

РОЛЬ СТАНДАРТОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНОГО В КРИТИЧЕСКОМ СОСТОЯНИИ

В Российской Федерации обязательные к исполнению стандарты медицинской помощи при лечении больного в критическом состоянии изложены в нормативных документах. Ненормативные медицинские документы имеют двойную природу. С одной стороны, ненормативные медицинские документы являются всего лишь подзаконным актом, не имеющим статуса, обязательного к исполнению. С другой стороны, ненормативные документы вводятся в действие распоряжением соответствующего вышестоящего органа. Игнорирование требований ненормативного документа при наступлении неблагоприятных последствий расценивается как отступление от общепринятой в медицинской практике тактики. В случае возникновения конфликтной ситуации нужно иметь готовый мотивированный ответ на вопрос, почему отказались от исполнения требований ненормативного документа. Юридически безопасный отказ от выполнения стандартов медицинской помощи, изложенных в ненормативных документах, должен сопровождаться мотивированным ответом. В качестве мотивированного ответа в клинической и юридической практике востребованы рекомендации экстренного консилиума врачей, решения которого обязательны к исполнению согласно основанию действующих нормативных актов.

Ключевые слова: критическое состояние, стандарт, консилиум.

А.Б. Кузнецов¹,
А.С. Мухин¹,
Г.А. Бояринов¹,
И.С. Симутис¹,
Н.А. Азов¹,
А.А. Кузнецов²,
Ю.И. Безгодова¹,
А.С. Гушин³,

¹ФГБОУ ВО «Приволжский
исследовательский
медицинский университет»,
г. Н. Новгород,

²Палата адвокатов
Нижегородской области,

³ГБУЗ НО «Скорая
медицинская помощь»,
г. Н. Новгород

*Кузнецов Александр Борисович –
e-mail: albor1954@yandex.ru*

In the Russian Federation standards of medical care obligatory to execution at treatment of the patient in critical condition are stated in normative documents. Non-normative medical documents have a dual nature. On the one hand, non-normative medical documents are just a subordinate act that does not have the status of mandatory. On the other hand, non-normative documents are put into effect by the order of the relevant higher authority. Ignoring the requirements of an abnormal document in the event of adverse consequences is regarded as a deviation from the generally accepted medical practice tactics. In the event of a conflict situation, you need to have a ready motivated answer to the question why they refused to comply with the requirements of the non-normative document. Legally safe refusal to comply with the standards of medical care set out in non-normative documents must be accompanied by a reasoned response. As a motivated answer in clinical and legal practice, the recommendations of the emergency consultation of doctors are in demand, the recommendations of which are binding on the basis of existing regulations.

Key words: critical condition, a standard consultation.

По данным Следственного комитета РФ наиболее часты жалобы в следующих областях медицины: гинекология, акушерство, хирургия, анестезиология, реаниматология, педиатрия, травматология, кардиология. В 2015 году потерпевшими в связи с врачебными ошибками признаны 888 человек, из них 700 погибли. Следователи в принципе не умеют расследовать такие случаи: они не знают, как надо выстраивать юридические отношения, общаться с экспертами, следователю непонятно, как квалифицировать действия, если во время хирургической операции больному наносится вред или пациент погибает [1].

Врача пытаются привлечь к ответственности не за факт ненадлежащего исполнения служебных обязанностей, а за осложнение способа лечения, входящее в юридическое понятие «обоснованный риск»: риск признается обоснованным, если цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями/бездействием и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда [2].

Так, в ходе общей анестезии по жизненным показаниям при операции «ликвидация тампонады сердца, ушивание раны правого предсердия, первичная хирургическая обработка раны передней поверхности грудной клетки (ножевое ранение)» при трудной интубации трахеи повреждены дорогостоящие металлокерамические постоянные протезы верхних резцов (нанесён вред пациенту), пациент выжил, предъявил в суд иск о материальной компенсации. С точки зрения профессионала ключевыми словами являются: «операция по жизненным показаниям», «трудная интубация трахеи», «пациент выжил». С точки зрения страховщика ключевыми словами становятся: «общая анестезия», «вред пациенту», «иск о материальной компенсации». Иск мотивируется нанесением вреда ненадлежащим исполнением профессиональных обязанностей. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей – совершение деяний, не отвечающих полностью или частично официальным требованиям, предписаниям, правилам, в результате чего здоровью потерпевшего причиняется тяжкий вред или наступает его смерть. По делам данной категории должно быть установлено, какие именно профессиональные обязанности нарушены. Официальные требования к профессиональным обязанностям содержатся только в нормативных актах [2].

Обязательные к исполнению стандарты определяются также только нормативными актами [3, 4].

К основным действующим нормативным актам в Российской Федерации относятся: Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон РФ от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицин-

ском страховании граждан в РФ». В рамках постоянно действующей в Российской Федерации программы совершенствования законодательства, как и все, законы имеют множество неточностей, требующих дополнений, изменений, новых редакций. Без внимания оставлены многие важные вопросы, например, нет юридического определения «дефект медицинской помощи» [3, 4].

Отсутствие юридического определения «дефект медицинской помощи» влечёт неопределённые требования к врачу, так как врач юридически не информирован о том, какой именно дефект оказания медицинской помощи нельзя допустить, неуважительное отношение к врачу-эксперту, который в отсутствие юридического определения дефекта оказания медицинской помощи вынужден применять финансовые санкции к медицинским организациям, неуважительное отношение к пациентам-налогоплательщикам, так как они не могут сформулировать юридические претензии к медицинской организации по дефекту оказания медицинской помощи, неуважительное отношение к суду, который в отсутствие официального определения дефекта медицинской помощи может допустить серьёзную судебную ошибку, вынести неправоудное решение. Понятие «страховой представитель», их права, полномочия, обязанности в законодательстве исчерпывающе не определены, порядок работы не установлен, какие-либо иные нормативные правовые акты, предусматривающие возможность напрямую защищать интересы застрахованных лиц, отсутствуют [4].

В несовершенном правовом поле только в 2015 г. на деятельности страховых медицинских организаций потеряно 30,5 млрд руб. (справка: стоимость компьютерного томографа 16–45 млн руб.) [5].

Положение усугубляется охватившей общество рыночной эйфорией, бездумной имплантацией рыночных отношений в здравоохранение, когда разница между медицинской помощью и медицинской услугой в общественном сознании целенаправленно стирается, врач ставится на одну доску с парикмахером, другими представителями коммунально-бытовых услуг, чем попирается святость врачевания, гуманизированная жизнесохраняющая общесоциальная функция [6].

В настоящее время к медицинским услугам относятся как «сбор анамнеза, жалоб в дерматологии» (A01.01.001), «визуальное исследование в дерматологии» (A01.01.002), так и «трансплантация легкого» (A16.09.002), «трансплантация легочно-сердечного комплекса» (A16.09.002.001), «протезирование аортального клапана, митрального клапана и пластика трикуспидального клапана в условиях искусственного кровообращения» (A16.10.003.029) [7].

Статья 41 «Право на охрану здоровья и медицинскую помощь» Конституции Российской Федерации закрепляет

понятие «медицинская помощь», а не «медицинская услуга». Министерство здравоохранения Российской Федерации определяется как орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере здравоохранения. Нет понятий «медицинская услуга», «медицинское обслуживание», равно как нет министерства «медицинских услуг», «медицинского обслуживания» [8].

Понятие «помощь» (в том числе медицинская) – категория неэкономическая и, соответственно, нерыночная, пациент лично не платит «из кармана», понятие «услуга» – категория экономическая, рыночная, предполагает обязательное наличие экономических отношений, пациент лично платит «из кармана» за услугу (разово), услугу в течение времени (обслуживание). Понятия «медицинская услуга», «медицинское обслуживание» в системе отечественного здравоохранения подзаконными актами позиционируются как часть медицинской деятельности: здравоохранение – медицина – медицинская помощь – медицинская деятельность – медицинская услуга – медицинское обслуживание [6].

Когда врач не защищён врачебной страховкой, медицинские специальности высокого риска являются юридически самыми опасными. В целом медицинские работники, как правило, представляют собой беззащитную, бедную прослойку, не имеющую ни больших денег, ни связей, ни социальной защиты. Когда врач защищён врачебной страховкой, медицинские специальности высокого риска справедливо являются юридически самыми безопасными, самыми высокооплачиваемыми. В Соединённых Штатах Америки, по версии журнала «Forbes», среди медицинских специальностей лидируют анестезиологи с зарплатой примерно 16 тысяч долларов в месяц (192 780 долларов в год), имеющие средства оплачивать врачебную страховку [9].

Авторы аналитических статей ведущих зарубежных периодических изданий выступают в защиту врачебных специальностей группы риска. «Трудно быть анестезиологом, даже страшно, на операционный стол попадает экстренный больной, про которого толком ничего не известно, все, когда-нибудь лежавшие на операционном столе, должны быть благодарны анестезиологам за то, что живы, анестезиологи всегда идут против природы, вознамерившейся погубить, и их искусство надо ценить особо, сегодня анестезиологу-реаниматологу настоятельно предлагается лечить больных по стандартам... Проводимые строго по стандартам анестезии при 277 операциях в крупнейшей Бостонской клинической больнице, штат Массачусетс, США показали неутешительные результаты: всего 44,8% анестезий проводится без ошибок, при 124 анестезиях допущены 193 ошибки, угрозу

жизни могли составить 1,6–3% анестезиологических ошибок, угроза послеоперационных осложнений выявлена более чем в 22%, только в базе данных не найдено указание на ошибки, о которых нормальный врач не напишет, будь он трижды честным» [10].

В целом треть всех смертей в 2015 году в Соединённых Штатах Америки, скорее всего, произошла из-за врачебной ошибки, несмотря на строгое выполнение требований стандартов диагностики, лечения [11].

О качестве подготовки врачей и оказания медицинской помощи свидетельствуют следующие факты: в 2011–2014 годах на 1 215 490 госпитализаций у 44 227 врачей пациенты, лечившиеся у специалистов, окончивших медицинские образовательные учреждения не в Соединённых Штатах Америки, имели меньшую летальность по сравнению с теми, кто лечился у врачей, имевших американский диплом: 11,6% против 11,2% с разницей 0,4%, что составляет 4862 пациента, скорректированное отношение шансов 0,95, 95% доверительный интервал 0,93–0,96 ($p < 0,001$) [12].

В Российской Федерации нормативный (обязательный к исполнению) документ Министерства здравоохранения РФ обязательно имеет два отличительных признака: гриф «Утверждено в Минздраве РФ», гриф «Зарегистрировано в Минюсте РФ». Никакие другие документы не являются нормативными, если не имеют указанных грифов (материалы лекций, семинаров, школ специалистов, порядки, стандарты оказания медицинской помощи, методические рекомендации, методические указания, клинические рекомендации, включая национальные, содержание научных статей, монографий, учебников, национальных клинических руководств, рекомендации общественных организаций, таких как федерации, ассоциации, научные общества анестезиологов и реаниматологов). Ненормативные медицинские документы, каким бы органом они не были изданы, имеют двоякую природу. С одной стороны, ненормативные медицинские документы являются всего лишь подзаконным актом, не имеющим статуса, обязательного к исполнению. С другой стороны, ненормативные документы вводятся в действие распоряжением соответствующего вышестоящего органа. Игнорирование требований ненормативного документа при наступлении неблагоприятных последствий расценивается как отступление от общепринятой в медицинской практике тактики. В случае возникновения конфликтной ситуации нужно иметь готовый мотивированный ответ на вопрос, почему отказались от исполнения требований ненормативного документа. Юридически безопасным в конкретной ситуации является обоснованный отказ от исполнения требований ненормативных документов. Как показывает клиническая и юридическая практика, не

вызывает вопросов обоснование отказа, базирующегося на заключении экстренного консилиума врачей, рекомендации которого обязательны к исполнению согласно действующим нормативным актам [3].

Когда настоятельно предлагается лечить больных по стандартам, как никогда актуальны слова: «Люди сделаны не по ГОСТУ, и определять требуемый объем инфузионной терапии надо не по инструкции» [13].

В частности, в определении исхода лечения критически больного, с мультиорганным поражением жизненно важных систем/органов, актуально вычисление по формуле:

$$ВЛИ(\%) = 25ДН + 2Остр + 1Хр,$$

где ВЛИ – вероятность летального исхода, ДН – число жизненно важных систем/органов с декомпенсацией/несостоятельностью, Остр – число острых нозологий/обострений хронических нозологий, Хр – число хронических нозологий [14].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Требования нормативных документов обладают статусом, обязательным к исполнению. Требования ненормативных документов не обладают статусом, обязательным к исполнению. Юридически безопасным является обоснованный отказ от исполнения требований ненормативных документов, базирующийся на заключении экстренного консилиума врачей, рекомендации которого обязательны к исполнению согласно основанию действующих нормативных актов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лысенко Я., Семенова А. Следователи поиграют в доктора. СКР предложил ввести уголовную ответственность за врачебные ошибки. URL: Газета.Ru 04.10.2017, 21:21 (дата обращения 07.01.2018).
Lysenko Ya., Semenova A. Sledovately poigrayut v doktora. SKR predlozhit vvesti ugovnuyu otvetstvennost' za vrachebnye oshibki. URL: Gazeta.Ru 04.10.2017, 21:21 (data obrashheniya 07.01.2018).
2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу 09.01.2018). Consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/.../ (дата обращения 07.01.2017).
Ugolovnyj kodeks Rossijskoj Federacii ot 13.06.1996 № 63-FZ (s izmeneniyami i dopolnieniyami, vstupivshimi v silu 09.01.2018). Consultant.ru document/cons_doc_LAW_10699/.../ (data obrashheniya 07.01.2017).
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм. от 01.01.2017). «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 20, 48, 66, 69, 70. kodeks.systems.ru/zakon/fz-323/ (дата обращения 07.01.2017).
Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (s izm. ot 01.01.2017). «Ob osnovah oxrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii». St. 20, 48, 66, 69, 70. kodeks.systems.ru zakon/fz-323/ <http://kodeks.systems.ru/zakon/fz-323/> (data obrashheniya 07.01.2017).
4. Федеральный закон № 326-ФЗ от 29.11.2010 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Актуальная редакция закона

326-ФЗ от 28.12.2016 с изменениями, вступившими в силу с 09.01.2017. kodeks.systems.ru/zakon/fz-326/ (дата обращения 07.01.2017).

Federal'nyj zakon № 326-FZ ot 29.11.2010 «Ob obyazatel'nom medicinskom straxovanii v Rossijskoj Federacii». Aktual'naya redakciya zakona 326-FZ ot 28.12.2016 s izmeneniyami, vstupivshimi v silu s 09.01.2017. kodeks.systems.ru zakon/fz-326/ (data obrashheniya 07.01.2017).

5. Филипенко А.В. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Оценка эффективности деятельности страховых медицинских организаций как участников обязательного медицинского страхования в 2014–2015 годах и истекшем периоде 2016 года» // Бюллетень Счетной палаты Российской Федерации. М.: Издательство «Счетная палата Российской Федерации», 2017. № 3 (231). 293 с.

Filipenko A.V. Otchet o rezul'tatax ekspertno-analiticheskogo meropriyatiya «Ocenka effektivnosti deyatel'nosti straxovykh medicinskih organizacij kak uchastnikov obyazatel'nogo medicinskogo straxovaniya v 2014–2015 godax i istekshem periode 2016 goda» // Byulleten' Schetnoj palaty Rossijskoj Federacii. M.: Izdatel'stvo «Schetnaya palata Rossijskoj Federacii», 2017. № 3 (231). 293 s.

6. Рожкова Е.В. Медицинские услуги: понятие и особенности [Электр.] // Современные исследования социальных проблем. 2011. № 3. URL: <http://sisp.nkras.ru/issues/2011/3/rozhkova.pdf>. (1,04 п.л.) (дата обращения 07.01.2017).

Rozhkova E.V. Medicinskie uslugi: ponyatie i osobennosti [Elektr.] // Sovremennye issledovaniya social'nykh problem. 2011. № 3. URL: http://sisp.nkras.ru/issues/2011/3/rozhkova.pdf. (1,04 p.l.) (data obrashheniya 07.01.2017).

7. Приказ № 804н от 07 ноября 2017 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». disuria.ru/_id/4/406_Pr804nMZ131017.pdf (дата обращения 07.01.2017).

Prikaz № 804n ot 07 noyabrya 2017 g. «Ob utverzhdenii nomenklatury medicinskih uslug». disuria.ru/_id/4/406_Pr804nMZ131017.pdf (data obrashheniya 07.01.2017).

8. Конституция Российской Федерации. Статья 41. «Право на охрану здоровья и медицинскую помощь». URL: ConstitutionRF.ru (дата обращения 07.01.2017).

Konstituciya Rossijskoj Federacii. Stat'ya 41. «Pravo na ohranu zdorov'ya i medicinskuyu pomoshch'». URL: ConstitutionRF.ru (data obrashcheniya 07.01.2017).

9. Зыков С. Больше всего в США зарабатывают анестезиологи. 2016. № 4465 URL: rg.ru/2008/05/22/usa-zarplata.html (дата обращения 07.01.2017).

Zykov S. Bol'she vsego v SShA zarabatyvayut anesteziologi. 2016. № 4465 URL: rg.ru/2008/05/22/usa-zarplata.html (data obrashheniya 07.01.2017).

10. Orser B.A., David U., Cohen M.R. Perioperative Medication Errors: Building Safer Systems. *Anesthesiology*. 2016. Vol. 124. № 1. P. 1–3.

11. Makary M.A., Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *British Medical Journal*. 2016. № 353. P. 2139.

12. Tsugawa Y., Jena A.B., Orav E.J., Jha A.K. Quality of care delivered by general internists in US hospitals who graduated from foreign versus US medical schools: observational study. *British Medical Journal*. 2017. № 356. 273 p.

13. Зильбер А.П. Этюды медицинского права и этики. М.: «Медпресс-информ», 2008. 848 с.

Zil'ber A.P. Etyudy medicinskogo prava i etiki. M.: «Medpress-inform», 2008. 848 s.

14. Патент Российской Федерации № 2365337 МПК А61В10/00 (2006.01) Способ прогнозирования результатов лечения пациента, находящегося в критическом состоянии / Кузнецов А.Б.; заявитель и патентообладатель: Кузнецов Александр Борисович (RU) – заявл. № 2007132410, опубл. 27.08.2009, Бюл. № 24.

Patent Rossijskoj Federacii № 2365337 MPK A61B10/00 (2006.01) Sposob prognozirovaniya rezul'tatov lecheniya pacienta, naxodyashegosya v kriticheskom sostoyanii / Kuznecov A.B.; zayavitel' i patentoobladatel': Kuznecov Aleksandr Borisovich (RU) - zayavl. № 2007132410, opubl. 27.08.2009, Byul. № 24.