медицинские и юридические аспекты врачебных ошибок // Здравоохранение Российской Федерации. — 2000. — № 1. — С. 7—9.
38. Смольняков А.И., Федоренко Е.Г. Врачебная этика. — К., 1982.
39. Томили В.В., Соседко Ю.И. Обоснование основных понятий дефектов оказания медицинской помощи // Судебно-медицинская экспертиза. — 2000. — № 6. — С. 4—7.
40. Турак Й.А. Етичні та правові засади медичного втручання. — Ужгород: Закарпаття. — 2002. — 189 с.
41. Фурса В.Т. О деонтологии, культуре труда, этике в медицине // Фельдшер и акушерка. — 1990. — №2. — С. 53—56.
42. Шутик Ю.П., Глушков В.А. О врачебной тайне // Клиническая хирургия. — 1986. — №11. — С. 40—43.
43. Шевчук С.В., Рудий В.М. До питання про приведення законодавства України про охорону здоров'я у відповідність з правовими стандартами Ради Європи // Проблеми гармонізації законодавства України з міжнародним правом. Матеріали науково-практичної конференції, жовтень 1998 року. — К., Інститут законодавства Верховної Ради України. — С. 434—436.