

ЕВОЛЮЦІЙНИЙ ГЕНЕЗИС ЗГУБНОГО НАСЛІДКУ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТА – ЛІКАРСЬКОЇ ПОМИЛКИ, В ПРАКТИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ ЛІКАРІВ КРАЇН СВІТУ ТА ЇЇ МІСЦЕ В УМОВАХ ТРАНСФОРМАЦІЇ СИСТЕМИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ УКРАЇНИ ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ

Василь РУДЕНЬ, Віра ДЯЧИШИН,

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів (Україна); vruden@ukr.net

EVOLUTIONARY GENESIS OF THE DESTRUCTIVE CONSEQUENCE OF PATIENT SAFETY – MEDICAL ERROR, IN THE PRACTICAL ACTIVITY OF DOCTORS AROUND THE WORLD AND ITS PLACE IN THE CONDITIONS OF TRANSFORMATION OF THE SYSTEM OF MEDICAL CARE TO THE POPULATION OF UKRAINE TO EUROPEAN STANDARDS

Vasyi' RUDEN', Vira DIACHYSCHYN,

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv (Ukraine)

ORCID ID: 0000-0002-6971-4891; ORCID ID: 0000-0003-2363-0059

Рудень Василь, Дячшин Вера. Еволюційний генезис пагубного наслідка безпеки пацієнта – медичної помилки, в практичній діяльності лікарів країн світу та її місце в умовах трансформації системи медичної допомоги населенню України к європейським стандартам. Цель исследования. В статье обобщено научное представление об эпохальном пути становления пагубного последствия безопасности пациента – врачебной ошибки, в практической деятельности врачей мира и обосновано ее место в условиях трансформации системы медицинской помощи населению Украины к европейским стандартам. С использованием исторического, библиографического, абстрактного, историко-сравнительного, логико-аналитического **методов исследования**, а также при использовании таких способов анализа, как: дедуктивного осведомления, аналогии, синхронизация, структурно-логического мышления с учетом принципов системности выполнено текущее, пассивное, ретроспективное, сплошное исследование, где научным материалом были доступны как отечественные, так и зарубежные научные медицинские информационные источники различного генеза, собранные и обработаны с помощью электронной поисковой системы Google согласно пакету Microsoft Office 2016. **Научная новизна.** Впервые системно и научно обоснованный эпохальный путь становления пагубного последствия безопасности пациента – врачебной ошибки, в практической деятельности врачей мира и обосновано ее место в условиях трансформации системы медицинской помощи населению Украины к европейским стандартам. Это разрешает убедительно и в полном объеме практикующему врачу и руководителю органа или учреждения медицинской помощи осознать важность такой составляющей доказательной медицины – как безопасность пациента, в контексте эффективности и экономичности медицинской услуги; пациенту – осмыслить содержание вопроса безопасности в процессе лечения и способность системы медичної допомоги в мінімізації ризиків в діагностично-лічєбном, профілактичєском и реабилитационном процессах, а ученому от медицины достичь соответствующего качества и эффективности в научных исследованиях. **Выводы.** Опираясь на мировой опыт в вопросе соблюдения прав пациента в контексте безопасности медицинской услуги создать в украинской медицине систему безопасности больного, что позволит возвести к европейскому уровню медицинскую практику врачей в соответствии с принципами доказательной медицины и минимизировать врачебную ошибку согласно ее юридического, психологического, деонтологического, духовного, биоэтического, социального, экономического и медицинского аспектов.

Ключевые слова: история медицины, медицинская помощь, безопасность пациента, врачебная ошибка, минимизация, доказательная медицина, врач, пациент, медицинское учреждение.

Постановка проблеми. Архіважливим завданням у процесі трансформації системи медичної допомоги населенню незалежної України до економічних методів управління та до європейських стандартів¹ є реалізація, в кожному конкретному випадку практичної діяльності лікаря, одного з основних компонентів доказової медицини – безпеки / safety для пацієнта. Позитивним результатом цього і є ефективність медичної послуги².

Для української медицини наріжним каменем у реалізації безпекового принципу доказовості мала б, нарешті, стати резолюція МОЗ від 28. 05. 2019 р. за № ВНА72.6 “Глобальні дії із забезпечення безпеки пацієнтів”, у якій зазначено, що “... безпека пацієнтів є одним із першочергових завдань при наданні якісних послуг охорони здоров'я, і ... всі надані послуги медичної допомоги повинні бути безпечними, незалежно від місця їх

¹ Ruden V. V. “Epochalni shliakh stanovlennia dokazovoi medytsyny ta yii rol v optymizatsii medychnoi dopomohy v umovakh transformatsii systemy zdorovokhorony Ukrainy” [Epochal way of formation of evidence-based medicine and its role in optimization of medical care in the conditions of transformation of the health care system of Ukraine], *Aktualni pytannia suspilnykh nauk ta istorii medytsyny*, 2019, N 4 (24), P. 27–33 [in Ukrainian].

² Grinhalh Tr. *Osnovyi dokazatelnoy meditsiny: perevod s angliyskogo* [Evidence-Based Medicine Fundamentals: Translated from English], pod redaktsiye I. N. Denisova i dr. 4-e izd., pererab. i dop. [Edited by I. N. Denisova and et al. 4th ed., rev. and add.], Moscow: GEOTAR-Media, 2019, 330 p. [in Russian].

надання³, що, власне, і підтверджує принцип Гіппократа “Primum non nocere” / “Передусім – не зашкодь!”⁴.

Переконливим є те, що в практичній діяльності лікаря будь-якого фаху, питання безпеки пацієнта має бути фундаментальним принципом на кожному етапі надання медичної послуги, якій властива різного походження непередбачувана небезпека⁵, що вимагає від лікаря поміркованих, виважених та кваліфікованих професійних дій.

Утім, неусвідомлення лікарем архіважливості питань безпеки пацієнта при конкретному виді, формі та умовах надання йому медичної послуги, на законодавчому рівні трактується як “порушення прав і свобод людини та громадянина в сфері охорони здоров’я при наданні медичної допомоги”⁶, оскільки призводить до неочікуваних наслідків стану здоров’я пацієнта та визначається як лікарська помилка⁷.

З метою загального розуміння та усвідомлення лікарями природи, важливості, ролі і місця безпеки пацієнта в процесі надання якісної медичної послуги, в контексті доказової медицини та міжнародних вимог, проведено ретроспективне дослідження еволюційного генезису її згубного наслідку – лікарської помилки, що і робить цю наукову статтю актуальною та своєчасною у науково-практичному значенні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В інформаційному медичному просторі України сьогодні написано чимало наукових праць українських вчених щодо питань правового регулювання прав пацієнтів, а саме: О. Кохановський, С. Стеценко, О. Анталовці, В. Сухан, О. Блага, В. Кравченко, О. Коваленко, О. Мостовенко та інші.

Питання порушення безпеки пацієнта в процесі лікувально-діагностичних чи профілактичних і реабілітаційних дій лікаря щодо лікарської помилки в Україні дискретно досліджували лікарі: Б. Білинський, М. Амосов, О. Бобров, Я. Радиш, І. Бедрика, Л. Радиш, П. Кузьмінський, М. Опанасенко, Б. Коніка, О. Терешкович, Л. Леванда, Л. Пасішвілі, О. Опаріна, О. Коваленко, В. Франчук та юристи: Ю. Зальмуніна, Ю. Сергеева, В. Глушкова, Є. Чернікова, М. Зарецький, М. Чернікова, М. Малєйна, В. Підгірна, І. Сенюта, Р. Титикало, Т. Гандзій та інші.

Однак, в інформаційному масиві питання

еволюційного шляху згубного наслідку безпеки пацієнта – лікарської помилки, в практичній діяльності лікарів країн світу та її місце в умовах трансформації системи медичної допомоги населенню України мало фрагментарний характер, що й зумовило доцільність спеціального дослідження.

Методи дослідження. Виконано поточне, пасивне, ретроспективне, суцільне дослідження з використанням історичного, бібліографічного, абстрактного, історико-порівняльного, логіко-аналітичного методів, а також методів дедуктивного усвідомлення, аналогії, синхронізації, структурно-логічного аналізу з врахуванням принципів системності, тоді як матеріалом слугували доступні як вітчизняні, так і закордонні наукові медичні інформаційні джерела різного походження, зібрані до опрацювання з допомогою електронної поштової системи Google згідно з пакетом Microsoft Office 2016.

Мета. Узагальнення наукових досліджень про епохальний шлях згубного наслідку безпеки пацієнта – лікарської помилки, в практичній діяльності лікарів світу та обґрунтування її місця в умовах трансформації системи медичної допомоги населенню України до європейських стандартів.

Виклад основного матеріалу дослідження. У суспільному житті людини, в будь-якій частині планети Земля, лікар, незважаючи на те, що медицина є найскладнішою формою людської діяльності та вимагає від нього спеціальних фундаментальних наукових знань, практичних навичок та вмінь⁸, а також високих духовно-моральних якостей⁹, щодо здоров’я людини / пацієнта не має права на професійну помилку.

Доречно говорити про те, що лікар не позбавлений ризику схильності до помилок при наданні медичної послуги. Причиною цього те, що в процесі професійного втручання до складного організму людини, лікар у більшості випадків, стикається як з атипичним перебігом патологічних станів¹⁰, так і з унікальними та численними поєднаннями тих чи інших ознак у різноманітних захворюваннях, тоді коли й медична наука не завжди є досконалою у багатьох питаннях здоров’я та хвороби¹¹. У такому разі, навіть при найбільш добросовісному ставленні до медичної справи, лікареві передбачити правильне професійне управлінське рішення, в кожному конкретному випадку надання медичної послуги, інколи є

³ Rezolyutsiya VOZ ot 28. 05. 2019 g. N WHA72.6 “Globalnye deystviya po obespecheniyu bezopasnosti patsientov” [WHO Resolution dated from 28.05.2019 N WHA72.6 “Global action to ensure patient safety”], URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-ru. Pdf?ua=1 [in Russian].

⁴ Baron J. Do no harm. Codes of conduct: Behavioral research into business ethics, New York: Russell Sage Foundation, 1996, P. 197–213, URL: <https://www.sas.upenn.edu/~baron/papers.htm/chicago.html>

⁵ VOZ: Bezopasnost patsientov [WHO: Patient Safety], URL: https://www.who.int/topics/patient_safety/ru/ [in Russian].

⁶ Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 r., N 2801-XII [Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care: Law of Ukraine dated from November 19, 1992, N 2801-XII], Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy, 1993, N 4, Art. 19 (zi zminaya ta dopovnenniamy; chynnyi, potochna redaktsiia vid 27.06.2020, pidstava – 737-IX), URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian]; Okhorona zdorovia i prava liudyny: resursnyi posibnyk [Health Care and Human Rights: A Resource Guide], Za naukovoju redaktsiieiu I. Ia. Seniuty (ukr. versiia), 5-te vyd., dop. [By the scientific edition of I.Ya. Seniuta (Ukrainian version), 5th ed., suppl.], Lviv: Vydavnytstvo LOBF “Medytsyna i pravo”, 2015, P. 989 [in Ukrainian].

⁷ Ponkina A. A. Vrachebnaya oshibka v kontekste zaschityi prav patsientov [Medical error in the context of protecting the rights of patients], Moskva: Konsortsiium spetsialistov po zaschite prav patsientov, 2012, 200 p. [in Russian], URL: http://www.state-religion.ru/files/Ponkina_A_Medical_error.pdf

⁸ Cherkasov S.V., Cherkasova N.M. “Metodolohichni problemy medytsyny i pidhotovky medychnykh kadrov u suchasnykh umovakh” [Methodological problems of medicine and training of medical personnel in modern conditions], *Biomedical and biosocial anthropology*, 2017, N 29, P. 197–204 [in Ukrainian].

⁹ Sviatytel Luka (Voyno-Yasenetskyi). Duh, dusha i telo [Spirit, soul and body], Kyiv: VD “Avitsena”, 2010, 208 p., URL: http://azbyka.ru/otechnik/Luka_Vojno-Jasenetskij/dukh-dusha-i-telo/ [in Russian].

¹⁰ Slovnnyk antychnoi mifolohii [Dictionary of ancient mythology], Kyiv: Naukova dumka, 1985, 236 p. [in Ukrainian].

¹¹ Bilynskyi B. “Problema medychnykh pomylok” [The problem of medical errors], *Pratsi naukovoho tovarystva im. Shevchenka. Likarskyi zbirnyk. Medytsyna i biolohiia*, 2014, Vol. 38, Vol. 24, P. 89–100, URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pntsh_lik_2014_38_24_12 [in Ukrainian].

вкрай важко.

У контексті наведеного, повертаючись до першої думки – про недопущення лікарської помилки, доречно зазначити, що з часів появи перших спроб лікування, які виникли на ранніх етапах існування людини¹² і до сьогодні, різними формами наявної влади до цілителів / лікарів висувалися та пред'являлися побажання забезпечити безпеку хворому та передбачити / спрогнозувати можливу шкоду при втручанні до людського організму, тобто – не допустити лікарської помилки¹³.

Історичний екскурс до джерел медичної допомоги людині свідчить, що перші згадки про лікарську помилку – як дефект в безпековій діяльності цілителя з пацієнтом, що виник попри сумлінне виконання ним професійних обов'язків, знаходимо в текстах писемних пам'яток стародавнього світу: першому медичному кодексі “Нуці-Кінг” (2657 р. до н. е.) імператора Хуан-ді¹⁴, Законах Шульги-Ур-Намму (2104–2095 рр. до н. е.)¹⁵, “Зведених законах Хаммурапі” (1750-і р. до н. е.)¹⁶, Таліона Законі (1750 р. до н. е.)¹⁷, великого медичного папіруса Г. Еберса (1550 р. до н. е.)¹⁸, Законах Мойсея (1391–1271) до нової доби¹⁹, Законі Ману (X–V ст. до н. е.)²⁰, “Законах XII таблиць” (451–450 рр. до н. е.)²¹ тощо.

Саме у цих архіважливих історичних законодавчих документах відтворено регламентування умов діяльності цілителів та окреслено розміри гонорарів за їх роботу; прописана нормативна відповідальність за заподіяння шкоди як власному здоров'ю, так і здоров'ю іншої людини, що еквівалентно розцінювалося як порушення саме по собі²².

Доречно наголосити на тому, що ще в античні часи

грецький лікар Гіппократ (бл. 460 до н. е. – бл. 370 до н. е.) узагальнив набутий стародавніми лікарями практичний досвід гуманізму й милосердя у Кодексі законів, що і на сьогодні, через віки для багатьох поколінь лікарів, є визначальними в практичній діяльності, а саме: “Там, де є любов до людей, там є любов до медичного мистецтва”, “Все, що використовує лікар для лікування хвороби, повинно приносити хворому тільки користь”²³.

Зосередження уваги читача в контексті безпеки пацієнта до реалій сьогодні, доречно зауважити, що попри вагомий досягнення світової медичної науки в аспекті розвитку високоінформаційних технологій, а також мотиву світової успішної медичної практики для лікаря та пацієнта в третьому тисячолітті, медичні помилки у практиці лікарів у країнах світу є досить поширеним явищем, а їх біостатистика у світі на сьогодні вражає своєю частотою.

Підтверджують дану тезу і дані ВООЗ, згідно з якими щорічно від медичних помилок як в країнах з низьким, так і середнім рівнем прибутку реєструють близько 134 мільйони випадків лікарських помилок або недбалості медперсоналу, де близько 2,6 мільйона осіб помирають через недбалість або недогляд з боку медичних працівників²⁴.

У США, де система інформування громадськості про проблеми у медичній галузі є однією з найбільш відкритих у світі, частка лікарських помилок становить 3–4%. За даними дослідників університету Джонса Хопкінса міста Балтімор (штат Мериленд, США), щорічно через лікарські помилки помирає по 250 тисяч американців, що складає 9,5% від щорічного числа смертей²⁵. Згідно з твердженням доктора Марті Макера (2016) з медичного центру

¹² Ponkina A. A. “O probleme vrachebnoy oshibki” [About the problem of medical error], *Narkologiya*, 2011, N 9, P. 88–91, URL: http://objects.antiprop.ru/narcology02/2011_09_13.pdf [in Russian].

¹³ Akopov V. I. *Meditsinskoe pravo v voprosah i otvetah* [Medical law in questions and answers], Rostov-na-Donu: OOO “Feniks-Invest”, 2016, P. 509 [in Russian].

¹⁴ Karimova G.M., Bilalova A.Sh. *Stranitsyi istorii kitayskoy meditsiny. Traktat “Huan-di-ney-tszin-su-ven-lin-shu” – kanon kitayskoy meditsiny* [Pages of the history of Chinese medicine. Treatise “Huang-di-nei-jing-su-weng-ling-shu” – the canon of Chinese medicine], URL: http://www.infamed.com/altmed/pub_htmddoc.php?s=24414482f1e43310ad7.05300435 [in Russian].

¹⁵ Zakonyi Shulgi [Shulga's laws], URL: <http://hworld.by.ru/text/sumer/urnamu.law.html> [in Russian]; Afanaseva V.K. *Fragmentyi Zakonov Ur-Nammu. V kn.: Hrestomatiya po istorii Drevnego Vostoka* [Fragments of the Laws of Ur-Nammu. In the book: Reader on the history of the Ancient East], Per. i kommentarii V.A. Yakobsona, Moskva, 1963, 188 p. [in Russian].

¹⁶ Zakonyi vavilonskogo tsarya Hammurapi [The laws of the Babylonian king Hammurabi], URL: <http://www.hist.msu.ru/ER/Etext/hammurap.htm> [in Russian].

¹⁷ Taliona Zakon [Talion's Law], URL: <http://eyu.sci-lib.com/article0002181.html> [in Russian].

¹⁸ Meditsina Drevnego Egipta: Istochniki svedeniy o meditsine Drevnego Egipta [Medicine of Ancient Egypt: Sources of Information about Medicine of Ancient Egypt], URL: http://www.dhp.com.ua/pers_stst.php?id=18 [in Russian]; Merkulov M. *Meditsina Drevnego Egipta* [Medicine of Ancient Egypt], URL: http://africana.ru/history/antique_monuments/egypt_medicine.htm [in Russian].

¹⁹ *Pyatiknizhie Moiseya* [Pentateuch of Moses], URL: http://azbyka.ru/dictionary/15/pyatiknizhie_moiseya.shtml [in Russian].

²⁰ “Manu-smriti” kak kodeks pravil [“Manu-smriti” as a code of rules], URL: <http://ru.wikipedia.org/wiki/Ману-смирти> [in Russian]; Sorokina T.S. *Istoriya meditsiny: Uchebnik dlya stud. vyssh. med.ucheb. zavedeniy. 4-e izd., ster.* [History of medicine: Textbook for stud. of higher med. educ. institutions. 4th ed., upd.], Moskva: Izdatelskiy tsentr “Akademiya”, 2005, P. 97 [in Russian].

²¹ Zakony XII tablyts. Tablytsia VIII/2 [Laws of XII tables. VIII/2 table], URL: <http://ancientrome.ru/ius/i.htm?a=1446588975> [in Ukrainian]; *Hrestomatiya po istorii Drevnego Rima* [Reader on the History of Ancient Rome], Pod red. S.L. Utchenko, Moskva: “Sotsekgiz”, 1962, 674 p. [in Russian].

²² Makarchuk V. S. *Zahalna istoriia derzhavy i prava zarubizhnykh krain: navchalnyi posibnyk*, Vyd. 4-te, dop. [General history of the state and law of foreign countries: a textbook. Ed. 4th, ext.], Kyiv: Atika, 2004, URL: <http://pravo.biz.ua/content/016/0003.htm> [in Ukrainian]; *Istoriya meditsiny. Vozniknovenie meditsiny i ee razvitie do 16 veka* [History of Medicine. The emergence of medicine and its development until the 16th century], URL: <http://sq7.ru/> [in Russian]; Ruden V. V., Mudra M. M. “Finansuvannia profesiinoi diialnosti likaria u rizni istorychni epokhy rozvytku suspilstv svitu. Ukraina” [Financing of professional activity of a doctor in different historical epochs of development of societies of the world. Ukraine.], *Zdorovia natsii*, 2010, N 4 (16), P. 130–139 [in Ukrainian].

²³ Gippokrat. *Izbrannyye knigi* [Hippocrates. Selected books], Per. V.I. Rudnev, Red., vstup. st. i primech. V.P. Karpova, Moskva: Svarog, 1994, 736 p. [in Russian].

²⁴ Meditsinskaya pomoshch ne dolzhna prichinyat vreda nikomu. VOZ. *Vsemirnyiy den be-zopasnosti patsientov 17 sentyabrya 2019 g.* [Medical assistance should not harm anyone. WHO. World Patient Safety Day on 17 September 2019], URL: <https://www.who.int/ru/campaigns/world-patient-safety-day/2019> [in Russian].

²⁵ V SShA vrachebnyie oshibki nazvali odnoy iz glavnyih prichin smertnosti naseleniya [In the United States, medical errors were named one of the main causes of death of the population], URL: <https://www.interfax.ru/world/506759> [in Russian]; *Otchet Natsionalnoy Akademii Nauk SShA (National Institute of Medicine)* [Report of the United States National Academy of Sciences (National Institute of Medicine)], URL: www.imel.ru/usa06014_wpf.php14k [in Russian].

університету “якщо ми будемо розглядати помилки медиків як хворобу, то це буде третя головна причина смерті в США”²⁶.

Незважаючи на те, що за твердженням вчених з університету Джонса Хопкінса офіційні дані щодо лікарської помилки розходяться з наведеними цифрами приблизно на 100 тисяч смертей на рік, проте офіційної статистики наслідків медичних помилок не ведеться не тільки в США, але і в світі. ВООЗ так і не запровадила спеціального коду в Міжнародній статистичній класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я (ICD), який дозволив би фіксувати цю причину смерті в статистичних звітах²⁷.

Згідно з даними опитування, проведеного у США Національним Фондом захисту прав пацієнтів (NPSF) 42% респондентів повідомили, що вони, або їх родичі, або друзі були жертвами лікарських помилок²⁸, тоді як в Національній академії наук США (NAS) зробили висновок, що 70% медичних помилок можна попередити, 6% – потенційно можна попередити, а 24% – запобігти просто неможливо²⁹.

У цьому контексті важливо зазначити, що щорічні матеріальні втрати з причини лікарських помилок в США оцінюються приблизно в \$ 2 млрд, тоді як прямі та непрямі втрати, викликані медичними помилками, складають \$ 37,6 млрд³⁰.

Статистичні дані з країн-членів Європейського Союзу, постійно інсценують, що наслідки медичних помилок та побічних явищ, пов'язані з охороною здоров'я, відчувають на собі 8–12% госпіталізованих пацієнтів³¹, тоді як у лікарнях Європи щороку від наслідків медичних промахів страждає близько 15 млн осіб. Тобто кожен десятий пацієнт в Європі стикається з тим, що лікування завдає шкоди його здоров'ю і життю.

На підтвердження цього, комісар Європейського Союзу з питань охорони здоров'я Андрула Васіліу зазначила: “Лікарські помилки – це справжній виклик для європейської системи охорони здоров'я”³². Потрібно відзначити, що у Великобританії щорічно частка лікарських помилок становить 5%, від чого, власне, і помирає 70 тисяч осіб, тоді як у Німеччині жертвами медичних помилок кожен рік стають майже 100 тисяч пацієнтів, тоді як лікування закінчується з даної причини

25 тисячами летальних випадків³³.

Аналіз інформаційного масиву медичних помилок всіх лікарських спеціальностей переконливо засвідчує, що 25% лікарських помилок від їх загального числа у світовому аспекті припадає на хірургію; 15% – на стоматологію; 15% – на гінекологію; 15% – при пологах, особливо після кесаревого розтину; 10% – на загальну терапію; 5% – на педіатрію; 5% – на травматологію; 5% – на офтальмологію; 3% – на анестезіологію та 2% – на надання швидкої медичної допомоги³⁴.

То, що ж таке “лікарська помилка” і чому саме “лікарська помилка” в останні десятиліття так турбує громадське суспільство, наполегливо дискутується серед юридичної спільноти, і, так вперто, замовчується медичною громадськістю?

Дуже влучно про медичні помилки у свій час висловлювалися лікарі. Так, батько медицини Гіппократ (бл. 460 до н. е. – бл. 370 до н. е.) зазначав, що “... людські потреби змушують нас вирішувати та діяти. Але якщо ми будемо вимогливі до себе, то не тільки успіхи, але й помилки стануть джерелом наших знань”³⁵, тоді як М. І. Пирогов (1810–1881) “... вважав ... своїм священним обов'язком відверто розповісти читачам про свою лікарську діяльність і її результати, оскільки кожна сумлінна людина, особливо викладач, повинен мати свого роду внутрішню потребу якнайшвидше оприлюднити свої помилки, щоб застерегти від них інших людей, менш обізнаних”³⁶.

Відомий австрійський хірург, один з основоположників сучасної абдомінальної хірургії Т. Білрот (1829–1894) стверджував, що “... тільки слабкі духом, хвалькуваті базіки бояться відкрито висловлюватися про вчинені ними помилки. Хто відчуває в собі силу зробити краще, той не відчуває страху перед усвідомленням своєї помилки”³⁷, тоді як письменник і лікар В.В. Вересаєв (1867–1945) відзначав той факт, що “... лікування пов'язане з ризиком, і ... навіть у видатних лікарів бувають професійні помилки. На особливу увагу суспільства заслуговує зростання ймовірності професійних помилок у початківців – молодих лікарів. Прогрес медичної науки неминуче пов'язаний з підвищенням ризиком; успіхи медицини в цьому разі ґрунтуються на лікарських помилках. Помилки лікарів – одна з

²⁶ Pirson K. “Oshibki vrachey – tretya prichina smertnosti v SSHA” [Medical errors are the third leading cause of death in the United States.], *Golos Ameriki* [Voice of America], 17 May, 2016, URL: <https://www.golos-ameriki.ru/a/doctors-mistakes/3334194.html> [in Russian].

²⁷ Nevblahanna statystyka: pomylyk likariv i yikh naslidky [Relentless statistics: mistakes of doctors and their consequences], URL: <http://ssmp.health.kiev.ua/index.php/my-v-zmi/553-nevblaganna-statistika-pomilki-likariv-i-jikh-naslidki> [in Ukrainian].

²⁸ Rabkyn Yo. *Mozhno ly yzbezhat vrachebnykh oshybok?* [Can medical errors be avoided?], URL: http://www.russianscientist.org/files/archive/Medicina/2007_RABKIN_1.pdf [in Russian].

²⁹ Ponkina A. A. “O probleme vrachebnoy oshibki” [About the problem of medical error], *Narkologiya*, 2011, N 9, P. 88–91. URL: http://www.narkotiki.ru/50_1383.htm [in Russian].

³⁰ Meditsinskoe obsluzhivanie. *Immigratsiya v SSHA* [Medical care. Immigration to the United States], URL: http://www.imcl.ru/usa/060114_wpf.php. [in Russian].

³¹ Dani ta statystyka VOOZ [WHO data and statistics], URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics> [in Ukrainian].

³² Galanova G. I. *Vrachebnaya oshibka – problema ne tolko vracha* [Medical error is not just a doctor's problem], 2014, N 8, P. 49–52, URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vrachebnaya-oshibka-problema-ne-tolko-vracha/viewer> [in Russian].

³³ Chernikov E.E., Zaretskiy M.M., Chernikova N.M. “Vrachebnaya oshibka: nevezhestvo ili halatnost?” [Medical error: ignorance or negligence?], *Ukrainskiy medychniy chasopys*, 2009, N 2 (70), III – IV. (online), URL: <https://www.umj.com.ua/article/2695/vrachebnaya-oshibka-nevezhestvo-ili-xalatnost> [in Russian].

³⁴ “Statystyka likarskykh pomylok” [Statistics of medical errors], *VAVILON*, Sichen 14, 2019, URL: <https://vavilon.ru/statistika-vrachebnyh-oshibok/> [in Ukrainian].

³⁵ Gippokrat. *Izbrannyye knigi...*, op. cit., 736 p. [in Russian].

³⁶ Pirogov N.I. *Sobranie sochineniy v 8 t.* [Collection of works in 8 vol.], Moskva: Medgiz, 1959, Vol. 2, P. 13–14 [in Russian].

³⁷ Telichkin I.A. “Teodor Bilrot (k 100-letiyu so dnya smerti)” [Theodore Billroth (on the 100th anniversary of his death)], *Hirurgiya*, Moskva, 1994, N 11, P. 52–53 [in Russian].

найважливіших причин втрати довіри населення до медицини”³⁸.

Моралістичним і на сьогодні актуальним є постулат про “лікарську помилку” відомого лікаря терапевта і гематолога І.А. Кассирського (1898–1971), де йдеться про те, що “...помилки – неминучі як результат сумних недоглядів лікувальної роботи; помилки – це завжди погано; і єдине оптимальне, що впливає з трагедії лікарських помилок, це те, що вони за діалектикою речей вчать і допомагають тому, щоб їх не було. Вони несуть в суті своїй науку про те, як не помилятися. І винен не той лікар, хто допустив помилку, а той, хто не вільний від богузтва відстоювати її”³⁹.

У цьому контексті доречно згадати думку вченого та відомого лікаря-кардіохірурга М. М. Амосова (1913–2002), котрий дуже влучно зазначив, що “лікареві потрібно називати речі своїми іменами. Я багато думав і передумав знову і знову. Тисячі складних і складних операцій і ... досить багато смертей. Серед них багато таких, в яких я прямо винен, немає, немає, це не вбивства! Все в мені здригається і протестує. Адже я свідомо йшов на ризик для порятунку життя”⁴⁰.

У науковій медичній літературі вербалізацію словесного виразу “лікарська помилка” вперше застосував видатний лікар-хірург М.І. Пирогов (1810–1881), котрий на основі проведеного аналізу результатів клінічної роботи М.І. Пирогов звернув увагу на велику шкоду помилок медичних працівників на стан здоров'я хворих і запропонував класифікувати помилки, враховуючи етапи чи особливості медичного процесу (діагностичні, тактичні, технічні, деонтологічні тощо)⁴¹.

У 1928 році видатний патологоанатом І.В. Давидовський (1887–1968) припускав, що “... лікарська помилка – це добросовісний заблуд лікаря, що виключає карну відповідальність лікаря при виконанні ним професійних обов'язків. Проте, І. В. Давидовський зазначав, що “...головна відмінність від інших дефектів лікарської діяльності полягає у виключенні умисних злочинних дій – недбалості та халатності, а також неучтв”⁴².

Аналогічну думку висловив і відомий військовий судовий лікар, професор І.Ф. Огарков (1895–1968), котрий сформулював, що “... головним критерієм лікарської помилки є сумнінна омана лікаря, в основі чого і лежить недосконалість лікарських знань, методів діагностики й лікування, а також важкі об'єктивні умови, в яких протікала робота лікаря”⁴³.

Корифей української судової медицини

І.А. Концевич (1922–2000) лікарську помилку витлумачувала як “... помилку лікаря при виключенні наміру, необережності або несумлінності і вважала, що лікарські помилки не належать до юридичних понять і не підлягають кримінальній відповідальності”⁴⁴.

Однак, на той час, з приводу лікарської помилки, існували й інші думки. Так, професор В. О. Глушков (1947) – патріарх медичного права в Україні, вважає, що “лікарська помилка” поняття не тільки медичне, а й правове. Він зараховував до “лікарських помилок” “... помилкові дії лікаря щодо встановлення діагнозу або лікування хворого, обумовлені станом медичної науки на даному етапі її розвитку, особливими, несприятливими умовами і обставинами надання медичної допомоги або недоліками лікарського досвіду, вчинені за відсутності усвідомлення небезпеки, без передбачення можливості заподіяння шкоди або при впевненості в його запобіганні та вважав, що саме така “лікарська помилка” не може спричинити кримінальну відповідальність”⁴⁵.

У цьому контексті судово-медичний експерт і вчений І. Г. Вермель (1924–1997) окреслив три умови, відповідно до яких можуть криміналізуватися медичні фахівці, за результатами неналежного лікування пацієнта, а саме: “– дії медичного фахівця в конкретному випадку є об'єктивно некоректними та знаходяться в протиріччі з загальновизнаними та загальноприйнятими правилами медицини; – медичний працівник, відповідно до професійної освіти та посади повинен був усвідомлювати, що його дії є неправильними і, через те можуть заподіяти шкоду пацієнтові; – ці об'єктивно неправильні дії сприяли настанню несприятливих наслідків – смерті пацієнта або завдали значної шкоди його здоров'ю”⁴⁶.

Унікальним є і те, що чинне законодавство країн світу, як стверджує професор Н.В. Ельштейн (2005), зараз не знає правового поняття “лікарська помилка”, оскільки юриспруденція оперує десятками і сотнями понять, термінів, які не мають законодавчого визначення, хоча в світі немає держави, де б лікарі не допускали помилок⁴⁷.

Консеквентним у цьому є і те, що помилки з часів античності супроводжували лікарську практику, а самі цілители / лікарі не були цілком байдужими до заподіяної шкоди здоров'ю хворого, оскільки це їх засмучувало, хвилювало, осмислювалося, навчало мистецтва зцілення з мінімальною кількістю помилок, особливо драматичних⁴⁸.

Що стосується суворих підходів до оцінки лікарських помилок, то з історії відомо, що, наприклад, давні шумери відрубали руку невмілому хірургу за неправильно проведenu операцію, а за нанесену сліпоту могли лишити

³⁸ Veresaev V.V. “Povesti i rasskazyi. Zapiski vracha [Novels and short stories. Doctor's notes], Kishinev, 1982, P. 302–462 [in Russian].

³⁹ Kassirskiy I.A. O vrachevanii. Problemy i razdumya [About healing. Problems and thoughts], Moskva, 1970, 271 p. [in Russian].

⁴⁰ Amosov N.M. Myisli i serdtse [Thoughts and heart], Kyiv: Radianskyi pysmennyk, 1965, 226 p. [in Russian].

⁴¹ Antonov S.V. “Medychna pomyylka: yurydychnyi aspekt” [Medical error: legal aspect], *Upravlinnia zakladom okhorony zdorovia*, 2007, N 8, 95 p. [in Ukrainian].

⁴² Efimov A. A., Savenkova E. N. Sudebnaya meditsina: ucheb. posobie [Forensic medicine: textbook], Moskva: Vuzovskiy uchenik; INFRA-M, 2012, 336 p. [in Russian].

⁴³ Ogarkov I. F. Vrachebnyie pravonarusheniya i ugolovnaya otvetstvennost [Medical offenses and criminal liability]. Leningrad: Meditsina, 1966, 196 p. [in Russian].

⁴⁴ Kontsevych I. O., Mykhailychenko B. V. Sudova medytsyna [Forensic Medicine], Kyiv: MP “Lesia”, 1997, 656 p. [in Ukrainian].

⁴⁵ Glushkov V. A. Otvetstvennost za prestupleniya v oblasti zdavoohraneniya [Responsibility for crimes in the field of health], Kiev: Vischa shkola, 1987, 300 p. [in Russian].

⁴⁶ Vermel I.G. Voprosy logiki v sudebno-meditsynskikh zaklyucheniyah (po delam o pravilnosti deystviy meditsynskikh rabotnikov) [Questions of logic in forensic medical reports (in cases of the correctness of the actions of medical workers)], Moskva: Meditsina, 1974, 64 p. [in Russian].

⁴⁷ Elshhteyn N.V. “Sovremennyiy vzglyad na vrachebnyie oshibki” [A modern view of medical errors], *Terapevt*, 2005, N 8, P. 88–92 [in Russian].

⁴⁸ Abdrakhmanov Ye.S. Medychna pomyylka: pravovi aspekty [Medical error: legal aspects], URL: <https://eyepress.ru/article.aspx?13084> [in Ukrainian].

зору недосвідченого офтальмолога⁴⁹.

У Стародавній Індії лікаря могли оштрафувати за неналежне лікування, розмір якого визначався в залежності від приналежності пацієнта до конкретного клану⁵⁰, а римське приватне право передбачало притягнення до відповідальності лікаря за грубі помилки, хоча в той же час стародавні римляни допустили смерть пацієнта через тяжкість перебігу хвороби⁵¹.

Лікарі Стародавнього Єгипту, за постулатами Святої Книги, були звільнені від покарання, незалежно від результату лікування. Орім того, вони могли відмовитися від лікування пацієнта, вважаючи його хворобу невиліковною. У разі несприятливого результату лікар мав право сказати: “Пацієнт помер за всіма правилами медичного мистецтва”⁵².

На сьогодні проблематичним є роздумувати про правильність дій лікаря і констатувати, хто був суддя в таких ситуаціях: совість, думка колег, родичів або правителів.

Не менш суворі заходи існували і серед слов’янських народів, де лікарів, які не виконували свій обов’язок, топили в ополонках та навіть душили⁵³, а в дореволюційний період за професійні порушення передбачалися заходи адміністративного та професійного характеру, а саме: “за очевидні і серйозні лікарські помилки – заборона займатися практикою, а за смерть хворого або завдану серйозну шкоду здоров’ю – церковна покута за рішенням духовного керівництва”⁵⁴.

Радянський період характеризувався збільшенням кількості норм, що забезпечували кримінальну відповідальність лікарям за заподіяну шкоду здоров’ю пацієнтові, у зв’язку з чим проблема лікарської помилки стала більш нагальною стосовно потреб судових органів⁵⁵.

На сучасному етапі розвитку медичної науки та громадянських демократичних країн світу проблема лікарських помилок є “популярним” предметом як обговорень, дискусій, так і досліджень в середовищі суспільств, лікарів та правників.

З переходом від “безкоштовної” медицини до ринку

платних медичних послуг заклади медичної допомоги вже не можуть просто, без будь-яких пояснень, виправдати професійні прогалини лікарів⁵⁶.

Попри песимістичний та невизначений стан з лікарською помилкою, у провідних країнах світу проводиться значна робота з мінімізації порушення права безпеки пацієнта під час лікувально-діагностичного процесу⁵⁷.

Визначним у цьому є те, що суди окремих країн продовжують розвивати законодавство самостійно, тому закони кожної країни, а в США – кожного штату – мають свої особливості. Утім, основні принципи, згідно з якими приймаються рішення щодо відповідальності лікарів за заподіяну шкоду здоров’ю пацієнта є загальними і практично не різняться від діючих на територіях західних країн, у тому числі держави із системами загального та цивільного права.

Так, у США, де суттєве значення в процесі лікування пацієнта мають високоінформаційні медичні технології та професійні знання лікарів, від чого, власне, і залежить якість та безпека конкретної медичної послуги, контроль у питанні мінімізації лікарських помилок на досудовому етапі здійснюють Агентство з питань охорони здоров’я та досліджень якості (AHRQ) (1989)⁵⁸ та Центр підвищення якості та безпеки пацієнтів (CQIP) (2004)⁵⁹.

Вагомим у цьому є те, що закон будь-якого штату США звільняє лікаря від кримінальної відповідальності, якщо той визнає свою помилку та вибачиться перед пацієнтом, а також відшкодує матеріальні витрати, яких завдала пацієнтові його помилка. З метою полегшення реалізації процесу відшкодування фінансових витрат за завдану лікарем шкоду здоров’ю пацієнта, у США для лікарів встановлене обов’язкове страхування професійної відповідальності для захисту від судових позовів за несумлінне лікування (грубі помилки лікарів, їх неувважність або недбалість), де вартість страхового поліса постійно збільшується у ціні⁶⁰.

В Об’єднаному Королівстві Великої Британії контроль за медичним процесом пацієнтів здійснює Генеральна

⁴⁹ Bobrov O. E. “Vrachebnaya oshibka ili professionalnoe nezveststvo? Mifyi, illyuzii, realnost” [Medical error or professional ignorance? Myths, illusions, reality], *Lekar*, 2008, N 1–2, P. 6–12 [in Russian].

⁵⁰ Hrestomatiya po istorii gosudarstva i prava zarubezhnykh stran: v 2 t. [Reader on the history of state and law of foreign countries: in 2 vol.], Pod red. K.I. Batyir, E.V. Polikarpova, Moskva: Prospekt, 2014, 519 p. [in Russian].

⁵¹ Kosarev A.N. *Rimskoe pravo* [Roman law], Moskva: Yuridicheskaya lit-ra, 1986, 158 p. [in Russian].

⁵² Yarovinskiy M. M. “Problema oshibki v professionalnoy deyatelnosti meditsinskih rabotnikov” [The problem of errors in the professional activities of medical workers], *Meditsinskaya pomosch*, 1996, N 6, P. 41–46 [in Russian].

⁵³ Aronov G. E. “Legendyi i byili Kievskoy meditsine: lyudi, fakti, sobyitiya, dokumenti” [Legends of Kiev medicine: people, facts, events, documents], *Novosti meditsiny i farmatsii v mire*, 2008, N 16, P. 26 [in Russian].

⁵⁴ Mohov A.A., Mohova I.N. “Esche raz k voprosu o vrachebnoy oshibke kak meditsinskom i sotsialno-pravovom fenomene” [Once again on the issue of medical error as a medical and socio-legal phenomenon], *Yurist*, 2004, N 2, P. 48–58 [in Russian].

⁵⁵ Zamaleeva S. V. “Ugolovnaya otvetstvennost meditsinskih rabotnikov: istoriya i sovremennost” [Criminal liability of medical workers: history and modernity], *Probelyi v rossiyskom zakonodatelstve*, 2009, N 3, P. 85–87. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ugolovnaya-otvetstvennost-meditsinskih-rabotnikov-istoriya-i-sovremennost> [in Russian].

⁵⁶ Sisakyan A. K. “K istorii yuridicheskoy otvetstvennosti vrachey” [To the history of the legal responsibility of doctors], *Pravoporyadok: istoriya, teoriya, praktika*, 2015, N 2 (5), P. 108–111, URL: <http://xn--74-6kic0b0aabcdif4s.xn--p1ai/files/content/5/108-111.pdf> [in Russian].

⁵⁷ Fili G.F., Uendi K.M. “Osnovni zakonodatelnogo i normativnogo regu-lirovaniya otvetstvennosti vracha za nanesenie vreda zdorovyu patsienta vsledstvie halatnosti: SSHA, Velikobritaniya i Kanada” [Legal and Regulatory Framework for Physician Liability for Patient Negligence: United States, United Kingdom, and Canada], *Glavnyiy vrach*, 2013, N 8, URL: http://xn---7sbbahcmgafaski8a2afibqaixke4dxd.xn--p1ai/publ/zarubezhnyy_opyt/opyt_ssha_po_pravovomu_regulirovaniyu_otvetstvennosti_vracha_na_nanesenie_vreda_zdorovju_patsienta_vsledstvie_khalatnosti/ [in Russian].

⁵⁸ Pro AHRQ [About AHRQ], URL: <https://www.ahrq.gov/cpi/about/index.html> [in Ukrainian].

⁵⁹ Bezpeka ta polipshennia yakosti patsiienta [Patient safety and quality improvement], URL: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/index.html> [in Ukrainian].

⁶⁰ Grischenko N.B. “Strahovanie professionalnoy otvetstvennosti meditsinskih rabotnikov v SSHA: tendentsii i problemyi” [Professional liability insurance for health care professionals in the USA: trends and challenges], *Finansyi i kredit*, 2004, N 4, P. 68–71, URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/strahovanie-professionalnoy-otvetstvennosti-meditsinskih-rabotnikov-v-ssh-a-tendentsii-i-problemyi> [in Russian].

медична рада (General Medical Council – GMC), заснована Медичним законом 1858 року, яка неодноразово піддавалася реформуванню⁶¹, тоді як у Федеративній Республіці Німеччина відносини між лікарем та пацієнтом встановлюються договором (прописуються права і обов'язки обох сторін) і регулюються Цивільним Кодексом (Bürgerliches Gesetzbuch), а сама Хартія прав пацієнтів побудована на судових рішеннях⁶².

У Франції, у разі виникнення сутички поміж пацієнтом і лікарем, дану ситуацію будується на рішеннях Ради з питань етики медичного закладу, котра працює згідно з принципами Кодексу медичної етики (Le Code de Déontologie Médicale)⁶³ та Кодексу охорони здоров'я (Code de la santé publique)⁶⁴, а права та обов'язки користувачів медичних послуг регулюються Законом про права пацієнтів і якість системи охорони здоров'я (LOI relative aux droits des malades et à la qualité du système desanté)⁶⁵.

Важливим у цьому є і те, що судове переслідування лікарів в багатьох країнах світу за неправильні медичні дії може бути як кримінальним, так і цивільним.

В Україні на сьогодні ситуація з лікарськими помилками залишається дуже невизначеною, не керованою і не контрольованою та майже закритою, оскільки вітчизняна судова практика з цієї категорії справ даних взагалі не оприлюднює, а лише окремі випадки щодо лікарських помилок стають відомими громадськості завдяки розголосу засобом масової інформації⁶⁶.

Згідно з даними ВООЗ (2015) з вини лікарів, які порушили правила безпеки пацієнта під час лікувально-діагностичного, профілактичного та реабілітаційного процесів і їх наслідку – лікарських помилок, щодня в Україні втрачають життя щонайменше 5–7 пацієнтів, тоді як 25–30 осіб, котрі звернулися за медичною допомогою стають інвалідами⁶⁷.

На підтвердження цього, доктор медичних наук Юрій

Скалецький (2019), посилаючись на результати власного дослідження, засвідчив, що в Україні через помилки лікарів, яких можна було уникнути, помирає більше ніж 30 пацієнтів на день⁶⁸.

Доречно акцентувати увагу і на тому, що лікарська помилка – як наслідок неналежного дотримання лікарем безпеки в наданні медичної послуги пацієнтові на сьогодні у світі, та Україні зокрема, становить архіскладну проблему в стані здоров'я хворого населення.

На жаль, ні МОЗ України, ні новостворена Національна служба здоров'я, так і не приділила пріоритетну увагу проблемі безпеки пацієнтів, що засвідчує про нехтування ними в процесі управління медичною галуззю вимогами “Декларації ВООЗ про політику в галузі дотримання прав пацієнтів в Європі” (1994)⁶⁹, “Європейської соціальної хартії” (1996)⁷⁰, “Конвенції про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицини” (1997)⁷¹, “Європейської Хартії прав пацієнтів” (2002)⁷², Лондонської декларації “Пацієнти за безпеку пацієнтів” (2006)⁷³ та низки інших документів ВООЗ, де рекомендована до відтворення в країні політична та моральна значущість прав і безпеки людини й пацієнта, що мало бути внесено у розвиток законодавства і реформу системи охорони здоров'я України – європейської держави.

Причиною цього, на наше переконання, є те, про що в українській медицині навіть у, так званих, реформованих її складових, про безпеку пацієнта та її негативний наслідок – лікарську помилку, взагалі не згадується, оскільки у чинному українському законодавстві дефініції терміна “безпека пацієнта”, “лікарська помилка” загалом не окреслено, хоча, це поняття означає “...ситуацію, коли права пацієнта на своєчасну, повну та належну медичну допомогу лікарем чи медичним персоналом були

⁶¹ Konstitutsiia natsionalnoi sluzhby okhorony zdorovia Obiednanoho Korolivstva Velykobrytanii [Constitution of the National Health Service of the United Kingdom of Great Britain], URL: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/480482/NHS_Constitution_WEB.pdf [in Ukrainian].

⁶² Tsyvilnyi kodeks Nimechchyny [German Civil Code], URL: <http://www.gesetze-iminternet.de/bgb/index.html#BJNR001950896BJNE271900377> [in Ukrainian]; Sotsialnyi kodeks Nimechchyny [German Social Code], URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ [in Ukrainian].

⁶³ Kodeks medychnoi etyky, Frantsiia [Code of Medical Ethics, France], URL: <https://www.conseilnational.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf> [in Ukrainian].

⁶⁴ Kodeks okhorony zdorovia, Frantsiia [Health Code, France], URL: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000025843568&idSectionTA=LEGISCTA000006196408&cidTexte=LEGITEXT000006072665> [in Ukrainian].

⁶⁵ Zakon pro prava patsiiientiv i yakist systemy okhorony zdorovia, Frantsiia [The law on patients' rights and quality of the health care system, France], URL: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLien=id> [in Ukrainian].

⁶⁶ Antonov S. V. “Medychna pomylka: yurydychnyi aspekt” [Medical error: legal aspect], *Upravlinnia zakladom okhorony zdorovia*, 2007, N 8, P. 20–26 [in Ukrainian].

⁶⁷ “Likarski pomylky v Ukraini: mizerni shans na kompensatsiiu” [Medical errors in Ukraine: a meager chance for compensation], *Rakurs*, 19 kvitnia 2016 roku, URL: <https://racurs.ua/ua/1167-likarski-pomylyky-chomu-odni-hovaut-inshi-vypravlyaut.html> [in Ukrainian].

⁶⁸ Kruhlyi stil “Bezpeka patsiiientiv v likarniakh Ukrainy”, 08 liutoho 2019, UNIAN [Round table “Patient safety in hospitals of Ukraine”, February 8, 2019, UNIAN], URL: https://www.unian.ua/health/country/10439652-v-ukrajini-cherez-pomilki-likariv-shchodnya-pomiraye-bilshe-30-lyudey-doslidzhennya.html?_ga= [in Ukrainian].

⁶⁹ Deklaratsiia VOOZ pro polityku v haluzi dotrymannia prav patsiiienta v Yevropi. Yevropeiska konsultatyvna narada VOOZ iz prav patsiiienta [WHO Declaration on Patient Rights Policy in Europe. WHO European Consultative Meeting on Patient Rights], Amsterdam, 1994 p., URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf [in Ukrainian].

⁷⁰ Yevropeiska sotsialna khartiia, 1961 r. (perehlianuta 1996 r.) [European Social Charter, 1961 (revised 1996)], URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text [in Ukrainian].

⁷¹ Konventsiiia pro zakhyst prav ta hidnosti liudyny shchodo zastosuvannia biolohii ta medytsyny. Konventsiiia pro prava liudyny ta biomedytsyny [Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine], 1997, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text [in Ukrainian].

⁷² Yevropeiska khartiia prav patsiiientiv: Mizhnarodnyi dokument vid 15.11.2002 [European Charter of Patients' Rights: International Document dated from 15.11.2002], URL: http://healthrights.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/hartia.pdf [in Ukrainian].

⁷³ Londonskaya deklaratsiia “Patsiienty za bezopasnost patsiiientov”, 17 yanvarya 2006 goda [London Declaration “Patients for Patient Safety”, January 17, 2006], URL: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/Final_London_declarationRU.pdf?ua=1 [in Russian].

порушені”⁷⁴.

Окрім того, в законодавстві України однозначно не визначено як кваліфікувати професійні помилкові дії медичних працівників, а через це немає правової кваліфікації та обґрунтування можливості застосування тої чи іншої правової каральної / компенсаційної санкції щодо таких проступків лікарів / медичного персоналу⁷⁵.

У медичних закладах України різного рівня управління створені та існують різні структурні комісії щодо контролю за професійною діяльністю лікарів, а саме: консилиум⁷⁶, телемедична консультація⁷⁷, патологоанатомічне дослідження⁷⁸, судово-медична експертиза⁷⁹, лікарсько-контрольна комісія⁸⁰, клініко-патологоанатомічна конференція⁸¹ та клініко-експертна комісія⁸², котрі мають на високому рівні проводити оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування у випадках смерті пацієнтів, розбіжностей встановлених діагнозів, недотримання медичним закладом або лікарем стандартів медичної допомоги та медичного обслуговування, клінічних локальних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами заявника та/або особи, яка представляє інтереси заявника.

Ці, так звані, МОЗівські комісії для здійснення ефективної оцінки якості надання медичної допомоги для населення громадянського суспільства в Україні з ринковою економікою у питанні безпеки пацієнта та його наслідку – лікарської помилки створили:

по-перше, прецедент потенційного конфлікту інтересів, оскільки всі ці комісії підпорядковані МОЗ України, обласним та міським управлінням охорони здоров'я, а до їх складу входять лікарі-спеціалісти відповідного підпорядкованого органу управління;

по-друге, чинний медичний істеблїшмент та його святотатство – хїба можна свїдчити проти своїх в незалежній Україні!, на сьогодні повністю паралізували вплив професійного контролю за медичною практикою,

що створює пряму загрозу для здоров'я хворого.

І внаслідок цього у такому важливому питанні як безпека пацієнта – у палатах лікарень, будь-якої форми власності, у питаннях відомчої інспекції (іншої, поки що, в Україні немає!!!) над конкретним змістом діагностично-лікувального чи профілактичного процесу “робиться більше для користі лікарів, ніж пацієнтів”⁸³.

Лікарську помилку в Україні на сьогодні визнає лише суд. Однак, попри те, що інформація про лікарські помилки, завдяки засобам масової інформації та активним громадянам, у незалежній країні набуває широкого суспільного резонансу, домагатися справедливості, коли пацієнт чи його родичі вважають, що погіршення здоров'я або смерть стали наслідком неправильного лікування, що порушило безпеку пацієнта і спричинило лікарську помилку, поки беруться одиниці: труднощі судових позовів в Україні широко відомі.

Поза тим, в українському громадянському суспільстві побутує думка, що при судовому розгляді медичні експерти, які беруть участь у ньому, більше схильні захищати честь мундира й інтереси колег, а не пацієнтів, оскільки вони залежать від МОЗ України, що, власне і створює відповідний конфлікт інтересів.

Результат всього цього на тридцятomu році незалежності в Україні – об'єктивно і справедливо розслідувати причини порушення безпеки пацієнта в Україні на сьогодні є неможливим!

На завершальному етапі даного дослідження доречно згадати слова професора Є. А. Вагнера (1918–1998), який мав рацію, що “...ніхто не застрахований від медичної помилки, але звести саму можливість її до граничного мінімуму, якщо не нуля, зобов'язаний кожен із нас”. “В який спосіб? Перш за все, безперервно вдосконалюючись у своїй професії, відточуючи знання і вміння, розширюючи лікарський кругозір. Справжній професіоналізм – перша умова, яка допомагає усунути лікарську помилку. Лікар повинен прагнути до бездоганності та точності у своїх

⁷⁴ Ukraina kriz pryizmu yevropeiskoi khartii prav patsientiv: rezultaty vykonannya v Ukraini druhoho etapu yevropeyskykh doslidzhen na vidpovidnist standartam YeS z prav patsientiv [Ukraine through the prism of the European Charter of Patients' Rights: the results of the implementation in Ukraine of the second stage of European research on compliance with EU standards on patients' rights], Kyiv: Vydavnytstvo TOV “Dyzain i polihrafiia”, 2012, 158 p., URL: https://www.irf.ua/v_ukraini_ne_zabezpecheno_osnovopolozhnykh_prav_patsienta/files/ukr/programs/euro/patients_brochure.pdf [in Ukrainian].

⁷⁵ Antonov S. V. “Medychna pomylyka: yurydychny aspekt” [Medical error: legal aspect]. Upravlinnia zakladom okhorony zdorovia, 2007, N 8, URL: <http://www.medlawcenter.com.ua/ru/publications/75.html> [in Ukrainian].

⁷⁶ Ruden V.V., Moskvik Ye.Y., Hutor T.H. “Konsylium – yak orhanizatsiino-upravlinska tekhnolohiia medychnoho ta ekonomichno-finansovoho genuz v umovakh vdoskonalennia yakosti systemy medychnoho zabezpechennia naselennia Ukrainy” [Consilium – as an organizational and managerial technology of medical and economic-financial genesis in terms of improving the quality of medical care of the population of Ukraine], Suchasni medychni tekhnolohii, 2012, N 1, P. 11–17, URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Smt_2012_1_4 [in Ukrainian].

⁷⁷ Nakaz MOZ Ukrainy vid 26.03.2010 roku za № 261 “Pro vprovadzhennia telemedytsyny v zakladakh okhorony zdorovia” [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated from March 26, 2010, N 261 “On the introduction of telemedicine in health care facilities”], URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/70816_70816 [in Ukrainian].

⁷⁸ Nakaz MOZ Ukrainy vid 12.05.1992 roku za N 81 “Pro rozvytok ta udoskonalennia pa-tolohoanatomichnoi sluzhby v Ukraini” (z vidpovidnymy zminamy) [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated from 12.05.1992, N 81 “On the development and improvement of pathological anatomical service in Ukraine” (as amended)], URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0081282-92#Text> [in Ukrainian].

⁷⁹ Nakaz MOZ Ukrainy vid 17.01.95 roku za N 6 “Pro rozvytok ta vdoskonalennia sudovo-medychnoi sluzhby Ukrainy” [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated from 17.01.95, N 6 “On the development and improvement of the forensic service of Ukraine”], URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0248-95#Text> [in Ukrainian].

⁸⁰ Likarsko-kontrolna komisiia: funktsii ta orhanizatsiia roboty [Medical Control Commission: functions and organization of work], URL: <https://www.medsprava.com.ua/article/1201-lkuvalno-kontrolna-komsya> [in Ukrainian].

⁸¹ Polozhennia pro poriadok orhanizatsii ta provedennia kliniko-patolohoanatomichnykh kon-ferentsii v likuvalno-profilaktychnykh zakladakh [Regulations on the procedure for organizing and conducting clinical and pathological conferences in treatment and prevention facilities], URL: https://studopedia.com.ua/1_291139_polozhennya-pro-poryadok-organizatsii-ta-provedennya-kliniko-patolohoanatomichnih-konferentsiy-v-likuvalno-profilaktychnykh-zakladakh.html [in Ukrainian].

⁸² Nakaz MOZ Ukrainy vid 05.02.2016 roku za N 69 “Pro orhanizatsiiu kliniko-ekspertnoi otsinky yakosti nadannia medychnoi dopomohy ta medychnoho obsluhovuvannya” [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated from 05.02.2016, N 69 “On the organization of clinical and expert assessment of the quality of medical care and medical service”], URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16#Text> [in Ukrainian].

⁸³ Smith R. “Limits to Medicine. Medical Nemesis: The Expropriation of Health. Review”, *BMJ*, 2002, N 324, P. 923 [in English].

діях, і така бездоганність і акуратність досягається тільки самовідданою працею»⁸⁴.

Висновок. Враховуючи, що в українській медицині питанню безпеки пацієнта та його згубному для здоров'я наслідку – лікарській помилці, на цей час так і не надано належного правового статусу та спираючись на світовий досвід у питанні дотримання прав пацієнта, вже на вчора необхідно створити систему безпеки пацієнта, що дозволить підняття на європейський рівень лікувально-діагностичний, профілактичний та реабілітаційний процеси в медичній практиці лікарів та медичних закладів для чого необхідно:

1) реалізувати в системі надання медичної допомоги Україні, будь-якого рівня управління та форми власності, основні засади доказової медицини, що значною мірою дозволить забезпечити безпеку пацієнтові та мінімізувати лікарську помилку в контексті юридичного, психологічного, деонтологічного, духовного, біоетичного, соціального, економічного та медичного аспектів;

2) запровадити в Україні в обов'язковому порядку, замість чергової атестації лікарів за відповідними спеціальностями, процедуру ліцензування медичної практики кожного лікаря та медичного закладу різної форми власності та рівня надання медичної допомоги – посвідчення, яким держава засвідчує їх професійну придатність щодо надання безпечних, ефективних та якісних медичних послуг;

3) широко поширювати інформацію про лікарську помилку та її наслідки у медичних колективах, де трапився інцидент, а також серед громадськості з метою запобігання таких ситуацій в медичній практиці та пошуку методів, які в аналогічних ситуаціях допоможуть уникнути найгіршого;

4) на законодавчому рівні країни вивести з чинної системи охорони здоров'я України судово-медичну експертизу, наповнити змістом у правовому полі дефініцію “лікарська помилка” та створити систему незалежної медичної експертизи з залученням професійних лікарських асоціацій та товариств.

Перспектива подальшого дослідження стосуватиметься соціологічного вивчення та наукового обґрунтування думки лікарів різних форм власності та рівнів надання медичної допомоги щодо сутності безпеки пацієнта та лікарської помилки в контексті шляхів її мінімізації.

Ruden VasyI, Diachyshyn Vira. Evolutionary genesis of the destructive consequence of patient safety – medical error, in the practical activity of doctors around the world and its place in the conditions of transformation of the system of medical care to the population of Ukraine to European standards. Aim of investigation. The article summarizes the scientific idea of the epoch-making path of the detrimental effect of patient safety – medical error, in the practical activity of doctors around the world and substantiation of its place in the conditions of transformation of the system of medical care to the population of Ukraine to the European standards. The historical, bibliographic, abstract, historical and comparative, logical and analytical **research methodologies** are used, as well as deductive awareness, analogy, synchronization, structural and logical analysis taking into account the principles of systematization the current, passive, retrospective, continuous research is performed, where the scientific material is available domestic and foreign scientific medical information sources of various genesis, collected for processing using the electronic search engine Google in accordance with package of Microsoft Office 2016. **Scientific novelty.** For the first time the epochal way of formation

of a detrimental consequence of patient safety – a medical error is systematically and scientifically substantiated, in the practical activity of doctors of the world and its place in the conditions of transformation of the system of medical care to the population of Ukraine to the European standards is substantiated. This allows the practitioner and the head of the body or institution of medical care convincingly and fully realize the importance of such a component of evidence-based medicine as patient safety, in the context of efficiency and cost-effectiveness of medical service; the patient – to understand the content of safety in the treatment process and the ability of the health care system to minimize risks in diagnostic, treatment, preventive and rehabilitation processes, and to the scientist from medicine to comprehend corresponding quality and efficiency in scientific researches. **Conclusions.** Based on world experience in the observance of patients' rights in the context of medical service safety, to create a patient safety system in Ukrainian medicine that will raise the medical practice of doctors to the European level in accordance with the principles of evidence-based medicine and minimize medical error according to its legal, psychological, deontological, spiritual, bioethical, social, economic and medical aspects.

Key words: history of medicine, medical care, patient safety, medical error, minimization, evidence-based medicine, doctor, patient, medical institution.

Vasyl Ruden – Заслужений лікар України, академік НАНВО України, академік МАП (Україна), академік МАНВО (Лондон, Великобританія), академік Нью-Йоркської АН (США), доктор медичних наук, професор кафедри громадського здоров'я ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Україна. Наукові інтереси: здоров'я Людини; громадське здоров'я; організація та управління медичною допомогою та системою охорони здоров'я; страхова медицина та медичне страхування; доказова медицина; економіка охорони здоров'я та неінфекційні захворювання; медична профілактика; історія медицини. Автор 506 наукових та науково-методичних праць, з них – 4 монографії.

Vasyl Ruden – Honored Doctor of Ukraine, Academician of the Academy of Sciences of Higher Education of Ukraine, full member-academician of IAP – Ukrainian International Academy of Preventive Medicine of the Shevchenko Scientific Society at Danylo Halytsky Lviv National Medical University (Ukraine), Academician of the New York Academy of Sciences (USA), Academician of the International Academy of Sciences and Higher Education (London, UK), Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of Public Health of the Faculty of Postgraduate Education of Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine. Scientific interests: human health; public health; organization and management of medical care and health care system; insurance medicine and health insurance; evidence-based medicine; health economics and non-communicable diseases; history of medicine. The author of 506 scientific and methodological works, 4 of them are monographs.

Vira Dyachyshyn – кандидат наук з державного управління, доцент кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Наукові інтереси: менеджмент в охороні здоров'я, управління в системі охорони здоров'я, організація надання різних видів медичної допомоги, серцево-судинна патологія, історія медицини. Автор понад 100 науково-методичних праць, в тому числі 5 посібників.

Vira Dyachyshyn – candidate of sciences in public administration, associate professor of the Department of Social Medicine, Economics and Health Care Organization, Danylo Halytsky Lviv National Medical University. Research interests: health care management, organization of various types of medical care, cardiovascular pathology, history of medicine. Author of more than 100 scientific and methodical works, including 5 manuals.

Received: 17.11.2020

Advance Access Published: December, 2020

© V. Ruden, V. Dyachyshyn, 2020

⁸⁴ Vahner E.A., Rosnovskiy A.A. Pro samoosvitu likaria [About the doctor's self-education], Perm: Permskiy knyzhkoviy vydavnychiy dim, 1976, 157 p. [in Ukrainian].