

ПО НЯКОИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО ПОНЯТИЕТО „НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ“ В МЕДИЦИНАТА И НЕГОВОТО СЪОТНОШЕНИЕ СПРЯМО СЪЩЕСТВУВАЩИ ЮРИДИЧЕСКИ ПОНЯТИЯ

Мария Вълканова-Иванова

*Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването,
УНС по медицинска етика и право, Медицински университет – Варна*

ON SOME MATTERS CONCERNING THE CONCEPT „ADVERSE EVENT“ IN MEDICINE AND ITS RELATION TO EXISTING LEGAL CONCEPTS

Maria Valkanova-Ivanova

*Department of Social Medicine and Health Care Organisation,
TRS Medical Ethics and Law, Medical University of Varna*

РЕЗЮМЕ

Рискът е неизменна част от медицинската дейност. Поради това световен приоритет е подобряването сигурността на пациента. Разбирането за качество на медицинските грижи все повече корелира с обезпечаване на сигурността на пациентите и редуциране на рисковете, съпътстващи медицинската дейност.

Рискът е една потенциална опасност, чието настъпване води до неблагоприятни последици. В тази връзка особено значение придоби понятието „нежелано събитие“ в медицината.

Неговото изследване от юридическа гледна точка ще съдейства на практиката в процеса на анализиране и класифициране на т.нар. нежелани събития в медицината.

Ключови думи: *нежелано събитие, безопасност на пациента, право*

Световната здравна организация (СЗО) определя сигурността на пациентите като отсъствие на ненужно или потенциално накарняване на пациента, свързано с оказването на медицински грижи. Такова накарняване, свързано с оказване на грижи, е това, което произтича от или е свързано с формулираните проекти или предприетите действия по повод предоставяне на медицински грижи и не е резултат на травма или на основното заболяване (19).

ABSTRACT

Risk is an integral part of medical practice. Therefore the global priority is to improve patient safety in medicine.

Understanding the quality of care correlates with ensuring patient's safety and reducing the risks that comes with medical care.

The risk is a potential danger, the occurrence of which leads to adverse consequences for the patient.

In such a context the term „adverse event“ has acquired a special importance in medicine. The research of this term legally will assist the process of analyzing and classifying the so-called adverse events in medicine.

Keywords: *adverse event, patient safety, law*

Във връзка с гарантирането на сигурността на пациента и превенцията на риска в медицината особено значение придоби понятието „нежелано събитие“.

Считам, че опитът за неговото изясняване ще съдейства на практиката за изграждане на единна култура в областта на безопасността на пациентите, по-лесно идентифициране на случаи на нежелани събития, тяхното деклариране, анализиране и класифициране. По този начин ще се подобри безопасността на пациента и миними-

зира рискът в медицината. Задълбочената преценка на нежеланите събития е основен фактор на прогреса в лечението и медицината.

Голяма част от т.нар. нежелани събития могат да доведат и до юридически нежелани последици. В тази връзка би било полезно да се потърси пресечната точка между понятието „нежелано събитие“ и някои утвърдени и релевантни за правото понятия.

Посоченият термин „нежелано събитие“ се използва за означаване на група явления, които са свързани с настъпване на неблагоприятни последици за здравето на пациента при оказване на медицински грижи.

Опора за подобно навлизане на този термин е разработената от СЗО и Световния алианс за безопасност на пациентите Международна класификация за безопасността на пациента, която съдържа дефиниции на основни термини в тази област. Целта е хармонизиране на терминологията в областта на безопасността на пациента (19).

Касае се за специална и различна терминология, въведена от СЗО, свързана с безопасността на пациентите. Тази класификация съдържа дефиниции на 297 термина в областта. Дефиниранни са и семантичните връзки между понятията, а именно начинът, по който отделните понятия са свързани и следва да се тълкуват помежду си с оглед тяхното значение.

Така според СЗО вредоносен инцидент или т.нар. нежелано събитие е инцидент, който е довел до вреди за пациента.

В общоупотребимия език понятието събитие се отъждествява със случка, инцидент, преждие, произшествие, перипетия, сензация и пр. Следователно това е факт от обективната действителност.

За да има обаче характер на юридически факт, той следва да бъде заложен в правните норми и свързан с определени правни последици (17).

Като юридически събития в правото се означават онези юридически факти, които се проявяват независимо от волята на човека. Към тях се отнасят различни природни явления, закономерности и пр. (17).

Представената дефиниция на СЗО обаче не обвързва семантичния смисъл на понятието събитие с наличието или не на човешка волева дейност относно неговото настъпване. Или – наличието или отсъствието на човешката воля не е определящо за това, дали едно събитие е нежелано според СЗО. Следователно то може да бъде както плод на човешка волева дейност, така и на

други, независещи от човека фактори, закономерности, процеси в системата.

В областта на застрахователното право се използва, например, понятието „застрахователно събитие“. То се разглежда като латентно състояние на застрахователния риск (1, 2, 3). Събитието е самото реализиране на риска. Определя се още като събитие, което не се очаква да настъпи при нормални обстоятелства, като вредоносно събитие, което причинява неблагоприятни последици (3). То може да бъде природно явление, проявление на вътрешни увреждащи сили на вещи, животни, неконтролируеми от човека или човешки действия - съзнателни или несъзнателни, виновни или невиновни.

Така очертаното събитие обаче е релевантно за правото, тъй като с настъпването му са свързани определени правни последици. Или – то има характер на юридически факт, който трансформира задължението на застрахователя да носи риска в задължение да изплати застрахователно обезщетение (3).

Като легален термин в действащото законодателство понятието „нежелано събитие“ се среща в Допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Съгласно дефинитивната норма на т.40, §1, ЗЛПХМ «Нежелано събитие» е всяка неблагоприятна промяна в здравето състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент или участник в клинично изпитване, която не е непременно причинно свързана с това лечение (4).

Понятието се използва и в Закона за кръвта и кръводаряването. По смисъла на този закон, §1, т. 3, „сериозен инцидент» е всяко нежелано събитие, свързано с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръв и кръвни съставки, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент (5).

Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки също предвижда в §1, т. 25 от Допълнителните си разпоредби, че „сериозен инцидент» е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой (6).

Понятието се среща и в подзаконовата нормативна база. Така в Наредба №16 от 4 юни 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт «Пневмология и фтизиатрия» в т. 3.8. се говори за мерки за безопасност и овладяване на спешни състояния в случай на възникване на нежелано събитие (отклонение от обичайното протичане или усложнение от процедурата / изследването) по време или след завършването му, включително базата за хоспитализация при необходимост от това (6).

Терминът „нежелано събитие“ се използва и при клиничните изпитвания във връзка с правилата на добра клинична практика. По-конкретно съгласно дефинитивната норма на т. 1.1 към Приложение №1 към чл. 1, ал. 1 нежелано събитие е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент или участник в клинично изпитване, която не е непременно причинно свързана с това лечение (12).

А т. 27 от допълнителните разпоредби на Наредба №28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция пояснява, че „сериозен инцидент“ е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, съхраняване, транспортиране и поставяне на гаметите, оплодени яйцеклетки и предимплантационни зародиши, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на лечението. Сериозен инцидент е и неправилната идентификация или подмяна на гаметите или зародиши (7).

Прави впечатление, че всички посочени определения гравитират около неблагоприятните последици, които могат да настъпят за пациента с оглед естеството на медицинската дейност. Всяка от посочените дефиниции обаче, е въведена и съществува за целите на съответната правна уредба. Липсва единна дефиниция на понятието.

Друго правно релевантно явление е т.нар. „случайно събитие“ в правото. Пита се има ли разглежданото нежелано събитие характер на случайно събитие? Отговорът отново следва да се потърси в общите изходни положения на отговорността.

С оглед правилата на гражданското право характерно за случайното събитие като правно явление е, че то не може да бъде предвидено и предотвратено чрез полагане на т. нар. изискуемата дължима грижа. Поради това не се носи и гражданска отговорност, когато е налице такова съ-

битие. В този ред на мисли, за да се обори презумпцията за вина, следва да се докаже, че събитието не е могло да бъде предотвратено. Затова, щом едно събитие е предотвратимо, то лицето не може да се ескулпира (8).

Случайното събитие се определя в съдебната практика и доктрина като непредотвратимо и непредвидимо събитие или действие, при което липсва виновно поведение на длъжника (13, 18). Поради това то обосновава изключване на юридическа отговорност. Или – дори и да се установи някаква небрежност от страна на лекаря, доказването, че противоправният резултат не би могъл да бъде избегнат, дори и при полагане на дължимата грижа оборва презумпцията за вина.

Има събития обаче, които не могат да се предотвратят, но ако те бъдат предвидени, до голяма степен може да бъде елиминиран противоправният резултат. Затова, за да се обори презумпцията за вина, е необходимо да се докаже и още, че събитието е било непредвидимо. Или – за да бъде предотвратимо едно събитие, както правилно се посочва в литературата, то трябва да е предвидимо (8). В този смисъл характерен белег на отговорността, релевантен по отношение на вината, е възможността за предвиждане на причината, предизвикваща невъзможността за предотвратяване на резултата. Защото, за да се извършат действия, недопускащи възникването на противоправния резултат, е необходимо опасността от възникване на причината да може да бъде предвидена (8).

Лекарят няма да отговаря, ако докаже, че опасността не е могла да бъде предвидена чрез полагане на дължимата грижа. Необходимо е да бъде установена обективна невъзможност за предвиждане. Следва да се допълни, че за оправдано се счита вземането на мерки само срещу опасности, които имат определена степен на вероятност, а не са абстрактни. Дължимо е това предвиждане, което налага от гледна точка на модела на дължимата грижа вземането на мерки, налице е моментът на опасна ситуация. В този смисъл лекарят следва да докаже, че възприемането на опасната ситуация е било обективно невъзможно (8).

Затова логично в правната литература се поставя въпросът кога субектът на отговорността, т.е. лекарят, е длъжен да интерпретира възприетите от него факти като опасна ситуация (8)? Тук отново се прилага моделът на дължимата грижа. В много сфери, в т.ч. и в областта на здравеопазването, съществува нормативно установена задължителна интерпретация на фактите,

което задължава субектите да вземат определени мерки. И когато има такава интерпретация нормативна, предвиждането се счита винаги дължимо (8). Или за да избегне лекарят отговорността, е необходимо да се докаже, че противоправният резултат е невъзможно да бъде избегнат и чрез полагане на дължимата грижа, че е било невъзможно да се предвиди опасността от неговото причиняване към момента, когато все още са могли да бъдат взети ефективни мерки.

Непредотвратимостта на случайното събитие е функция от неговата непредвидимост. В този дух е и съдебната практика (14).

Следва да се подчертае обаче, че за да е налице случайно събитие, е необходимо да се установи и причинна връзка между настъпилото непредотвратимо и непредвидимо събитие и увреждането (7). Или ако причиненото на пациента увреждане не е следствие на подобно събитие, то тогава лекарят, респективно лечебното заведение, не може да се позове на случайно събитие и да се оневини.

Видно е от гореизложеното, че характерен белег на отговорността и вината е и предвидимостта на противоправния резултат.

В разглежданото определение на СЗО за нежелано събитие обаче непредотвратимостта и непредвидимостта не присъстват като белези на нежеланото събитие. В този смисъл тук ще бъдат отнесени всички нежелани събития, независимо дали са били предвидими или не, независимо дали са виновно или невинно причинени.

Следователно нежеланото събитие не се разглежда и на плоскостта на т. нар. случайното събитие в правото.

Бих искала да отбележа, че белегът предвидимост е от съществено значение с оглед превенцията на нежеланите събития. В този смисъл особено внимание следва да се обърне на настъпилите предвидими нежелани събития. Друг е въпросът, че те от своя страна могат да бъдат предвидими нежелани събития, ирелевантни за отговорността на лекаря и лечебното заведение и предвидими нежелани събития, които са релевантни за обосноваване на юридическа отговорност.

Това, което неизбежно прави впечатление, е, че СЗО свързва нежеланото събитие с вредата като релевантна последица и критерий. Нежеланото събитие е това събитие, което води до вреда.

Връзката между едно събитие и вредата само че далеч не е достатъчна, за да бъде то правно релевантно и на това основание да се обоснове юридическа отговорност. В много случаи различни действия могат да причинят вреди. Вреди

настъпват и от правомерни и невиновни действия. Както правилно отбелязва Саверский, „медицината сама по себе е вредоносна. В този смисъл една обичайна операция изконно съдържа редица рискове. Нещо повече, тя предизвиква в известен смисъл т.нар. обоснована вреда в полза на пациента“ (16). Нима в подобни случаи може да се ангажира юридическа отговорност, когато е налице едно правомерно и полезно поведение в интерес на добруването на пациента? Безспорно отговорът е отрицателен.

За да бъде т.нар. нежелано вредоносно събитие санкционирано, е необходимо да е противоправно.

Противоправността е съществен юридически факт от фактическия състав на отговорността в правото. Казано по друг начин, необходимо е вредата да е последица от засягане на едно защитено от правото благо, обект на защитено абсолютно субективно право. Това е така, защото правото предвижда санкция само при засягане на регулирани и защитени от него блага, обекти на абсолютни субективни права (8). Такива абсолютни субективни и защитени респективно от правото субективни права са например правото на чест, достойнство, на живот и телесна неприкосновеност, на интимна сфера и пр. (17). Характерно за абсолютните субективни права е, че всички други субекти, подчинени на дадения правен ред, са задължени да не накърняват тези права на титуляря за разлика от относителните права, спрямо които има едно конкретно задължено лице (напр. правата, произтичащи от един договор) (17). Противоправността като явление не се отъждествява с вредите, а със засягане на благо, обект на чуждо абсолютно субективно право. Тя се състои в нарушаването на нормите, които уреждат и защитават абсолютните субективни права.

Предвид гореизложеното могат да бъдат направени следните изводи:

Първо, понятието нежелано събитие е отделно и самостоятелно понятие за целите на обезпечаване на сигурността на пациента.

Второ, то не следва да се идентифицира с понятието случайно събитие като правно явление, както и с други установени правни понятия.

Трето, възможно е нежеланото събитие да има характер на случайно събитие по смисъла на правото, но не всяко нежелано събитие е такова. Може да се допусне, че до известна степен случайното събитие в правото кореспондира с понятието нещастен случай, употребявано в меди-

цината, доколкото последният носи белезите, посочени по-горе (9).

Четвърто, нежеланото събитие е възможно да обоснове юридическа отговорност, но не всяко нежелано събитие изпълва фактическия състав на гражданска деликтна отговорност.

Следователно терминът „нежеланото събитие“ е сборно понятие, с което се означава комплексното единство от различни по своето естество обективни факти в медицината, довели до неблагоприятни последици за пациента по повод и във връзка с оказване на медицински грижи.

Оттук може да се направи изводът, че това е термин, който има различно предназначение и цели. Известно е, че при липса на еднозначно доктринално и легално определение смисълът и съдържанието на дадено понятие следва да се разкриват в съответствие с определените цели на разпоредбите и институтите, с които то се свързва (15).

В този смисъл понятието „нежелано събитие“ обслужва сигурността на пациента, изразяваща се в оказване на качествени медицински грижи в контекста на превенция и управление на риска, а не термин, релевантен за отговорността на лекаря. Това е така, защото за възникване на юридическа отговорност във всички случаи е необходима вреда, противоправност, причинна връзка.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вълканова, М. Договор за застраховка „Живот“ в случай на смърт в полза на трето лице, изд. Авалон, София, 2010
2. Вълканова, М. Договор за застраховка „Злополука“, изд. Медицински университет, Варна, 2011
3. Голева, П. Застрахователно договорно право, изд. Феня, София, 2012
4. Закон за лекарствените продукти в чуждестранната медицина. Обн. ДВ. бр.31 от 13 април 2007г., с посл. изм. доп.
5. Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Обн. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г., с посл. изм. доп.
6. Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Обн. ДВ. бр.83 от 19 септември 2003г., с посл. изм. доп.
7. Калайджиев, А. Облигационно право. Обща част, изд. Сиби, 2016

8. Конов, Т. Основание на гражданската отговорност, изд. Св. Климент Охридски, София, 1995
9. Костикова, Е. О. О понятии медицинской ошибки, „Законы России: опыт, анализ, практика“, п 10, октябрь 2008 г.
10. Наредба № 16 от 4 юни 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт «Пневмология и фтизиатрия». Обн. ДВ. бр.46 от 18 Юни 2010г., изм. доп.
11. Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, издадена от министерството на здравеопазването, обн. дв. бр.55 от 6 юли 2007г., изм. и доп.
12. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика. Обн. ДВ. бр.67 от 17 Август 2007г., изм. и доп.
13. Решение № 2633-1972 г., I ГО, р. по ВАД-17/1998 г.
14. Решение от 03.04.2012 Г. по гр. д. № 6096/2010 Г. на Софийски градски съд
15. Решения и определения на Конституционния съд на Република България, София, 1994
16. Саверский А. В. Права пациентов на бумаге и в жизни, изд. Эксмо, 2009
17. Таджер, В. Гражданско право на НРБ, Обща част, дял първи, Софи-Р, Немезида, 2011
18. Цачев, Л. Закон за задълженията и договорите. Текст. Съдебна практика. Литература и кратки бележки. София, 1990
19. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Final Technical Report WHO, A World Alliance for Safer Health Care, 2009

Адрес за кореспонденция:
доц. Мария Вълканова-Иванова
Медицински университет – Варна
Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването
ул. “Марин Дринов” 55, Варна 9002
e-mail: m.valkanova02@gmail.com