

СУЧАСНІ МОЖЛИВОСТІ ПЛАНУВАННЯ ПРОМЕНЕВОЇ ТЕРАПІЇ. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ОПРОМІНЕННЯ. РОЛЬ ПРОМЕНЕВОЇ ДІАГНОСТИКИ В РАДІАЦІЙНІЙ ОНКОЛОГІЇ

Г. В. Гацкевич, И. Г. Тарутин, С. А. Хоружик

ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», Минск, Республика Беларусь

ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Рассматриваются причины, приводящие к нанесению вреда пациенту при лучевой терапии. Приведены некоторые примеры лучевых повреждений. Описаны виды ответственности за нанесение вреда пациенту, применяемые в Республике Беларусь. Предлагаются рекомендации по обеспечению юридической защищенности медицинского и технического персонала.

Ключевые слова: лучевая терапия, нанесение вреда пациенту, юридическая ответственность, юридическая защищенность.

Розглядаються причини, що призводять до завдання шкоди пацієнтові під час променевої терапії. Наведені деякі приклади променевиx пошкоджень. Описані види відповідальності за нанесення шкоди пацієнтові, застосовувані в Республіці Білорусь. Пропонуються рекомендації з забезпечення юридичної захищеності медичного і технічного персоналу.

Ключові слова: променева терапія, нанесення шкоди пацієнтові, юридична відповідальність, юридична захищеність.

Legal aspects of radiation therapy in Republic of Belarus

The reasons that lead to harm to patients during radiotherapy considered. Some examples of radiation damage presented. The types of liability for harm to the patient used in the Republic of Belarus described. The recommendations to ensure legal protection for medical and technical personnel suggested.

Keywords: radiation therapy, harm to the patient, legal liability, legal protection.

Вопросы правовой защиты пациентов, получающих лучевую терапию (ЛТ), юридической ответственности и юридической защищенности медицинских работников, осуществляющих ЛТ, приобретают все большую актуальность в связи с введением в большинстве европейских стран страховой медицины, а также с ростом правовой грамотности населения.

Нанесение вреда пациенту может быть неумышленным и умышленным.

Причиной неумышленного нанесения вреда больному в результате ЛТ могут стать: состояние технических средств, ошибка врачебного или технического персонала, несчастный случай.

Что касается первой причины, то к ней можно отнести:

- эксплуатацию аппаратов ЛТ, выработавших свой нормативный срок (более 10 лет);
- эксплуатацию устаревших технических средств ЛТ;
- некачественное обслуживание технических средств ЛТ.

К ошибкам врачебного или технического персонала, которые подлежат юридической ответственности, приводят:

- недостаток опыта и знаний;
- неосторожность, невнимательность, небрежность (на этапах диагностики, планирования и проведения сеансов ЛТ, технического обслуживания аппаратов);
- неудовлетворительная организация всего технологического процесса ЛТ.

Нанесение вреда пациенту в процессе ЛТ происходит при недооблучении и переоблучении.

В результате недооблучения у больного наблюдаются рецидив опухолевого процесса со всеми вытекающими из этого последствиями: ухудшение состояния здоровья, трудности в дальнейшем лечении и, в большинстве случаев, смертельный исход.

При переоблучении могут быть нарушены функции органов пациента, что может привести к потере его трудоспособности, снижению комфортности жизни, инвалидности или смерти. Переоблучение также повышает риск возникновения индуцированного рака.

Приведем несколько признаков лучевых повреждений.

Последствия переоблучения кожи развиваются, как правило, по следующей схеме: эритема (покраснение

кожи) — сухой радиоэпидермит (шелушение кожи) — влажный радиоэпидермит — изъязвление и некроз.

При переоблучении головного мозга могут возникнуть лейкоэнцефалопатии (поражение белого вещества мозговых структур), а спинного мозга — миелит (воспаление белого и серого вещества спинного мозга).

При переоблучении легкого наблюдаются пневмониты (воспаления), фиброз легкого.

Вследствие переоблучения слизистых оболочек полых органов имеют место гиперемия, отек, эрозия, изъязвление, некротические явления.

Распространены также стенозные явления и образование свищей.

Методы выявления рецидивов болезни по причине недооблучения или лучевых повреждений — по причине переоблучения общеизвестны.

Прежде всего, это визуальный осмотр пациента; эндоскопические виды осмотра (гастроскопия, колоноскопия, бронхоскопия и др.); ультразвуковые и рентгенологические исследования; исследования на рентгеновских компьютерных, магнитно-резонансных и позитронно-эмиссионных томографах; проведение лабораторных анализов.

РАССМОТРЕНИЕ ЖАЛОБ ПАЦИЕНТОВ

Жалобы и заявления заинтересованных лиц (пациентов или их родственников) могут направляться на имя руководителя лечебного учреждения, в Министерство здравоохранения, в органы прокуратуры, суды, комитеты по защите прав потребителей, органы власти и управления.

1. Жалоба пациента на имя руководителя лечебного учреждения.

В этом случае руководителем лечебного учреждения назначается лицо (лица), ответственное за проверку обоснованности изложенных в жалобе претензий. По результатам служебного расследования, если претензии пациента окажутся обоснованными, принимается решение о мерах административного наказания виновных лиц, разрабатываются меры по недопущению таких ситуаций в будущем.

2. Жалоба пациента в Министерство здравоохранения.

Обычно в этом случае Министерство здравоохранения дает предписание учреждению, на которое поступила жалоба, рассмотреть изложенные в жалобе претензии пациента и дать обоснованный ответ.

В некоторых случаях может быть образована комиссия по рассмотрению жалобы.

3. Жалоба пациента в органы прокуратуры.

В этом случае действия по оценке обоснованности жалобы пациента проводятся следователем. Следователь изучает обстоятельства, которые привели к нанесению вреда здоровью пациента; определяет круг лиц, причастных к нанесению ущерба здоровью пациента; выясняет степень ответственности каждого из этих лиц; подготавливает материалы для судебного разбирательства.

Следствие, как правило, начинается с проверки технического состояния аппарата лучевой терапии, на котором проводилось лечение пациента.

Проверяется, проводятся ли ежедневный, еженедельный, ежеквартальный контроль технических характеристик данного аппарата лучевой терапии в соответствии с утвержденными инструкциями по контролю качества; как оформляются результаты указанных видов контроля; осуществляется ли сервисное обслуживание данного аппарата сторонними организациями, с какой периодичностью.

Далее проверяется:

- были ли проведены все необходимые этапы предлучевой подготовки; не были ли допущены при этом грубые ошибки;
- была ли использована стандартная методика облучения (утвержденный алгоритм) или наблюдались ли отклонения от утвержденного стандарта. Если были, то почему;
- учтены ли индивидуальные особенности организма пациента, его состояние на момент прохождения курса ЛТ, сопутствующие заболевания;
- учитывались ли жалобы пациента в процессе прохождения курса ЛТ.

При этом следователем проверяются документы, оформляемые медицинским персоналом и входящие в историю болезни пациента. История болезни, написанная только в компьютере, считается недействительной.

Для выяснения фактов реального нанесения ущерба здоровью пациента следователь может привлечь экспертов, назначить судебно-медицинскую экспертизу.

По результатам следствия могут быть возбуждены гражданские или уголовные дела.

ВИДЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НАНЕСЕНИЕ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ

Дисциплинарная ответственность заключается в наложении на виновное лицо дисциплинарного взыскания. Виды такой ответственности: замечание, выговор, строгий выговор, лишение премии, снижение категории, понижение в должности, увольнение.

Административная ответственность. Применение органами исполнительной власти или надзорными органами мер воздействия к виновным лицам. Как правило, административному штрафу подвергается юридическое лицо или руководитель.

Гражданско-правовая ответственность. Вытекает из нарушения имущественных и личных неимущественных прав граждан и организаций. Гражданско-правовая ответственность предусматривает выплаты денежного характера без возбуждения или наряду с уголовным делом.

Уголовная ответственность. Применяется в судебном порядке к лицу, виновному в совершении преступления. Уголовная ответственность предусматривает лишение свободы, условное лишение свободы, лишение права заниматься данным видом деятельности на некоторый срок, денежные компенсации.

Приведем несколько выдержек из статей Гражданского и Уголовного кодексов Республики Беларусь по данному вопросу.

Согласно ст. 953–963 Гражданского кодекса, вред, причиненный жизни или здоровью гражданина, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред.

Поскольку медицинские работники состоят в трудовых отношениях с учреждениями здравоохранения, последние, в соответствии со ст. 937 ГК РБ, несут ответственность за своих работников и возмещают вред, нанесенный пациенту, на основании судебных решений. В свою очередь, учреждения здравоохранения имеют право обратного требования к работнику, по вине которого причинен вред здоровью пациента.

Из Уголовного кодекса Республики Беларусь:

Статья 161. Неоказание медицинской помощи больному лицу.

1. Неоказание медицинской помощи больному лицу без уважительных причин медицинским работником либо иным лицом, обязанным оказывать ее в соответствии с законодательством Республики Беларусь:

- наказывается штрафом, или лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или ограничением свободы на срок до двух лет.

2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть больного лица либо причинение тяжкого телесного повреждения:

- наказывается лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.

Статья 162. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником.

1. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником, повлекшее причинение пациенту по неосторожности тяжкого или менее тяжкого телесного повреждения:

- наказывается штрафом, или лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на тот же срок.

Статья 325, пункт 3. Нарушение правил обращения с радиоактивными материалами, повлекшее по неосторожности смерть человека, либо причинение тяжкого телесного повреждения, либо иные тяжкие последствия:

- наказывается лишением свободы на срок от трех до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.

Статья 165. Ненадлежащее исполнение обязанностей по обеспечению безопасности жизни и здоровья детей:

- наказывается штрафом, или исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на срок до трех лет.

В случае смерти пациента:

- наказывается ограничением свободы на срок до четырех лет или лишением свободы на тот же срок.

На практике чаще всего предусматриваются меры материальной ответственности.

Материальная ответственность медицинского учреждения перед пострадавшим пациентом выражается обычно в денежной форме.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЮРИДИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ МЕДИЦИНСКОГО И ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА, РАБОТАЮЩЕГО В ОБЛАСТИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Юридическая защита медицинских работников может потребоваться в случаях жалобы или судебного иска со стороны пациента.

Врач-радиолог должен обезопасить себя на различных этапах технологического процесса лучевой терапии.

1. Выбор методики облучения.

Решение о выборе методики врач-радиолог принимает, как правило, после консультаций с хирургом и химиотерапевтом. За основу принимаются утвержденные Министерством здравоохранения стандарты (алгоритмы) лечения. Принятое решение согласовывается с заведующим радиологическим отделением. В некоторых случаях решение о выборе методики облучения принимается на консилиуме.

2. Получение согласия пациента на лучевую терапию.

Врач-радиолог проводит собеседование с пациентом. В процессе собеседования врач информирует пациента о выбранной методике облучения, об ожидаемых результатах облучения, о побочных эффектах лучевой терапии (обязательных или возможных), которые проявляются как в процессе прохождения курса лучевой терапии, так и после его завершения. Пациент дает письменное согласие на лечение по предложенной врачом методике. В некоторых случаях письменное согласие берется у ближайших родственников пациента.

3. Планирование сеанса лучевой терапии.

Оптимальный план сеанса облучения выбирается врачом-радиологом совместно с медицинским физиком, производящим расчет плана облучения. В процессе планирования могут привлекаться рентгенологи, кардиологи, химиотерапевты и др. План сеанса облучения утверждается заведующим радиологическим отделением.

4. Проведение курса лучевой терапии.

В процессе проведения сеансов лучевой терапии врач-радиолог должен следить за реакцией организма пациента на облучение, реагировать на обоснованные или не обоснованные жалобы пациента. Для исключения (ослабления) негативных побочных эффектов могут быть использованы определенные фармпрепараты, могут быть внесены коррективы в методику облучения, перерыв в курсе ЛТ, прекращение курса лучевой терапии.

5. Собеседование после завершения курса ЛТ.

В процессе собеседования после завершения курса ЛТ врач-радиолог разъясняет пациенту дальнейшую тактику лечения, периодичность и виды контрольных

обследований, об отдаленных последствиях облучения (положительных и негативных), о способах преодоления негативных побочных эффектов и, особенно, о действиях при резком ухудшении самочувствия.

6. Одной из форм защиты медицинского персонала может стать страхование.

В мировой практике профессиональная ответственность врачей, как правило, подлежит обязательному страхованию. Эта норма прописана в статье 57 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», где сказано, что медицинские и фармацевтические работники имеют право на страхование профессиональной ошибки. Однако в нашей стране эта правовая норма практически не используется. Страхование профессиональной ответственности при наступлении врачебной ошибки не носит обязательный характер.

Технический персонал, обеспечивающий ЛТ, как и медицинский персонал, также должен иметь юридическую защищенность.

Можно дать следующие рекомендации:

1. В программах подготовки, переподготовки технического персонала (в программах учебных заведений, курсов переподготовки, семинаров, в инструкциях и т.п.) должно быть предусмотрено рассмотрение вопросов о юридической ответственности и юридической защищенности.

2. Обязательным является регулярное проведение всех видов периодического контроля технических характеристик аппаратов ЛТ, согласно утвержденным инструкциям, а также необходимы тестам по обеспечению современных методик.

3. Необходимо своевременное и строгое оформление документации в установленной форме (протоколы периодического контроля, тестовых испытаний, планов облучения и т.п.)

4. Тщательное рассмотрение причин, которые привели к нанесению ущерба здоровью пациента по вине технического персонала учреждения.

К сожалению, что касается технического персонала медицинских учреждений, то защиты от ошибки посредством системы страхования для них не существует.

И. Г. Тарутин, Е. В. Титович, Г. В. Гацкевич

**ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова,
Минск, Республика Беларусь**

ДОЗИМЕТРИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обсуждается содержание подготовленной инструкции по дозиметрическому сопровождению новых методов лучевой терапии на современных линейных ускорителях электронов. Кратко описаны виды дозиметрических измерений для оценки качества работы отдельных систем и устройств, используемых при облучении пациентов.

Ключевые слова: лучевая терапия, высокие технологии, дозиметрическое сопровождение.

Обговорюється зміст підготовленої інструкції з дозиметричного супроводу нових методів променевої терапії на сучасних лінійних прискорювачах електронів. Стисло описано види дозиметричних вимірювань для оцінки якості роботи окремих систем і пристроїв, використовуваних під час опромінювання пацієнтів.

Ключові слова: променева терапія, високі технології, дозиметричний супровід.

Dosimetric accompaniment of high technology radiation therapy. Instruction for use

The contents of prepared guide on high technological radiation dosimetric accompaniment is discussed in scope of application of modern linear electron accelerator. The main attention is paid on dose measurements types for evaluation quality work of separate systems and devices used for patients irradiation.

Key words: radiation therapy, high technology, dosimetric accompaniment.

В Государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии имени Н. Н. Александрова» в рамках Государственной научно-технической программы «Новые технологии диагностики и лечения», подпрограмма «Онкология», выполняется научная тема 03.22. «Разработать и внедрить методологию обеспечения качества лучевой терапии онкологических пациентов при использовании высокотехнологичных методик облучения».

Одним из разделов, выполняемых по теме, является разработка методики дозиметрического сопровождения высокотехнологичной лучевой терапии (ЛТ), итогом которой будут являться инструкции по ее применению.

Инструкция по применению (далее — инструкция) содержит методики дозиметрического сопровождения основных видов высокотехнологичной лучевой терапии (ВЛТ) на современных ускорителях электронов.

К высокотехнологичной ЛТ относятся конформная ЛТ (КЛТ), ЛТ с модулированной интенсивностью