

Лектор
Газгиреева Лариса Хасанбиевна,
доктор философских наук,
профессор
кафедры гуманитарных
дисциплин и биоэтики
ФГБОУ ВО «ВолгГМУ
Минздрава России

Пятигорск - 2019



**Тема 5:
«Медицина и риск:
этико-правовые проблемы
врачебной ошибки»**



План:

- 1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию.
- 2. Этика медицинского риска.
- 3. Клинические решения в условиях риска.
- 4. Врачебные ошибки и ятрогении.
- 5. Безопасность в медицинских учреждениях.



Вопросы:

- 1. Каковы основные подходы к научному пониманию риска?
- 2. Какие основные области медицинского риска вы можете назвать?
- 3. Что такое врачебная ошибка, какие вы знаете виды врачебных ошибок?
- 4. Что такое ятрогения, какие есть виды ятрогений?
- 5. Что такое обоснованный и необоснованный риск (согласно действующему законодательству)?
- 6. Каковы основные признаки понятия «действие в условиях крайней необходимости» (согласно действующему законодательству)?



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

Проблема риска в современном мире является одной из самых актуальных, и во всех развитых странах проводятся интенсивные исследования в этом направлении. Развитие основных сфер современной человеческой деятельности — науки, технологии, промышленности, энергетики и т.д. — сопровождается многочисленными и разнообразными рисками.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Важнейший вклад в то, что тема риска была осознана как первостепенная общенаучная и философская проблема, внесли работы крупнейшего немецкого социолога **Ульриха Бека**, и прежде всего его знаменитая книга **«Общество риска»** (1986). В своей работе Бек показывает, что нарастание рисков становится существенной чертой современности.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Что означает понятие «риск»? Этот термин сегодня имеет довольно широкий смысл и используется в совершенно разных контекстах. Синонимами риска могут выступать такие понятия, как «опасность», «угроза», «неблагополучие» и т.п.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

В связи с этим под **риском** понимают неопределенность, исходом которой может стать то или иное неблагоприятное событие. Таким образом, два существенных компонента риска — это наличие не-определенности и возможность неблагоприятного события как следствия (результата, исхода) этой неопределенности.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Основные области риска в современной медицине:
- риски, связанные с серьезными недостатками применяемых медицинских технологий;
- принятие решения о медицинском вмешательстве, содержащем риск;
- проблемы выполнения текущих медицинских процедур;
- риски, связанные с самопомощью и самолечением населения;
- проблемы, касающиеся обширных последствий научно-технологического развития.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- **Основные подходы к изучению риска:**
- **Следует выделить две из имеющихся базисных трактовок риска, распространенных в современной научной и философской литературе:**
 - 1) физикалистская интерпретация — риск как измеримое в вероятностных терминах физическое событие;
 - 2) прагматическая интерпретация — риск как человеческое действие в условиях неопределенности.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- **Проблемы количественных методов изучения рисков.**
- Прежде всего количественные оценки риска используются в связи с проблемами принятия решений для различных классов практических задач медицины и здравоохранения.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Проблемы принятия решений в медицинской сфере охватывают не только задачи принятия *клинических решений* (по выбору врачебной тактики и назначений), но и разнообразных *управленческих решений* (на уровне учрежденческого менеджмента, а также в области общественного здравоохранения).



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Широкий спектр изучения рисков проводится также в **эпидемиологических исследованиях**. Цели таких исследований состоят в выявлении факторов риска, действующих на популяции, оценке опасности этих факторов и их социальных последствий, а также в доказательстве причинно-следственных связей между действием факторов риска и наступлением неблагоприятных последствий. Общий метод количественной оценки степени риска состоит в приписывании некоторого количественного веса тому или иному возможному неблагоприятному исходу, связанному с рассматриваемой альтернативой.



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

- Таким образом, в медицинской науке и практике используется **обширная совокупность способов измерения и оценки риска**, начиная от методически спланированных исследований (исследования факторов риска, технические испытания оборудования и т.п.) и заканчивая экспертными сессиями и применением неформальных, приблизительных способов оценки (оценок по аналогии, на основе исторических данных и др.).



1. Понятие риска и основные теоретические подходы к его пониманию

Принятие решения — это всегда акт самостоятельного и ответственного выбора. Поэтому *этическая* составляющая принятия решения является критически значимой и не может быть «устранена» использованием различных точных методов и научно обоснованной информации.



2. Этика медицинского риска

Проблема риска имеет глубокие социальные и моральные основания. Известный итальянский философ **Э.Агацци** указывает, что риск является фундаментальным атрибутом человеческой природы. Только человек может рисковать, выбирать и принимать решения. Вхождение в ситуации риска неразрывно связано с моральными проблемами свободы и ответственности — все мы ответственны за последствия наших действий, даже если эти последствия были непреднамеренными.



2. Этика медицинского риска

Риск относительно недавно стал темой моральной философии, при-мерно с 70-х гг. XX в.

Одной из первых работ, в которой рассматривались этические аспекты риска и действий, подвергающих человека риску, была книга известного американского философа **Роберта Нозика «Анархия, государство и утопия» (1974)**. В этой работе автор поднимает вопросы о том, какие моральные права имеют люди, которых подвергают риску, и какие должны быть морально обоснованные меры в отношении действий, создающих риск (на-пример, в каких случаях уместны полные запреты, а в каких — разрешения, но при этом должны быть предусмотрены компенсации за риск и т.п.).



2. Этика медицинского риска

После книги Р. Нозика, с 70-х гг. XX в. началось обсуждение этических проблем риска; было высказано множество плодотворных идей, однако в полноценном виде этика риска как область моральной философии еще не сформировалась, несмотря на ее очевидную важность, в том числе для биомедицинской этики.



2. Этика медицинского риска

В условиях риска имеются различные и несводимые друг к другу перспективы, из которых он может быть рассмотрен. Так, **риск рассматривается** (рис.):

- 1) из перспективы того, кто непосредственно рискует (ее можно считать риском от первого лица);
- 2) из перспективы того, кто создает риск, сообщает о нем подвергающемуся риску субъекту и отвечает за управление риском (риск от второго лица);
- 3) в перспективе нейтральной (т.е., как правило, научной) оценки риска на основе изучения некоторой третьей стороны, подвергавшейся риску вне данной ситуации, например сведения о риске, полученные в клинических исследованиях (риск от третьего лица).



2. Этика медицинского риска



Рис. 3.1. Перспективы риска

2. Этика медицинского риска

Таким образом, здесь возникают позиционные различия в терминах «риск для меня», «риск для вас» и «риск для них» (или «риск вообще»).

Непосредственно подвергаться риску — это совсем не то же, что подвергать риску другого, а также рассуждать о ситуациях, когда риску подвергалась нейтральная третья сторона.



2. Этика медицинского риска

Принцип концентрации ответственности.

В ситуациях риска, которые имеют место в современной медицинской системе, должен действовать принцип концентрации ответственности. Он означает, что в условиях риска у работников медицинской системы возникает этическая обязанность усиления и концентрации личной ответственности за контроль и снижение опасности.



2. Этика медицинского риска

Ситуации, когда у пациента отсутствует лично курирующий его медработник, являются недопустимыми не только с административной, но, в первую очередь, с **моральной** точки зрения. Медицинские риски реализуются локально, но формируются системно. Отсюда следует, что риски медицинского учреждения являются предметом контроля всего учреждения— его лечащих врачей, сестер, техников, регистраторов, руководителей и т.п., а также всей системной организации медицинской помощи.



2. Этика медицинского риска

- Что же касается руководителя медицинской организации, то он должен отвечать прежде всего за **системный контроль** риска: он не просто расследует чрезвычайные происшествия и наказывает виновных, а концентрирует в своих руках планирование и осуществление системных мер, обеспечивая непрерывное и опережающее ведение внутриучрежденческих медицинских рисков.



2. Этика медицинского риска

- **Системный ракурс оказывается необходим, потому что организационная система:**
- 1) выступает средой, в которой происходит формирование риска и не-посредственное проведение вмешательств;
- 2) значительно опосредует ответственность людей (должности, сфера полномочий и т.п.);
- 3) существенно влияет на их поведение, возможности и ограничения.



2. Этика медицинского риска

Принцип приоритета проблем риска

Важнейшую роль в этике риска играет также **принцип приоритета вопросов риска перед прочими клиническими соображениями**. Этот принцип означает внимание к тому обстоятельству, что источником неблагоприятных событий и исходов медицинской помощи являются не только ошибочные клинические решения, но и решения, которые принимаются исходя из каких-либо иных соображений, чем благо и безопасность пациента.



2. Этика медицинского риска

- Любые отклонения от приоритета безопасности пациента следует квалифицировать как морально недопустимые. Все случаи назначения лечения и ведения пациента должны безусловно подчиняться классическому принципу **primum noli nocere**: **«Прежде всего, не вреди!»** В центре этического подхода к медицинскому риску должно находиться понятие доверия. В то же время технический подход к риску связан преимущественно с понятием управления.



3. Клинические решения в условиях риска

- Принятие решения в общем лечебном процессе в известном смысле является критическим пунктом развития событий.

Обязанности врача в условиях принятия рискованного решения

- **Основные обязанности врача в условиях принятия рискованного решения — это:**
 - 1) тщательная оценка ситуации;
 - 2) адекватное взаимодействие с пациентом.

Взаимодействие с пациентом

Смысл информирования о риске в том, что мы честны с вами, но совсем не в том, что вы сами выбрали этот рискованный путь, сами и отвечайте.

Ни в коем случае нельзя превращать информирование пациента в перекладывание на него ответственности за будущее вмешательство.



3. Клинические решения в условиях риска

Разработка индивидуализированного клинического решения

Метод четырех квадратов разработали **А. Джонсен** и соавторы; он описан в их книге «Клиническая этика. Практический подход к этическим решениям в клинической медицине».

Основой метода является таблица 2×2 , состоящая из следующих клеток.

1. Медицинские показания.
2. Предпочтения пациента.
3. Качество жизни.
4. Контекстуальные характеристики.



3. Клинические решения в условиях риска

1. Медицинские показания	2. Предпочтения пациента
3. Качество жизни	4. Контекстуальные характеристики

Рис. 3.2. Метод четырех квадратов



3. Клинические решения в условиях риска

- Специалист по медицинской этике **Дж. П. Кассирер** называет ряд важнейших случаев, в которых врач сталкивается с необходимостью принятия решения, особо чувствительного к личной позиции пациента.
- 1. Существует значительное качественное различие между исходами (например, летальный исход или инвалидность).
- 2. Имеется серьезное различие между лечебными стратегиями в связи с рисками осложнений (различие в вероятности, тяжести осложнений).
- 3. При выборе лечебной стратегии речь идет о компромиссе между краткосрочными и долгосрочными результатами.



3. Клинические решения в условиях риска

- 4. Одна из альтернатив имеет (пусть и небольшую) вероятность летального исхода.
- 5. Видимые различия между альтернативами незначительны.
- 6. Пациент в особой степени стремится избежать риска.
- 7. Пациент придает особенное значение каким-то конкретным исходам.



3. Клинические решения в условиях риска

Модель совместного решения.

В США эта модель была рекомендована такими влиятельными организациями, как Американская медицинская ассоциация (АМА) и Американская академия педиатрии (ААР), в качестве наиболее подходящего формата взаимодействия врача и пациента.

Предполагается, что решение о курсе действий будет выработано совместно врачом и пациентом на основании развитых отношений сотрудничества.



3. Клинические решения в условиях риска

Принцип двойного эффекта.

Принцип двойного эффекта состоит из следующих четырех компонентов (рис.)

1. Природа действия.
2. Намерение действующего.
3. Различие между средствами и эффектами.
4. Соразмерность (пропорциональность) между позитивным и негативным эффектами.



3. Клинические решения в условиях риска

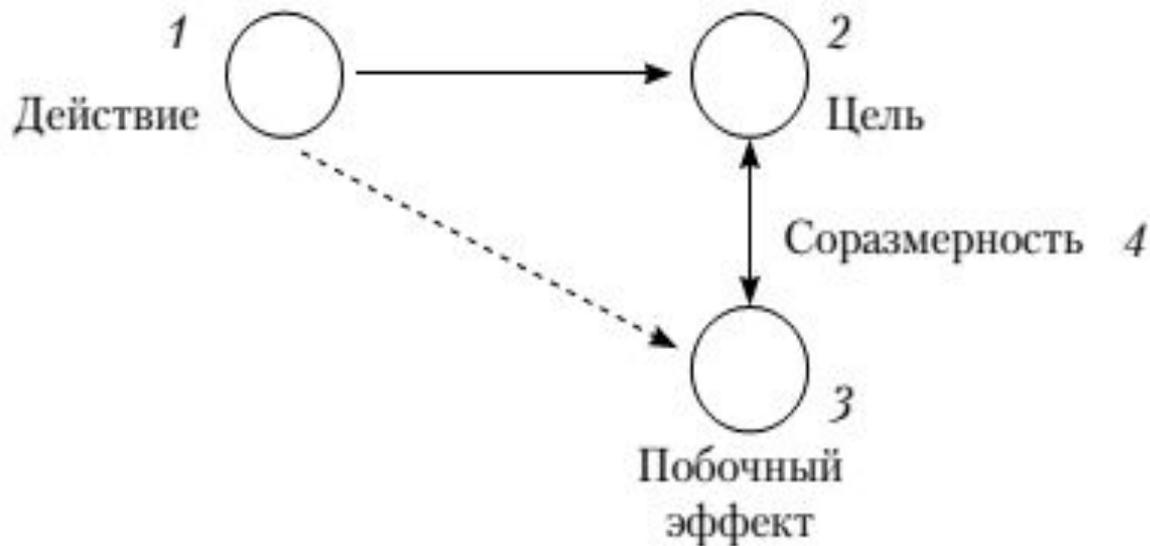


Рис. 3.3. Принцип двойного эффекта:

1 — оценка природы действия самого по себе; 2 — оценка намерений (преследует ли субъект только благую цель); 3 — оценка побочного эффекта (не есть ли он средство достижения цели); 4 — оценка соразмерности: соотношение между благом (целью) и побочным эффектом (что перевешивает)

3. Клинические решения в условиях риска

- **Правовая оценка: обоснованный и необоснованный риск**
- Действия врача по оказанию помощи пациенту содержат обоснованный риск, если:
 - 1) речь идет о достижении явно полезной цели (например, спасение жизни, предотвращение неблагоприятного исхода);
 - 2) риска невозможно избежать, если мы хотим достичь данной цели;
 - 3) врач принимает все достаточные меры, для того чтобы снизить вероятность причинения вреда. Легко видеть, что подход к оценке риска, который предпринят в **ст. 41 УК РФ**, является родственным этическому принципу двойного эффекта, поскольку здесь тоже присутствуют преследование полезной цели, риск как побочный и предвидимый эффект.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

Понятие врачебной ошибки

Врачебная (медицинская) ошибка — это действия или бездействия врачей (либо другого медицинского персонала), которые причинили (или явно могли причинить) пациенту вред здоровью и нарушают нормативы медицинской помощи.



Ошибки медсестер при выполнении лекарственных назначений. Исследование, проведенное в Иране (2009), в котором участвовали 237 случайно выбранных медицинских сестер, дало следующие результаты: 64,55% опрошенных сестер сообщили, что совершали такие ошибки; кроме того, 31,37% ответили, что бывали на грани совершения ошибки. Наиболее частые виды ошибок — неправильная дозировка и неправильная скорость введения препарата.

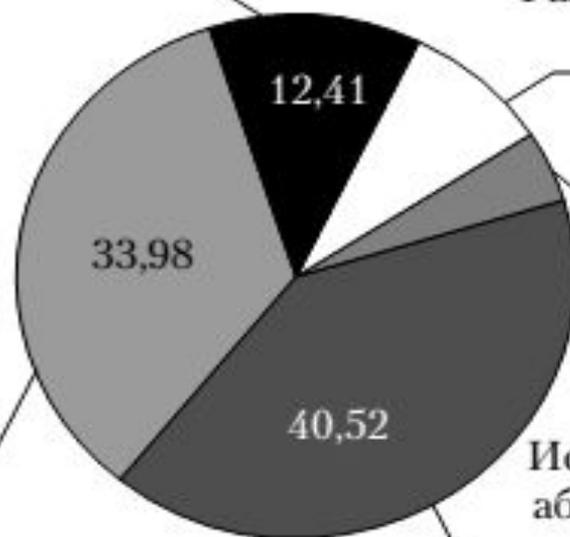
Далее, наиболее частыми причинами ошибок медсестер при выполнении лекарственных назначений являются (рис. 3.5):

Большое разнообразие
лекарств в процедурном
кабинете

Различающиеся дозировки
препаратов — 8,49%

Назначение некоторых лекарств
в редких случаях — 4,57%

Похожие
названия
лекарств



Использование сокращений,
аббревиатур вместо полных
названий лекарств

Рис. 3.5. Ошибки медсестер при выполнении лекарственных назначений, %¹

4. Врачебные ошибки и ятрогении

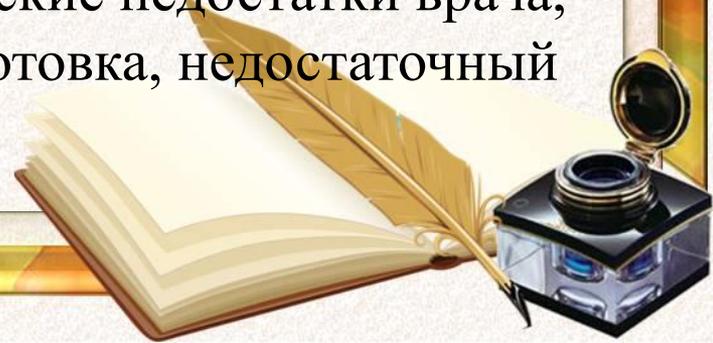
- **Классификации врачебных ошибок.**

- **1. По виду:**

- 1) диагностические (по заболеваниям и осложнениям, по качеству и формулировке диагнозов, по расхождению исходного и заключительного диагнозов);
- 2) лечебные (общие, тактические, технические);
- 3) организационные (административные, документационные, деонтологические).

- **2. По причинам:**

- 1) субъективные (моральные и физические недостатки врача, недостаточная профессиональная подготовка, недостаточный сбор и анализ информации);



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- 2) объективные (неблагоприятные особенности пациента и его заболевания, неблагоприятная внешняя обстановка, несовершенство медицинской науки и технологии).
- **3. По последствиям:**
 - 1) нетяжелые (временная потеря трудоспособности, ненужная госпитализация); 2) тяжелые (ненужное лечение, инвалидность, летальный исход).
- **4. По категориям, их критериям и возлагаемой ответственности:**
 - 1) заблуждение — не квалифицируется; 2) несчастный случай — имеет место при выполненных обязанностях врача, ненаказуем;
 - 3) проступок — при нарушении врачебных обязанностей и нетяжелых последствиях ошибки, возможно административное расследование и дисциплинарное взыскание;
 - 4) преступление — при нарушении долга врача и тяжелых последствиях ошибки, возможно уголовное преследование и наказание.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Ятрогении.**
- **Ятрогении** — это патологические состояния (заболевания, осложнения, травмы), вызванные медицинскими вмешательствами. Таким образом,
- под ятрогениями понимаются негативные эффекты медицинских воздействий, которые выражаются в возникновении новых заболеваний у пациента либо в осложнениях и ухудшении уже имеющегося заболевания.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Ятрогения** – это ухудшение физического или эмоционального состояния человека, ненамеренно спровоцированное медицинским работником.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- Приведем классификацию ятрогений, предложенную отечественным хирургом **С. Я. Долецким (1991)**.
- **1. Ятрогения от общения** (ятрогения в традиционном смысле).
- **2. Алиментарная** — нерациональное питание больных, имеющее следствием возникновение или развитие заболеваний.
- **3. Медикаментозная** — выражается в побочном действии лекарственных препаратов (аллергические реакции, медикаментозные язвы желу-дочно-кишечного тракта и др.).
- **4. Манипуляционная** — обусловлена инвазивными диагностическими методами и приемами (биопсией, эндоскопией и др.).



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **6. Хирургическая** — различные ошибки в процессе выполнения хирургической операции.
- **7. Лучевая** — патологические реакции при повышении дозировок рентгеновских лучей, радиоизотопов, лазерного излучения.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- В нашей стране для оценки операционного риска среди различных подходов используется классификация по **В.А. Гологорскому (1982).**

Она учитывает оба фактора риска: состояние больного (морбидный риск) и тяжесть операции (ятрогенный риск). Суммарная оценка использует комбинацию обоих показателей.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- В сокращенном виде эта классификация выглядит так.
- **1. Физическое состояние больного:**
 - 1) больные без органических заболеваний;
 - 2) больные с легкими и умеренными системными расстройствами;
 - 3) больные с тяжелыми системными расстройствами;
 - 4) больные с крайне тяжелыми системными расстройствами, опасными для жизни;
 - 5) больные с крайне тяжелыми системными расстройствами, которые могут
- привести к летальному исходу в течение суток.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **2. Тяжесть оперативного вмешательства:**
 - 1) малые операции;
 - 2) средней тяжести;
 - 3) обширные хирургические вмешательства;
 - 4) операции на сердце и крупных сосудах;
 - 5) экстренные оперативные вмешательства.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- Виды ятрогении:
- **психогенные** (неврозы, психозы, неврастения, истерия, чувство тревоги);
- **лекарственные** (нарушения, вызванные действием лекарств);
- **травматические** (проблемы, вызванные действием мед. инструментов и приборов: *хирургические, манипуляционные (уколы), случайные медиц. травмы.*);
- **хирургическая агрессия** (вмешательство без показаний) + оставление больного без мед. помощи и ухода);
- **инфекционные ятрогении** (инфекционные заболевания).
- **Суггестия** – психологическое воздействие на сознание человека, при котором происходит некритическое восприятие им убеждений и установок.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Основные этические проблемы врачебных ошибок.**
- **К основным этическим проблемам врачебных ошибок можно отнести:**
 - установление вины и ответственности;
 - действия в отношении пострадавшего и его родственников (прежде всего — проблема раскрытия информации о врачебной ошибке);
 - моральные аспекты возмещения или исправления причиненного вреда;
 - разрешение моральных конфликтов в коллективе в связи с врачебной ошибкой.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Раскрытие информации о врачебной ошибке.**
- **Однако сокрытие медицинских ошибок приносит много вреда по следующим причинам.**
 - 1. Подрывается доверие пациентов и общества к врачам.
 - 2. Больному может быть причинен еще больший вред, который можно было бы избежать. Поскольку пациент не знает причины своего состояния, то не сможет адекватно лечиться (например, в другом медицинском учреждении).
 - 3. Пациенты не могут дать полноценное информированное согласие на дальнейшее лечение.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Раскрытие информации о врачебной ошибке.**
- 4. В медицинском учреждении создается морально неприемлемая обстановка. Поскольку врачи не могут быть честными с пациентами, это не-минуемо будет сказываться на качестве медицинской помощи в дальнейшем.
- 5. Узнав позже о причиненном вреде (например, в другом медучреждении), пациент получает моральную травму, так как чувствует, что его обманули и т.п.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Другие действия при врачебных ошибках и ятрогениях.**
- В медицинском учреждении полезно иметь заранее разработанный **план активных действий в организации в случае причинения вреда больному.**
- Плохо, когда учреждение не имеет четких правил действия в таких ситуациях. Врачебные ошибки, несчастные случаи, происшествия всегда разбираются в медицинском учреждении среди профессионалов (на клинических конференциях, совещаниях и т.п.). Важнейшим требованием, с точки зрения профессиональной этики, является **извлечение опыта.**



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- **Инцидент в центре Даны Фарбер.**
- Медицинские ошибки часто происходят самым немыслимым образом.
- В онкологическом центре Даны Фарбер пациентка из Бостона погибла от четырехкратной передозировки химиотерапевтического препарата. Эту дозировку не заметили по крайней мере двенадцать медицинских сестер, а также врачи и фармацевты онкологического центра.



4. Врачебные ошибки и ятрогении

- Важную роль для решения проблемы врачебных ошибок и ятрогений играют **этические комитеты при медицинских учреждениях**. Как правило, в их функции входят разбор инцидентов, консультирование врачей по вопросам раскрытия информации, помощь и поддержка пострадавших, анализ и улаживание моральных конфликтов, связанных с врачебными ошибками и ятрогениями, проведение профилактической работы.



5. Безопасность в медицинских учреждениях

- **Уровни клинического риска.**
- По мнению Британской медицинской ассоциации риск ошибок и несчастных случаев в клинической медицине можно рассматривать в виде **пяти уровней** (или перспектив), что должно помочь прояснить соответствующие обязанности медицинских работников.
- 1. Восприятие риска пациентом.
- 2. Риск, связанный с недостаточной компетентностью врачей.
- 3. Риск как результат системной ошибки.
- 4. Риски могут быть связаны с экономией затрат на медицинскую помощь (что может привести к неиспользованию необходимых для оказания помощи ресурсов).
- 5. Неустраняемые риски, связанные с самой клинической процедурой.



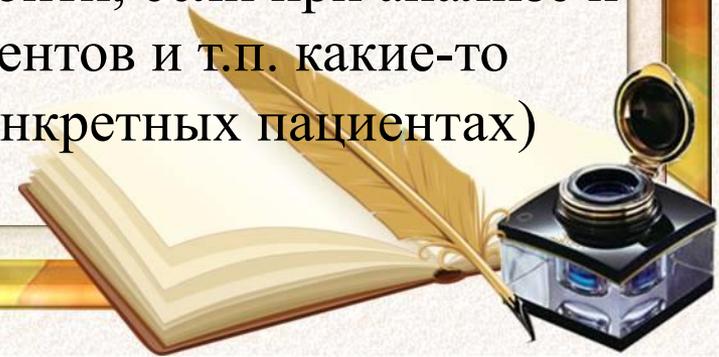
5. Безопасность в медицинских учреждениях

- **Моральные проблемы обеспечения безопасности в медицинских учреждениях.**
- Существует множество **моральных проблем** в связи с глобальной необходимостью повышения безопасности в медицинских учреждениях. Кратко рассмотрим некоторые из них.
 1. Атмосфера страха и наказаний за совершенные ошибки только осложняет исходную проблему и не способствует повышению безопасности.
 2. Организованные усилия в медицинском учреждении по повышению уровня безопасности, как правило, могут сильно повлиять на коллегиальные отношения в данном коллективе, причем как в позитивную, так и в негативную сторону.



5. Безопасность в медицинских учреждениях

- **Моральные проблемы обеспечения безопасности в медицинских учреждениях.**
- 3. Еще одна моральная проблема обеспечения безопасности имеет причиной некий барьер между руководством (администрацией) и рядовыми медицинскими работниками.
- 4. Воздействие на пациентов, получающих помощь в медицинском учреждении.
- 5. Проблема справедливости в данной организации.
- 6. Не следует забывать также об опасности нарушения конфиденциальности; это может произойти, если при анализе и обсуждении врачебных ошибок, инцидентов и т.п. какие-то случаи (и в том числе информация о конкретных пациентах) станут достоянием гласности.



5. Безопасность в медицинских учреждениях

- **Программы безопасности пациентов.**
- Методика анализа медицинских ошибок и несчастных случаев **«Анализ корневых причин»** (RCA — Root Cause Analysis) — групповая техника расследования медицинских ошибок и несчастных случаев.
- **Пример.** Пациент в раннем послеоперационном периоде упал в коридоре больничного отделения. При разборе случая задается серия вопросов: «Почему он куда-то передвигался? Как получилось, что он оказался один в коридоре? Почему его никто не сопровождал?» и т.п.



5. Безопасность в медицинских учреждениях

- **ВЫВОД.**

- Таким образом, тесное взаимодействие с пациентами, соблюдение их прав (и прав их представителей), поддержание высокого профессионального и этического уровня медицинской профессии являются важнейшими факторами обеспечения безопасности в медицинских учреждениях.



Спасибо за
внимание!

