

Зима О.Т.

к. ю. н., доцент,

доцент кафедри адміністративного права

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

ПРАВО ПАЦІЄНТА НА БЕЗПЕКУ В МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ

Постановка проблеми. Право пацієнта на безпеку посідає центральне місце в сучасній системі прав пацієнта, а також є основною для реалізації інших прав пацієнта, серед яких права на дотримання стандартів якості, на компенсацію, на інновацію. Однак це право прямо не закріплене у вітчизняному медичному законодавстві, що не тільки істотно знижує рівень його реалізації, а й заважає реалізації пов'язаних із ним прав. Проблеми реалізації всього комплексу прав пацієнта, зокрема права на безпеку, можуть істотно загостритися в процесі проведення в Україні медичної реформи.

Огляд останніх досліджень і публікацій. Проблема прав пацієнта в Україні досліджувалася цілою низкою вчених. Варто згадати роботи І.Я. Сенюти [1], С.Г. Стеценка [2], В.В. Глуховського [3], О.В. Оніщенка [4] та інших. Однак праву пацієнта на безпеку в їхніх дослідженнях зазвичай відводилася другорядна, допоміжна роль. По-справжньому серйозну увагу на це право звернули на Міжнародній науково-практичній конференції «Безпека пацієнтів в Україні: стан і шляхи її покращення», що відбулася в місті Дніпрі в червні 2017 р. Але на цій конференції саме юридичним питанням безпеки пацієнта також приділили недостатньо уваги. Здебільшого йшлося про проблеми медико-технічного й управлінського характеру. У цій статті ми робимо спробу частково заповнити пробіли в дослідженні права пацієнта на безпеку, адаптувати європейські уявлення щодо цього до вітчизняних реалій, визначити подальший напрям дослідження.

Формулювання завдання дослідження. Ми маємо на меті встановити, яким чином

закріплене право пацієнта на безпеку у вітчизняному законодавстві, наскільки відповідні норми є ефективними, чи можлива їх повноцінна реалізація в правових відносинах.

Виклад основного матеріалу. На даний момент Європейська хартія прав пацієнтів (далі – Хартія) є документом, що визначив нові стандарти прав пацієнтів, які слугують підґрунтям розроблення в країнах Європейського Союзу (далі – ЄС) індикаторів для оцінки роботи системи охорони здоров'я [5, с. 84]. Одне із центральних місць у системі прав пацієнта посідає право на безпеку. Хартія тлумачить його як свободу від шкоди, завданої неналежним функціонуванням системи охорони здоров'я, недбалістю та помилками медпрацівників, а також як право на доступність медичних послуг і лікувальних процедур, які відповідають високим стандартам безпеки [6].

Виходячи з наведеного визначення, у наших умовах можна виокремити дві відносно незалежні складові частини: право на пасивну безпеку, яке гарантується кожному, та право на активну безпеку, безпеку в процесі лікування, яке гарантується саме пацієнтові.

Пасивна безпека зводиться до формування в державі ситуації, коли кожному громадянину, незалежно від того, набув він статус пацієнта чи ні, створюються умови для отримання медичної допомоги таким чином, щоб ризики завдання йому шкоди були мінімізовані. Рівень такої мінімалізації проявляється в застосуванні в національній системі охорони здоров'я сучасних та належним чином перевірених методик лікування, медичного обладнання, лікарських засобів тощо. Істотне значення має і належний рівень підготовки медичних

фахівців. Говорячи про пасивну безпеку, ми маємо на увазі не фаховий рівень конкретного лікаря, а рівень підготовки лікарів загалом, ефективність системи медичної освіти.

Для країн із розвинутою страховою медициною та із широкою мережею приватних закладів охорони здоров'я пасивна безпека не має ключового значення. Однак в Україні, де більшість медичних закладів перебувають у державній чи комунальній власності, а страхова медицина тільки починає формуватися, її роль надзвичайно велика.

Зрозуміло, що мінімалізація ризиків завдання шкоди пацієнтові залежить від економічного рівня розвитку держави та від залучення (участі) широкої громадськості у формування системи надання медичної допомоги. З іншого боку, пасивна безпека громадянина та пацієнта має забезпечуватися контролем якості надання медичної допомоги. Йдеться не лише про державний, але й про громадський контроль.

Право на активну безпеку виникає не в абстрактного громадянина, а в конкретного пацієнта, тобто особи, яка вступила у відносини з медичним закладом чи медичним працівником, що надає їй медичну допомогу чи до якого вона по таку допомогу звернулася. Це право зводиться до убезпечення пацієнта в процесі лікування та діагностики від шкоди, якої можна уникнути. Тут варто пам'ятати, що лікар не є чарівником, і лікування не завжди завершується щасливо.

З одного боку, зниження ризиків хворого від завдання йому зайвої (надмірної) шкоди має здійснюватися шляхом вжиття різних запобіжних заходів, що виключають (зменшують) можливість негативного стороннього впливу (профілактика внутрішньолікарняних інфекцій, стерилізація інструментів, додаткові заходи безпеки щодо людей з обмеженими можливостями тощо).

З іншого боку, убезпечення пацієнта пов'язане з рівнем професіоналізму конкретного медичного працівника, його відповідальністю перед хворим (передусім перспектив-

ною відповідальністю), дисциплінованістю, морально-етичними якостями. Саме до цього складника права на безпеку тісно примикає проблеми лікарської помилки та системи управління ризиками в процесі надання медичної допомоги.

Зазвичай праву на активну безпеку приділяють значно більше уваги, ніж праву на пасивну безпеку. У досить цікавій статті, присвяченій розробленню матриці прав пацієнтів, запропоновано систему індикаторів реалізації цього права, які пов'язані суто із гарантуванням активної безпеки, серед таких: (а) наявність у лікарні системи реєстрації медичних помилок; (б) випадки неправильної діагностики; (в) випадки завдання шкоди здоров'ю пацієнта; (г) наявність у лікарні протоколів контролю за внутрішньолікарняними інфекціями [7, с. 34].

Цікаво, що під час дослідження рівня реалізації права пацієнта на безпеку за визначеними індикаторами адміністратори лікарні дали оцінку, прямо протилежну оцінці експертної групи пацієнтів. + 0,79 і - 0,72 відповідно [8, с. 67-70].

Однак, чи унормовано право пацієнта на безпеку у вітчизняному законодавстві? Назвати конкретний припис медичного законодавства ми не можемо. Водночас окремі складники цього права закріплено.

Варто розпочати зі ст. 42 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – ОЗ). Згідно з нею, 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 [9].

По суті в цій статті відображена відома максима Гіпократів «Не зашкодь», проголошена як основоположна ідея розбудови всієї системи надання медичної допомоги.

Медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається лише у визначених законом випадках і за умови, що ризиковані методи, якими воно здійс-

нюється, відповідають сучасним, науково обґрунтованим вимогам та спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта.

У ч. 1 ст. 44 ОЗ теж ідеться про право на безпеку. У ній зазначається, що під час надання медичної допомоги застосовуються лише методи та засоби, які дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України. Якщо тлумачити цю норму у зв'язку із принципом, відображеним у ст. 42 ОЗ, то доходимо такого висновку. Держава проголошує себе основним реалізатором ідеї «Не зашкодь». Вона діє через профільний орган виконавчої влади, що уповноважений визначити, які саме з методів лікування є безпечними для пацієнта та мають необхідний рівень ефективності.

Істотною вадою норми, закріпленої в ст. 44 ОЗ, є те, що вона не вказує на відповідальність держави та її органу за проведений підбір методів та засобів лікування. Інші спеціальні норми щодо цього теж відсутні.

Важливо розуміти, що до переліку дозволених методів втручання мають входити як ті, що не пов'язані з ризиком завдання шкоди пацієнтові, так і ризиковані методи та засоби лікування.

Спеціальна норма, пов'язана з використанням ризикованих методів, закріплена і в ч. ч. 4 та 5 ст. 7 Закону України «Про психіатричну допомогу». Вона не лише транслює положення загальної норми, зазначаючи, що Міністерство охорони здоров'я України визначає перелік методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи, а й регулює порядок їх застосування. Складники цього порядку такі: (а) отримання усвідомленої інформованої згоди від особи або її законних представників; (б) письмове закріплення інформованої згоди; (в) призначення ризикованого методу втручання або лікарського засобу комісією лікарів-психіатрів; (г) контроль за лікуванням із боку комісії лікарів-психіатрів [10].

Окремо згадаємо ст. 33 ОЗ, згідно з якою медична допомога має надаватися професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною за законом ліцензією.

Вказана норма фіксує складник пасивного елемента права на безпеку пацієнтів щодо забезпечення державою загального рівня фахової підготовки працівників, які надають медичну допомогу.

Зв'язок із правом пацієнта на безпеку можна віднайти і в ч. 5 ст. 13 Закону України «Про захист від інфекційних хвороб». Вона встановлює обов'язок інформувати Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про кожен випадок ускладнення внаслідок вакцинації [11]. Тут ідеться про збирання інформації, яка дозволить запобігти шкоді здоров'ю пацієнта в майбутньому, зробити надання медичної допомоги більш безпечним.

Згадують про безпеку пацієнта і в низці підзаконних актів.

Не всі погодяться з наведеним нами переліком, вважаючи його надто широким. Наприклад, С.Р. Дутчак бачить відображення права пацієнта на безпеку лише в ст. 42 ОЗ [12, с. 249–250]. Тому підкреслимо, що у своїй роботі ми згадали приписи, які фіксують не право пацієнта на безпеку як таке, а його окремі елементи. Ці елементи розпорошені й іноді дублюють один одного. Навіть якщо їх об'єднати в єдине ціле, то обсяг досліджуваного права, як воно розуміється у вітчизняному законодавстві, буде значно вужчим, ніж право пацієнта на безпеку в тлумаченні Хартії.

По-перше, в Україні відсутня будь-яка згадка про свободу пацієнта від шкоди, завданої неналежним функціонуванням системи охорони здоров'я загалом. А це дуже важливо, особливо за умов реформування згаданої системи. Не порушуємо питання проблем та вад пропонованого процесу, проте зазначимо, що будь-яка реформа передбачає стан мінливо-

сті та невизначеності, принаймні тимчасові збої в роботі реформованої системи. Пацієнт в Україні жодним чином не захищений від них. У законах, присвячених медичній реформі, термін «пацієнт» майже не вживається.

По-друге, залишається неврегульованим питання помилки медичних працівників.

По-третє, та обставина, що держава взяла на себе обов'язок формувати переліки методів втручання, дозволених для використання, ще не означає, що вони відповідають високим стандартам якості. Щоб гарантувати це, держава повинна взяти на себе відповідальність за свої рішення в царині охорони здоров'я.

По-четверте, потребує правового підґрунтя розбудова системи управління ризиками. Фахівці зазначають: «Кожний заклад охорони здоров'я повинен створити систему управління ризику і визначити той його допустимий рівень, який не перешкодить досягненню мети медичної діяльності. Система управління ризиками є не частим складником управління підконтрольним об'єктом, що призводить до не виправданих втрат» [13, с. 80].

Отже, проблема фіксації права пацієнта на безпеку ґрунтується на іншій, більш масштабній термінологічній проблемі. Ідеться про використання категорії «пацієнт». Цей термін запроваджений ОЗ. Згідно з ними, пацієнт визначений як фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога.

Однак в інших законах, що регламентують відносини у сфері охорони здоров'я, термін не вживається. У самих ОЗ його використання фрагментарне, непослідовне. Навіть більше, Міністерство охорони здоров'я України у своїх нормативних наказах іноді вживає термін «пацієнт» у дещо іншому значенні, зокрема, у зв'язку з розробленням лікарських засобів.

У ст. 6 ОЗ зафіксований перелік прав громадянина, що є складниками права на охорону здоров'я. На наш погляд, очевидно, що багато наведених там прав (наприклад, право на вільний вибір лікаря, право на допуск інших медичних працівників тощо) можуть

бути реалізовані лише після набуття громадянином статусу пацієнта. Водночас більшість прав пацієнта не потрапили до ст. 6.

На наш погляд, права громадянина і права пацієнта відносяться як загальне до особливого. Їх варто розмежувати і в жодному разі не змішувати. Спроби вирішити цю проблему вже робилися. Варто згадати законопроект «Про права пацієнтів». До речі, його ст. 9 мала назву «Право пацієнта на безпеку у сфері охорони здоров'я», а її зміст перегукувався з положеннями Хартії й інших міжнародних актів [14].

Ми не наполягаємо на необхідності ухвалення окремого закону, але так чи інакше фіксація на законодавчому рівні прав пацієнта необхідна. Особливо важливо чітко й однозначно закріпити право на безпеку. Це зумовлено таким. Медична допомога передусім є професійною діяльністю, спрямованою на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами. Тобто медична допомога фізичній особі надається тоді, коли її здоров'я перебуває під загрозою або вже зазнало шкоди. Метою медичної допомоги є відвернення такої загрози й усунення шкоди здоров'ю. Однак, звертаючись по медичну допомогу, пацієнт повинен бути впевненим, що в результаті медичного втручання йому нададуть саме допомогу, а не завдадуть додаткової шкоди. Такій впевненості може посприяти нормативно закріплене та гарантоване право на безпеку. Відсутність же такого права перетворює лікування на ризиковану лотерею.

Ми утримаємося від надання тексту правового припису, що закріпив би право на безпеку, оскільки він потребує серйозної роботи авторського колективу, однак зазначимо, що право пацієнта на безпеку має об'єднати розглянуті нами активний та пасивний аспекти.

Висновки. На нашу думку, право пацієнта на безпеку не має чіткого та повного закріплення у вітчизняному законодавстві. Це право не можна ототожнювати з нормою, закріпленою в ст. 42 ОЗ, яка фіксує лише

його складник. Фіксація права в повному обов'язі на законодавчому рівні є нагальною необхідністю. Це також зумовлено тим, що проведення будь-яких реформ та перебудов системи охорони здоров'я за умови відсутно-

сті нормативно закріпленого права пацієнта на безпеку дуже небажане, оскільки істотно ускладнить йому (пацієнту) реалізацію інших прав (на компенсацію шкоди, на оскарження, на доступність медичної допомоги тощо).

Анотація

Стаття присвячена проблемам закріплення у вітчизняному законодавстві права пацієнта на безпеку та його реалізації. Встановлено факт відсутності єдиної норми або системи взаємопов'язаних норм, присвячених цьому питанню, однак зазначається, що окремі складники права зафіксовані в розпорощених, не пов'язаних між собою приписах. Розкриваються недоліки в захисті прав пацієнта, до яких призводить такий стан речей, пропонуються шляхи їх усунення.

Ключові слова: пацієнт, право на безпеку пацієнта, медичне втручання, лікарська помилка, управління ризиками.

Аннотация

Статья посвящена проблемам закрепления в отечественном законодательстве права пациента на безопасность и его реализации. Установлен факт отсутствия единой нормы или системы взаимосвязанных норм, посвященных этому вопросу, однако отмечается, что отдельные составляющие права зафиксированы в разрозненных, не связанных между собой предписаниях. Раскрываются недостатки в защите прав пациента, к которым приводит такое положение дел, предлагаются пути их исправления.

Ключевые слова: пациент, право на безопасность пациента, медицинское вмешательство, врачебная ошибка, управление рисками.

Zyma A.T. The right of the patient for safety in medical legislation

Summary

The article is devoted to the problems of enshrining in the domestic legislation of the patient's right to safety and its implementation. It has been established that there is no single norm or system of interrelated norms devoted to this issue, but it is noted that certain constituent rights are fixed in separate, and not related, statements. Revealed shortcomings in the protection of the rights of the patient to which leads to this state of affairs and suggests ways to overcome them.

Key words: patient, right to patient safety, medical intervention, medical error, management of risks.

Список використаних джерел:

1. Сенюта І.Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: моног. Львів: Астролябія, 2007. 224 с.
2. Стеценко С.Г. Защита прав пациентов и информированное согласие. Здравоохранение. 2001. № 12. С. 132–137.
3. Глуховский В.В. Стандарты и механизмы обеспечения прав пациентов в системе здравоохранения. М.: Дизайн и полиграфия, 2008. 136 с.
4. Оніщенко О.В., Сорока Г.М. Колізії регулювання окремих прав пацієнтів при наданні медичної допомоги. Юридичний вісник. 2012. № 2 (23). С. 90–93.
5. Шишацька Н.Ф. Права пацієнтів у міжнародних документах. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2013. № 4 (58). С. 84–86.

6. Європейська хартія прав пацієнтів від 15 листопада 2002 р. URL: <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/European-charter-of-patient-s-rights> (дата звернення: 04.11.2018).
7. Слабкий Г.О., Шишацька Н.Ф. Матриця прав пацієнтів в закладах охорони здоров'я. Науковий вісник міжнародного гуманітарного університету. 2013. № 4. С. 33–35.
8. Україна крізь призму Європейської хартії прав пацієнтів: результати виконання в Україні другого етапу європейських досліджень на відповідність стандартам ЄС із прав пацієнтів / В.В. Глуховський та ін.; Європейська програма Міжнародного фонду «Відродження» «Розвиток співпраці аналітичних центрів України та країн Західної Європи». К.: Дизайн і поліграфія, 2012. 158 с.
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. 2800 – XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
10. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22 лютого 2000 р. № 1489–III. Відомості Верховної Ради України. 2000. № 29. Ст. 228.
11. Про захист від інфекційних хвороб: Закон України від 6 квітня 2000 р. № 1645–III. Відомості Верховної Ради України. 2000. № 19. Ст. 143.
12. Дутчак С.Р. Огляд регулювання прав пацієнта за законодавством України у дискурсі кримінально-правової доктрини. Право і громадянське суспільство. 2015. № 5. С. 242–259.
13. Строкань А.М., Зуб В.О. Управління ризиками як важливий елемент системи управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Безпека пацієнтів в Україні: стан і шляхи її покращення: матеріали Міжнар. науково-практ. конференції (м. Дніпро, 6–7 червня 2017 р.). К.: ДП «НВЦ «Пріоритети»», 2017. С. 200–202.
14. Про права пацієнтів: проект закону від 21 лютого 2005 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=23677 (дата звернення: 05.11.2018).