
ДИСКУСИИ

КРИТЕРИИ ЗА КАЧЕСТВЕНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ – ДИСКУСИОННИ ВЪПРОСИ

*Мария Шаркова**

1. Въведение

Качествената медицинска помощ е въпрос от особено значение, който често е предмет на анализ при възникване и реализиране на гражданската, наказателната и административноправната отговорност на лекари и/или лечебни заведения.

Така например противоправността на деянието е един от обективните елементи от фактическия състав на медицинския деликт¹. Съдебната практика последователно приема, че *„противоправно е всяко поведение на лекар, което се намира в противоречие с утвърдените от медицинската наука и практика методи и технологии, с утвърдените по визирания ред медицински стандарти в съответната област и с визираните основни принципи на правото на медицинската помощ – своевременност, достатъчност и качество“*².

Спазването на утвърдените от медицинската наука и практика методи при оказване на медицинска помощ³ е един от критериите, определящ наличието или липсата на противоправно деяние. В закона липсват дефиниции на понятието „утвърдени методи“, както и на понятията „своевременност“, „достатъчност“ и „качество на медицинската помощ“. Това затруднява в значителна степен извършването на анализ за противоправността на деянието при медицинския деликт или при решаване на въпроса дали са нарушени определени норми или правила за правилно и безопасно упражняване на медицинска дейност във връзка с възникване на наказателна отговорност, като често се разчита изцяло на експертите да определят дали са спазени посочените принципи.

* Адвокат от Пловдив.

¹ Вж. например решение № 565/19.06.2009 г. на ВКС по гр. д. № 94/2008 г.

² Решение № 57/06.01.2015 г. по гр. д. № 5235/2011 г. на Софийския градски съд, решение № 2297/21.03.2016 г. по гр. дело № 7607/2012 г. на Софийския градски съд и др.

³ Член 79 от Закона за здравето.

Този подход е погрешен, защото качествената медицинска помощ почива на обективни критерии и преценката за тяхното наличие или липса е правна, а не експертна. В същото време обаче са налице и някои недостатъци в законодателството, които затрудняват прилагането на това изискване като важен оценъчен критерий за дължимото поведение на лекари и лечебни заведения.

II. Качествена медицинска помощ – критерии

1. Утвърдени от науката и практиката методи за лечение и/или диагностика

Както вече беше споменато, прилагането на утвърдените от медицинската наука и практика методи е основно изискване при оказване на медицинска помощ. Някои автори смятат, че тези общоустановени методи за лечение и диагностика се съдържат в учебниците, в практическите и научните ръководства и се установяват от експерти⁴. Смята се още, че различните специалисти следва да имат различно ниво на информираност по отношение на източниците, от които черпят информация за тези методи (статии от специализирания медицински печат, лекции от конгреси, чуждестранна литература)⁵.

Не намирам посочените тези за съвсем коректни по следните причини. Описанието на даден метод в учебници или научни ръководства не го прави утвърден. Така например методът за абдоминална експресия на плода, известен като „приём на Кристелер“, е посочен като приложим метод в българската медицинска литература⁶, докато в множество чуждестранни публикации този метод се възприема като противоречив⁷. Освен това много често съществуват различия между становищата на отделни групи специалисти в дадена област на медицината, а това създава риск преценката за „утвърдеността“ на даден метод да бъде изцяло субективна, ако се разчита на становището на конкретен експерт, без да се използват обективни критерии. Този аргумент се възприема и от съдебната практика⁸: „*Доколкото в медицинската наука и практика е възможно да съществуват различни, а понякога и противоположни*

⁴ **Ставру, Ст.** Лекарската грешка. Гражданска отговорност на лекаря в практиката на ВКС, Гражданска колегия. С.: Сиела, 2015, с. 44.

⁵ **Голева, П., О. Томова-Куцарова.** Гражданска и административна отговорност в здравеопазването. Приложен коментар. Анализ на съдебната практика. С., 2012, с. 117.

⁶ **Иванов, Ив., Л. Яръков.** Акушерски операции. С.: Медицина и физкултура, 1947.

⁷ <http://www.scopemed.org/?mno=154890>, последно посетен на 16.11.2016 г.

⁸ Решение № 279/08.06.2016 г. по н. д. № 269/2016 г. на Административния съд – Плевен, решение № 2162/01.11.2016 г. по н. д. № 1781/ 2016 г. на XXIX състав на Административния съд – Варна.

схващания по едни и същи въпроси, в Закона за здравето е посочено, че следва да се съобразяват медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина“.

Затова е необходимо да се обърне внимание и на друга теза, а именно че чл. 79 от Закона за здравето (ЗЗ) следва да се разглежда във връзка с чл. 80 от същия нормативен акт, според който качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 ЗЗ за лечебните заведения, и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина⁹. Следователно качествената медицинска помощ е тази, която се оказва чрез прилагане на утвърдени методи за лечение и диагностика, съдържащи се в медицинските стандарти и Правилата за добра медицинска практика.

Недостатъците на горната теза се дължат на това, че поради спецификата на медицинската наука и индивидуалността на всеки отделен пациент е невъзможно въвеждането и описването на всеки един диагностично-лечебен метод в медицинските стандарти или в Правилата за добра медицинска практика. Така например в нито един стандарт не е отбелязано, че не следва да се прилага глюкоза при пациент с висока кръвна захар, но това не означава, че подобно действие не противоречи на утвърдените в медицинската наука методи за лечение.

Освен това някои утвърдени методи в науката и практиката може да са твърде нови и да не са отразени в медицинските стандарти, или пък стандартът да не е отразил метод, който вече не се възприема като утвърден. Иновативността на даден метод не го прави неутвърден и обратното. Така например безинтерфероновата терапия за хепатит С е нова, но утвърдена като изключително успешна¹⁰.

Допълнителен аргумент е и обстоятелството, че е възможно да са възприети няколко утвърдени метода за лечение, като прилагането на един или друг, по-малко

⁹ „Тези норми са във връзка с разпоредбата на чл. 79 ЗЗ, съгласно която медицинската помощ в Република България се осъществява чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи и технологии. Как са утвърдени тези методи и технологии, е посочено в последващата разпоредба на чл. 80 ЗЗ, съгласно която „качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина“ – решение № 279/08.06.2016 г. по н. д. № 269/2016 г. на Административния съд – Плевен.

¹⁰ <http://www.medscape.com/viewarticle/838006>, последно посетен на 16.11.2016 г.

или повече подходящ, да зависи от допълнителни фактори: възраст на пациента, коморбидност, предпочитанията и техниката на лекаря, наличието на конкретна апаратура и др.

Следователно при преценяване на въпроса дали дадена диагностична или лечебна дейност съответства на утвърдените в науката и практиката методи, е необходим задълбочен анализ както на нормативната уредба, регламентираща конкретната дейност, така и на фактите и обстоятелствата, включително тези, установени посредством съдебномедицинските експертизи, **в тяхната взаимовръзка**. Необходимо е да се изяснят следните въпроси:

- налице ли са други методи освен приложения, респ. неприложения такъв;
- при наличие на два или повече утвърдени метода за диагностика или лечение кой от тях в най-голяма степен се явява подходящ¹¹;
- налице ли са пречки за прилагане на даден метод или за предпочитането на един метод пред друг и от какъв характер са тези пречки, ако има такива¹².

При анализ на това кои методи за считат за утвърдени, следва да се има предвид и съдебната практика по отношение на въпроса кои са експерименталните методи. За „експериментален метод“ следва да се счита този, който в момента се проучва, разработва и се изпитва ефективността му¹³. Такива са например клиничните изпитвания на лекарствени продукти или медицински изделия, извършвани по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, респ. Закона за медицинските изделия, както и научните изследвания по смисъла на чл. 197 ЗЗ. По аргумент за противното тези методи, които не са в процес на проучване, разработване или изпитване на ефективност, може да бъдат възприети за утвърдени.

¹¹ „Медицинската практика представлява високоспециализирана дейност, базирана на научни достижения и насочена към предпазване и лечение на хората. Въпреки достиженията на науката няма математически точни правила при прилагането им на практика. Основен принцип при всяко лечение обаче, освен бързината му, е избор на максимално ефективни и щадящи процедури, като инвазивните процедури и оперативното лечение са крайни мерки“ – решение № 57/06.01.2015 г. по гр. д. № 5235/2011 г. на Софийския градски съд.

¹² Препоръчва се прилагането на дебелоиглената биопсия, при което се допускат по-малко грешки. Тези стандарти са публикувани в страната след 2009 г., като през 2010 г. в България излиза стандарт на МЗ за патоморфологично изследване на рак на млечната жлеза, но в него дебелоиглената биопсия не е посочена като задължителен метод и в практиката продължава използването на гефрирна диагностика. Ищцата е оперирана през 2006 г., когато *интраоперативната гефрирна диагноза е била без алтернатива* – решение № 177/31.01.2014 г. по в. гр. д. № 2677/2013 г. на Софийския апелативен съд, ГК.

¹³ Решение № 2810/2016 г. по к. д. № 8578/2015 г. на Върховния административен съд.

2. Принципите на своевременност и достатъчност като измерения на качествена медицинска помощ

Въпросът за качествена медицинска помощ е засегнат и в чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ – качествена помощ е посочена като един от основните принципи, които следва да се спазват при осъществяване на достъпна медицинска помощ. Формулировката на тази разпоредба подлежи на критика в следната насока. В чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ **наред** с общия принцип за качествена медицинска помощ, се посочват и принципите на достатъчност и своевременност. Този подход не съответства на препоръките на Световната здравна организация, дефиниращи шестте измерения на качествена медицинска помощ, сред които са именно своевременността и ефикасността (достатъчността) на медицинската помощ¹⁴.

Считам за приемлива и обоснована тезата, че достатъчността и своевременността са **част** от качествена медицинска помощ, която представлява по-общо понятие, което поглъща първите две. Това твърдение се подкрепя и от някои съдилища¹⁵: *„Понятието „качество“ на медицинската помощ, посочено в чл. 80 ЗЗ, включва и нейната своевременност, доколкото медицинската помощ, която е забавена по вина на лекаря или друго медицинско лице, не може да се приеме за качествена; то включва и достатъчността на медицинската помощ, доколкото при липсата на достатъчен обем медицинска помощ не може да се приеме, че същата е качествено предоставена“*.

Любопитен е начинът, по който административните и наказателните съдилища разглеждат въпроса за качеството на медицинската помощ, както и неговите измерения: своевременност и достатъчност. Съдебната практика по административни дела е последователна в тезата си, че нормата на чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ е бланкетна и за да се приеме, че не е оказана качествена медицинска помощ, е необходимо да се посочат конкретни нарушения на правни норми, регламентиращи дължимо поведение. Например – да е налице нормативно задължение за оказване на медицинска помощ в конкретен времеви интервал (за да е налице несвоевременност) или нормативно описание на определен обем от диагностично-лечебни дейности (за да е налице недостатъчност)¹⁶.

¹⁴ http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf?ua=1, последно посетен на 16.11.2016 г.

¹⁵ Решение № 165/18.04.2016 г. по н. д. № 195/2016 г. на Административния съд – Плевен.

¹⁶ „Д-р... е наказана за нарушение на разпоредбата на чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ, съгласно която правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на принципите на своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ. Тази норма съдържа бланкетен състав на административно нарушение, реализирането на административнонаказателната отговорност по този

На обратното становище е Върховният касационен съд, който постановява, че е достатъчно тези общи принципи да са формулирани в нормативен акт, който да предвижда задължението за тяхното спазване, „тъй като в много области от човешката дейност (включително и при упражняването на лекарска професия, представляваща правно регламентирана дейност, източник на повишена опасност, която обективно няма как да бъде правно уредена в цялото ѝ изключително многообразие) е възможно да се предвиди единствено такова задължение, но не и да бъдат пунктуално формулирани самите правила“¹⁷.

Невинаги обаче този подход е удачен. Така например при изготвяне на съдебномедицинска експертиза по конкретно дело вещите лица са посочили, че „самостоятелното включване на окситоциновата система във втората фаза на раждането (изгонването на плода) е доказано „добра медицинска практика“, тъй като гарантира ефективна родова дейност, както и нормално приключване на раждането“¹⁸. Данни в обратния смисъл се съдържат в медицинската литература, като се смята, че рутинното прилагане на окситоцин е обратното на добра медицинска

състав налага посочване на конкретни нормативни разпоредби, регламентиращи дължимото поведение. Административно нарушение няма да е налице, ако не се установи, че е нарушено определено правило или норма от съответен нормативен акт. Ето защо касационният състав намира, че липсата на такива позовавания на разписани правила за дължимото поведение от страна на лекаря в ситуации, подобни на разглежданата, прави невъзможно както организирането на защитата на привлеченото към отговорност лице, така и осъществяването на контрол от страна на съда дали конкретните действия или бездействия осъществяват състава на административно нарушение. По изложените съображения съдът намира, че при постановяване на обжалваното решение не са допуснати съществени нарушения на процесуални правила или на материалния закон, поради което същото следва да бъде оставено в сила“ – решение от к. н. а. х. д. № 2680/2015 г. на Административния съд – Варна. В същия смисъл е и решение от по к. н. а. х. д. № 330/2015 г. на Административния съд – Перник.

¹⁷ „Обстоятелството, че срокът за наблюдение на пациент в коментираното състояние не е установен в нормативен акт, не е лишавало подсъдимите от задължението им като лекари да спазват утвърдените като водещи правила в практиката на тяхната професия. В случая е важно това, че периодът, необходим за активно наблюдение на пациент със симптоми като тези, с които Т. Г. е постъпил на 17.10.2006 г. в болницата в гр. Радомир, и за динамичното проследяване на състоянието му с оглед уточняването на окончателната диагноза, е бил известен, установен като част от утвърдените в медицинската практика стандарти и правила за диагностициране и е съответен на добросъвестно изпълнение на лекарските задължения от страна на прилагащите тези стандарти и правила“ – решение по к. н. д. № 1903/2011 г. на ВКС, III н. о.

¹⁸ Мотиви към присъда № 14/20.03.2015 г. по н. о. х. д. № 152/2013 г. по описа на Окръжния съд – Стара Загора.

практика. Следователно простото възприемане на становището на вещите лица не е достатъчно, за да се направи извод за оказване на некачествена медицинска помощ.

При липса на конкретни правила за поведение, които да определят обема на дължимите действия или времето, в което те следва да бъдат предоставени, съдът може да използва като критерий начина, по който следва да се процедира в идентични случаи. Това може да се установи чрез изготвяне на съдебномедицинска експертиза¹⁹. Така например при завишени левкоцити при проведено кръвно изследване преди изписването на пациент е необходимо да се назначат допълнителни изследвания, за да се установи на какво се дължи това отклонение от референтните стойности. „Така както според всички изслушани по делото експертизи (вкл. тази във въззивната инстанция) е установено да се процедира в идентични случаи“²⁰.

Този подход наподобява критерия за „стандартната дължима грижа“ в англосаксонското деликтно право²¹, според който стандартът за поведение е поведението на „разумния човек“ при същите обстоятелства. Съдът извършва преценката си, като ползва информация (експертиза) за обичайното поведение при аналогични обстоятелства, стандарти, съдържащи се в закони, наредби и ръководства²².

При използването на експертиза е особено важно да се извърши обстоен анализ на изготвеното заключение от вещото лице, като при преценката му следва да се вземе предвид начинът, по който вещото лице аргументира становищата си. Съвременните тенденции в медицинската наука все повече изискват използването на медицина, базирана на доказателства. Това означава, че становищата на експерта следва да са подкрепени със съответните данни, извлечени от достоверни източници на медицинска информация. Тяхната научна достоверност се оценява по определена скала²³, а изведените от тях препоръки се оценяват относно своята доказаност на базата на

¹⁹ „Въззивната инстанция изцяло споделя извода на първоинстанционния съд, че макар към процесния период от време да не са били налице утвърдени медицински стандарти по акушерство и гинекология, поведението на лекарите във въззивната болница е в категорично несъответствие с общите правила за поведението на лекаря, установени от чл. 79 ЗЗ, чл. 81, ал. 2, т. 1 и 2 от същия закон, изискващи своевременност, достатъчност и качество на предоставената медицинска помощ, с приоритет за деца, бременни и майки на деца до една година“ – решение № 632/04.04.2016 г. по в. гр. д. № 744/2015 г. на Софийския апелативен съд, ГК.

²⁰ Пак там.

²¹ Lucero v. Holbrook, 288 P. 3d, 1228, 1232 (Wyo. 2012). „Negligence occurs when one fails to act as would a reasonable person of ordinary prudence under like circumstances“.

²² Gostin, L., L. F. Wiley. Public Health law. Oakland: University of California Press, 2016.

²³ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2014. (SIGN publication no. 50). [October 2014]. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk>.

анализ на основополагащите ги научни публикации по определена четирибуквена скала²⁴. Сред най-достоверните източници се посочват метаанализите и систематичните прегледи на различни клинични проучвания или научни изследвания, а сред слабо достоверните са неаналитичните публикации и описанията на отделни клинични случаи.

При извършване на преценка дали е предоставена качествена медицинска помощ в нейните измерения, посочени в чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ (своевременност и достатъчност), препоръчително би било анализът да се основава на принципа на медицината, базирана на доказателства (МБД), която се дефинира като съвестното, ясно и разумно приложение на най-добрите съвременни доказателства при вземането на решения относно грижите за всеки отделен пациент. Практикуването на МБД означава интегриране на индивидуалния клиничен опит с най-добрите съвременни клинични доказателства от систематични научни проучвания и информирания избор на пациента, което всъщност осигурява качествена медицинска помощ²⁵.

III. Изводи и предложения de lege ferenda

Направеният анализ обобщава практическите затруднения при дефинирането на качествена медицинска помощ. От една страна, спецификата на медицинската наука не позволява тя да бъде изцяло описана в нормативни актове, а и този подход би бил недопустим предвид особеностите и индивидуалността на всеки пациент. В същото време обаче липсата на ясни дефиниции и твърде общата формулировка на критериите по чл. 79 и 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ, съчетана с невъзможността част от фактите и обстоятелствата да бъдат преценени без наличието на специални знания, създават опасност изводите на съда да се основават само на експертни становища, които зависят от конкретните тези, мнения и виждания на вещите лица. Ето защо е необходимо да се предложат законодателни промени, които да компенсират тези недостатъци.

Така например в медицинските стандарти може да се разработят повече критерии за качество, свързани с изпълнението на самите дейности, тъй като към момента преобладават изисквания към организацията и структурата (брой персонал, апаратура, брой на легла в стая, изисквания за площ) на отделните звена.

Стандартите биха могли да препращат към конкретни алгоритми за поведение, да припознаят конкретни консенсуси и ръководства на признати от съответната науч-

²⁴ Петкова, Б. Доклад: медицина, базирана на доказателства като основа на съвременната клинична практика, изготвен във връзка с проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“ по Програма за подкрепа на НПО по ФМ на ЕИП 2009–2014.

²⁵ Sackett, D. L., M. C. William, J. A. Rosenberg, R. Muir Gray, W. Brian Haynes, S. Richardson. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. – BMJ 1996, 312: 71.

на общност професионални дружества и да дефинират отделни понятия, относими към конкретната специалност.

Необходимо е в ЗЗ ясно да се дефинират понятия като „експериментален“ и „утвърден“ метод, „своевременност“ и „достатъчност“. По този начин ще се избегне и заблудата, че този тип дела в голяма степен се решават от експертите чрез съдебно-медицинските експертизи, и ще се създадат ясни критерии, определящи дължимото поведение на лицата, упражняващи медицинска професия.