Правовое обеспечение сферы здравоохранения – реалии и перспективы

Зимние месяцы порадовали целой серией мероприятий на медико-правовую тематику, которые были организованы Институтом медицинского и фармацевтического права и биоэтики Академии адвокатуры Украины. 15 декабря 2010 г. состоялся Международный круглый стол «Тенденции развития медицинского и фармацевтического права в Украине и за рубежом». А 2 февраля своим взглядом на перспективы развития этих направлений юриспруденции поделился академик Юрий Сергеев, известнейших российский специалист в области биомединского права, который провел мастер-класс для украинских медиков и юристов.

НОВЫЕ ТРЕНДЫ: ВЗГЛЯД УЧАСТНИКОВ КРУГЛОГО СТОЛА

С приветственным словом к участникам мероприятия обратилась **ректор Академии адвокатуры Украины, президент Союза адвокатов Украины, член-корреспондент Академии правовых наук Украины, доктор юридических наук, профессор Татьяна Викторовна Варфоломеева.**

– Медицинское и фармацевтическое право – достаточно новое направление в юриспруденции, которое активно развивается как за рубежом, так и в нашей стране. Сегодня и пациенты, и медики все чаще обращаются в различные государственные органы, общественные и профессиональные организации, в том числе в Союз адвокатов Украины, в связи с необходимостью разъяснения положений законодательства, касающихся предоставления медицинской помощи. Ощущается потребность в квалифицированном юридическом консультировании по этим вопросам. Именно поэтому правовое сопровождение медицинской и фармацевтической деятельности становится столь актуальным. В подтвержение этого достаточно сказать, что с каждым годом увеличивается количество врачей, получающих второе высшее (юридическое) образование.

В Академии адвокатуры Украины с 2004 г. преподается медицинское право, складывается своя научная школа, проводятся практические семинары по медицинскому праву для врачей и юристов. Представители Академии принимают участие в наиболее значимых медико-правовых мероприятиях, к примеру в XVIII Всемирном конгрессе по медицинскому праву, прошедшем в г. Загребе (Хорватия), IV Национальном конгрессе по биоэтике в г. Киеве и многих других. Накопленный опыт дал основания для создания **Института медицинского и фармацевтического права и биоэтики Академии адвокатуры Украины**. Несмотря на то что Институт был создан сравнительно недавно, на его базе уже организовывались открытые лекции, мастер-классы и круглые столы. Такие мероприятия, как международный круглый стол «Правовые и этические вопросы получения и оформления информированного согласия», проведенный в сентябре 2010 г. при поддержке Всемирной ассоциации медицинского права и Украинской медико-правовой ассоциации, способствуют тому, что украинские юристы знакомятся с многолетним практическим опытом иностранных коллег и наработками соотечественников.

Как известно, медицинское право неразрывно связано с биоэтикой. В декабре 2010 г. было создано **Украинское отделение кафедры ЮНЕСКО по биоэтике Института медицинского и фармацевтического права и биоэтики Академии адвокатуры Украины.** Ведется подготовка к открытию Школы медиации (внесудебного примирения сторон) в рамках деятельности Института повышения квалификации Академии адвокатуры. Предполагается уделить большое внимание обучению основам медиации в здравоохранении.

Современные тенденции в развитии медицинского и фармацевтического права нашли свое отражение в докладе **директора Института медицинского и фармацевтического права и биоэтики Академии адвокатуры Украины, президента Украинской медико-правовой ассоциации, члена Совета президентов Всемирной ассоциации медицинского права, кандидата юридических наук, адвоката Радмилы Юрьевны Гревцовой.**

– Сегодня медицинское право проходит процесс формирования в самостоятельную отрасль в системе права. Какие же задачи стоят перед ним и как они реализуются на практике?

В первую очередь это усовершенствование «здравоохранительного» законодательства, что является важной составляющей реформ в здравоохранении.

Все больше внимания уделяется тому, чтобы обеспечить законодательную защищенность прав пациента. Украинское законодательство предусматривает подавляющее большинство прав пациента, признанных на европейском уровне, однако реализовать их на практике бывает достаточно сложно. Проблемы возникают в ходе применения этого законодательства.

Судебная практика по «медицинским» делам в Украине пока не обобщена. Известно немало случаев, когда судами удовлетворяются иски пациентов о возмещении имущественного и морального вреда, причиненного повреждением здоровья в результате предоставления медицинской помощи или медицинских услуг ненадлежащего качества. Однако из-за несовершенства действующей инструкции Государственной судебной администрации, содержащей требования к судебной статистике, сказать, сколько всего таких исков было рассмотрено судами и сколько из них было удовлетворено, к сожалению, пока невозможно.

Зачастую случается, что действительно пострадавший пациент не может защитить свои права. В то же время не подлежит сомнению тот факт, что огромное число исков граждан к лечебным учреждениям являются безосновательными, базирующимися не на правовой оценке реальной медицинской ситуации, а на ее эмоциональной составляющей.

Кроме того, судами начали рассматриваться иски о возмещении материального и морального вреда, связанные с непредоставлением соответствующей медицинской информации, нарушением прав пациента на выбор медицинского учреждения и лечащего врача.

В некоторых случаях существует вероятность привлечения учреждений здравоохранения к гражданско-правовой ответственности за повреждение здоровья пациента независимо от наличия или отсутствия вины сотрудника такого учреждения (так называемая «объективная ответственность»). К ним относятся случаи причинения вреда источником повышенной опасности. Согласно статье 1187 Гражданского кодекса Украины источником повышенной опасности является деятельность, связанная с использованием механизмов, оборудования, веществ, которая создает повышенную опасность для человека, эту деятельность осуществляющего, а также для других лиц. Определенная медицинская деятельность (например, деятельность, связанная с использованием рентгеновских или лазерных установок) может быть отнесена к источникам повышенной опасности. В Украине предъявление таких исков пока что не вошло в практику. Однако в других странах (например, в Хорватии, которая тоже недавно ввела абсолютную ответственность за вред, причиненный источником повышенной опасности) соответствующие прецеденты имеются.

Что касается уголовных дел, то они возбуждаются крайне редко и еще реже заканчиваются вынесением обвинительного приговора. По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения, в Украине из-за халатности врачей ежедневно умирают 6-7 человек (в данном случае речь не идет о халатности в юридическом понимании этого термина). В то же время по статье 140 Уголовного кодекса Украины («Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником») в 2008 г. было осуждено всего 7, а в 2009 г. – 10 человек.

Для защиты прав как пострадавших пациентов, так и добросовестных врачей крайне важно создание альтернативной судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы.

Необходима и стандартизация медицинской помощи, работа над чем сейчас активно ведется.

Одной из важнейших задач является выбор и законодательное закрепление модели врачебного самоуправления. Попытки решения этого вопроса уже предпринимались, однако пока что не увенчались успехом. Ведется дискуссия о целесообразности создания Национальной ассоциации врачей с обязательным членством (как в ряде зарубежных стран), в ведении которой будут находиться многие вопросы, в том числе вопросы, связанные с предоставлением и лишением права заниматься медицинской практикой.

Другой альтернативой является создание в медицине саморегулируемых организаций (СРО). Членство в одной из таких СРО, по выбору врача, является обязательным для осуществления медицинской практики. Такая модель врачебного самоуправления начинает внедряться в Российской Федерации.

Следует заметить, что даже в нынешнем состоянии некоторой разобщенности работников здравоохранения медиками и фармацевтами достигнуты значительные успехи. За последние годы были приняты Этический кодекс врача Украины и Этический кодекс фармацевтического работника Украины.

Не остается без «юридического внимания» и фармацевтическая отрасль. Осуществляется гармонизация законодательства в сфере фармацевтической деятельности с законодательством Евросоюза. Большое внимание уделяется внедрению стандартов, направленных на повышение качества лекарственных средств на разных этапах их создания, производства и реализации. Усиливается взаимодействие между фармацией и практической медициной. Показательными в этом плане являются мероприятия, направленные на обеспечение пострегистрационного контроля качества лекарственных средств. Происходит дальнейшая стандартизация фармакотерапии, которая является одной из важнейших составляющих медицинской помощи и медицинских услуг. Все эти процессы требуют адекатного нормативно-правового сопровождения. Особенно актуальным выполнение этой задачи является в связи с проведением системных реформ в отрасли.

О системе здравоохранения и достижениях в развитии сферы медицинского права Бразилии рассказал **вице-президент Всемирной Ассоциации медицинского права, доктор права, профессор, адвокат Эдуардо Дантас.**

– Изучение медицинского и фармацевтического права невозможно без рассмотрения вопросов ненадлежащего оказания медицинской помощи врачом пациенту и последствий этого взаимодействия. Согласно имеющимся сегодня данным, в Бразилии насчитывается около 500 тыс. юристов, 300 тыс. врачей и 150 тыс. дантистов, при этом ежегодно в стране рассматривается около 30 тыс. исков, связанных с ненадлежащим предоставлением медицинских услуг населению. Недостаток общения между врачами и пациентами является основной причиной неосведомленности больных о некоторых аспектах предоставления медицинской помощи, возникновения конфликтных ситуаций и подачи в дальнейшем исковых заявлений. Взаимоотношения между врачом и пациентом при этом регулируются конституцией, гражданским кодексом и кодексом о защите прав потребителей. В контексте последнего медицинская услуга рассматривается как покупка, защищенная законом в соответствии с регламентирующими документами.

Судебная система страны состоит из городских либо поселковых судов, судов отдельных штатов и Федерального Верховного суда. Последний в 2006 г. рассмотрел около 360 дел, что отражает существенный прирост числа судебных разбирательств в медицинской сфере по сравнению с 2000 г. (23 иска). Эта тенденция прослеживается и на примере работы медицинских советов различных штатов страны, которые рассматривают споры между пациентами и врачами: за 2000 г. в г. Сан-Паоло было рассмотрено 893 иска в связи с ненадлежащим качеством предоставляемых медицинских услуг, а в 2010 г. их число возросло до 3 тыс. В основном пациенты судятся с лабораториями, общественными или частными медицинскими учреждениями, госпиталями, физическими лицами. Дела рассматриваются в административном порядке (20%), в порядке гражданского судопроизводства (70%) либо как дела уголовные (10%). Наибольшее число дел относится к гражданским делам, поскольку в этих случаях имеется возможность возмещения не только морального, но и других видов ущерба. При этом необходимо помнить, что рассмотрение дела в уголовном аспекте не ограничивает потерпевшего от подачи заявления в административный и гражданский суды. В конечном итоге примерно 70% врачей, участвующих в этих конфликтах, признаются невиновными, а 30% впоследствии вынуждены выплачивать компенсацию за моральный ущерб и упущенную выгоду. Стоит принимать во внимание и тот факт, что вопросы ненадлежащего предоставления медицинских услуг должны рассматриваться не только с позиций юриспруденции, но и с точки зрения социального феномена, учитывая огромное влияние СМИ, зачастую недобросовестно относящихся к изложению фактов.

Главной особенностью медицинского права Бразилии является то, что отношения врач–пациент дополнительно регламентируются кодексом о защите прав потребителей.

Одним из важнейших прав, узаконенных в кодексе о защите прав потребителей при применении его в медицинской сфере, является право на получение полной информации о рисках и последствиях в связи с получаемой медицинской услугой. Также

в нем оговаривается объективная ответственность – ответственность медицинского учреждения за ущерб, причиненный здоровью больного вне зависимости от такого субъективного фактора, как вина. В этом плане судебное разбирательство с физическим лицом (врачом) представляется более сложным, поскольку в подобных случаях действует закон о презумпции невиновности (вина должна быть доказана в обязательном порядке) в отличие от судебного разбирательства с медицинским учреждением, осуществляющегося на основании презумпции виновности.

Специальный раздел кодекса о защите прав потребителей посвящен недобросовестной рекламе (размытию информации о медицинской услуге, несоответствующей действительности цене, спаме в случаях Интернет-продаж и т. д.). Контроль рекламной деятельности проводится специально созданными для этого органами и приравнивается по значимости к борьбе с подделками лекарственных препаратов, а также распространением запрещенных и нелицензированных фармакологических средств.

Свой взгляд на нововведения в фармацевтическом законодательстве представила **директор Департамента нормативно-правового обеспечения, евроинтеграции и международных связей Государственного экспертного центра МЗ Украины Анна Владимировна Гусева.**

– Государственный экспертный центр – это уполномоченная МЗ специализированная экспертная организация, обеспечивающая контроль над эффективностью, безопасностью и качеством регистрируемых лекарственных препаратов, 70% из которых импортируется в Украину, а 30% производится непосредственно отечественными фармацевтическими предприятиями. В настоящее время активно обсуждается новая редакция закона Украины «О лекарственных средствах».

Несмотря на ряд проблем, касающихся регулирования цен на лекарственные препараты, защиты прав интеллектуальной собственности, продвижения медицинских препаратов и их рекламы, дальнейшее совершенствование действующей нормативно-правовой базы и приближение процедур государственной регистрации лекарственных средств к нормам европейского законодательства позволяет надеяться на позитивные результаты модернизации фармацевтической отрасли в Украине.

Ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского института частного предпринимательства и права Академии правовых наук Украины, кандидат философских наук Галина Анатольевна Миронова остановилась на вопросах представительства интересов пациентов при оказании им медицинской помощи.

– Вопреки некоторой несистемности нынешнего законодательства, регулирующего порядок оказания медицинской помощи на территории нашей страны, можно утверждать, что оно соответствует большинству основополагающих международных стандартов. Следует понимать, что медицинская деятельность является прежде всего видом человеческих взаимоотношений, регулируемых при помощи этических и правовых норм. На мой взгляд, для текущего периода развития медицинского права характерно увлечение формальной стороной нормативной конструкции этих отношений, тогда как их специфически-этическая природа остается вне зоны должного внимания, что отражается на качестве законодательства. Современные этические подходы в медицине подразумевают сопряжение системы здравоохранения и медицинской помощи с правами человека и такими фундаментальными ценностями, как справедливость права, достоинство человека, его индивидуальность. Существующая доктрина качественной медицинской помощи основывается на индивидуализации лечебных программ в зависимости от особенностей конкретного пациента с учетом возможных долгосрочных последствий лечения и соблюдением норм врачебной этики, автономии.

По-прежнему актуальными остаются проблемные аспекты правового урегулирования отношений врач–пациент в случаях определения медицинской дееспособности и компетентности в принятии медицинских решений, принятия решений за недееспособных больных (детей, лиц в определенных состояниях, временно утративших сознание). Если больной является несовершеннолетним или недееспособным, необходимо получить согласие уполномоченного представителя на медицинскую помощь, при этом сам пациент должен быть приобщен к процессу принятия этого решения в том или ином объеме в зависимости от его возможностей.

Главными критериями для выбора метода лечения недееспособного больного является его наилучший интерес. В соответствии с Декларацией прав пациента Всемирной медицинской ассоциации наилучший интерес пациента основывается на анализе диагноза и прогноза заболевания, известных ценностей больного и информации, полученной от лиц, имеющих важное значение в его жизни, а также культурных и религиозных ценностей человека. Все это позволяет выбрать вид медицинского вмешательства, максимально соответствующий тому, который бы сделал сам больной. Подобная процедура справедлива для большинства ситуаций, встречающихся в медицинской практике, за исключением особых режимов получения информированного согласия в случаях неотложных состояний и у лиц, находящихся на принудительном лечении.

По завершении выступлений участники круглого стола имели возможность задать интересующие их вопросы. Особенно много вопросов было адресовано зарубежному гостю.

МАСТЕР-КЛАСС РОССИЙСКОГО ЭКСПЕРТА

Продолжая практику знакомства юристов и медиков с опытом зарубежных коллег, Институт медицинского права, фармацевтического права и биоэтики Академии адвокатуры Украины организовал мастер-класс выдающегося российского ученого **Юрия Дмитриевича Сергеева, доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента Национальной Академии медицинских наук РФ, заведующего кафедрой медицинского права Московский медицинской академии им. И. Сеченова, президента Ассоциации медицинского права РФ, члена Совета директоров Всемирной Ассоциации медицинского права.**

Мастер-класс состоялся 2 февраля 2011 г., а за день до его проведения нашему земляку Ю.Д. Сергееву было вручено удостоверение академика Академии высшей школы Украины.

Присутствующие на мастер-классе адвокаты, врачи – как нынешние, так и будущие – узнали о том, в каком направлении развивается медицинское право в Российской Федерации, и услышали мнение известного российского специалиста по целому ряду злободневных вопросов правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности. Особенно интересной в этом плане была сессия вопросов и ответов.

По мнению Юрия Сергеева, сегодня можно говорить не только о медицинском, но и о **биомедицинском праве**, составляющей которого является фармацевтическое право.

Одной из важнейших задач по-прежнему остается совершенствование института ответственности медработников за ненадлежащее оказание медицинской помощи и причинение вреда.

Как и в Украине, в Российской Федерации отсутствует статистика гражданских «медицинских» дел. Однако практика показывает, что их количество неуклонно возрастает.

Встречаются и уголовные дела по обвинению врачей в преступлениях, совершенных в связи с выполнением ими своих профессиональных обязанностей. Однако такой специальной нормы, как ст. 140 Уголовного кодекса Украины, в российском уголовном законодательстве нет, что несколько затрудняет правоприменение.

Ю.Д. Сергеев обратил внимание на то, как важно исключить судебные ошибки при рассмотрении «медицинских» дел. Во времена УССР таких дел в порядке уголовного судопроизводства рассматривалось немало. Во многих случаях врачи были безосновательно осуждены из-за ошибочных заключений судебно-медицинской экспертизы. Ю.Д.Сергеев обратил на это внимание, изучая метериалы уголовных дел в ходе работы над своей докторской диссертацией по судебной медицине. Немало дел было пересмотрено, а медработники освобождены от уголовной ответственности.

Заключение эксперта имеет большое значение для правильного рассмотрения как уголовных, так и гражданских «медицинских» дел. Очень важно правильно формулировать вопросы, которые ставятся перед экспертами.

Следует помнить, что достаточно часто вред здоровью пациента причиняется не вследствие неосторожности или самонадеянности врача, а из-за «преступного незнания», когда медик не знает элементарных вещей и не предпринимает никаких усилий для повышения своей квалификации. В настоящий момент такое незнание не может повлечь за собой уголовной ответственности врача или гражданско-правовой ответственности лечебного учреждения, однако такой концептуальный подход нуждается в пересмотре.

Перед медицинским правом стоит много задач, которые должны решать сообща медики и юристы.

Подготовил ***Антон Пройдак***

АНОНС

Комітет з питань біоетики при Президії Національної академії наук України
Академія адвокатури України
Українська медико-правова асоціація
Всеукраїнське лікарське товариство
Інформаційний центр з біоетики
За сприяння низки державних органів, наукових установ, навчальних закладів і громадських організацій

II Всеукраїнський конгрес з медичного права, біоетики і соціальної політики

з міжнародною участю

14-15 квітня, м. Київ

Основні теми конгресу

- Правові та біоетичні основи реформування системи охорони здоров'я: зарубіжний досвід та український шлях
- Етико-правовий статус пацієнта і медичного працівника: пошук справедливого балансу
- Права людини та інформаційні технології в охороні здоров'я
- Застосування нових біомедичних технологій: етичні та правові аспекти
- Медичне право та прикладна біоетика: проблеми взаємодії
- Етико-правові питання боротьби із соціальними захворюваннями
- Етико-правові аспекти фармацевтичної діяльності

Робочі мови конгресу: українська, російська, англійська.

Детальна інформація:
http://aau.edu.ua/ua/medpravo/medpravo-activity/

Контакти:
imedpharmlaw@gmail.com petrovitte@aol.com
тел. :+38 (044) 288-0529 +38 (068) 124-8178 +38 (044) 536-1153