

doi : 10.52485/19986173_2021_1_68

УДК 614.256

¹Шаповалов К.Г., ²Сумин С.А., ³Ярославкин Р.А.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ КАК ЮРИДИЧЕСКАЯ ОСНОВА УГОЛОВНОГО ПРЕСЛЕДОВАНИЯ МЕДРАБОТНИКА

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 672000, г. Чита, ул. Горького, 39а;

²Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 305041, г. Курск, ул. К. Маркса, д.3;

³Коллегия адвокатов Железнодорожного округа г. Курска Адвокатской палаты Курской области, 305000, Курск, ул. Республиканская, 42

Аннотация: Разработанные профессиональным сообществом клинические рекомендации активно используются органами дознания в качестве доказательной базы юридического преследования медработников. Процесс подготовки, применения и статуса клинических рекомендаций остается до конца не урегулированным, что является существенным фактором ухода врачей из профессии и усугубления кадровой проблемы. Предлагается отложить процесс внедрения клинических рекомендаций с предварительным созданием системы поддержки врачебных решений, адекватной юридической экспертизы данных документов и разграничением статуса обязательности отдельных пунктов рекомендаций.

Ключевые слова: клинические рекомендации; протоколы лечения; юридическое преследование врача; юридическая защита врача.

¹Shapovalov K.G., ²Sumin S.A., ³Yaroslavkin R.A.

CLINICAL GUIDELINES AS THE LEGAL BASIS FOR THE CRIMINAL PROSECUTION OF A MEDICAL EMPLOYEES

¹Chita State Medical Academy, Chita, Russia, 39A Gorky str., 672000

²Kursk State Medical University, Kursk, Russia, 3 Karl Marks str., 305041;

³Bar Association of the Kursk Railway District, Kursk Law Chamber region, Kursk, Russia, 42 Respublikanskaya str., 305000

Summary: Clinical guidelines developed by the professional community are actively used as an evidence base for legal prosecution of medical employees. The process of preparation, application and status of clinical recommendations remains unresolved, which is a significant factor in the withdrawal of doctors from the profession and the aggravation of personnel problems. It is proposed to postpone the implementation of clinical recommendations with the preliminary creation of a medical decision support system, an adequate legal review of these documents, and delimitation of the binding status of individual points of recommendations.

Key words: clinical recommendations; treatment protocols; legal prosecution of a medical employees; legal defense of a doctor.

Реформирование системы медицинского права, запущенное принятием в 2011 году Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», привело к созданию ныне действующей нормативной базы [16]. Уже сложно представить себе времена, когда медицинская помощь (или услуга) оказывалась на основе клинического опыта и общепринятой практики. Теперь речитативом звучат стандарты, порядки, клинические рекомендации (протоколы лечения).

На страницах журналов, посвященных медицинскому праву, неоднократно обсуждалась тема обязательности применения документов, определяющих основу для оказания медицинской помощи в соответствии со ст. 37 Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1, 3, 5, 9, 13, 14]. У специалистов практического звена здравоохранения, как и ранее, сохраняется немало

претензий к порядкам и стандартам, нередко весьма оторванным от реалий дня, и зачастую не подкрепленным соответствующим финансированием. Понятно, что многие порядки готовились «на вырост», подразумевалось постепенное существенное улучшение материально-технической базы, чего, к сожалению, не произошло. Стандарты же, многократно обсужденные в плане их обязательности для лечащего врача, демонстрируют все более грандиозную пропасть относительно текущей ситуации в медицине и требуют глобального обновления и решения принципиального вопроса об их статусе [4, 10].

Значительно более неопределенной в правовом отношении оставалась роль клинических рекомендаций, обязательность применения которых также являлась предметом оживленной дискуссии в течение длительного времени [6, 9, 13, 14]. Изначально данные документы задумывались в России именно с рекомендательным значением, и на их основе предполагалось создание в каждой конкретной медорганизации протоколов лечения, в свою очередь, уже обязательных для применения. Поэтому длительное время шла работа профессиональных некоммерческих организаций по формированию клинических рекомендаций с постоянным вопросом – являются ли они юридическими документами? В разное время авторов данной публикации с их рекомендациями отсылали к соответствующей профильной комиссии, центру экспертизы и контроля качества оказания медицинской помощи при Минздраве РФ, который контролировал заветный портал cr.rosminzdrav.ru, а теперь к некоему научно-методическому совету. Причем непрерывно дорабатывались и менялись правила подготовки и оформления клинических рекомендаций. Наконец, с принятием Федерального закона № 489-ФЗ от 25.12.2018 г. произошла легитимизация клинических рекомендаций, их внесение в базовое законодательство и определение сроков внедрения в практику отечественного здравоохранения.

Нужно подчеркнуть, что в целом медицинское сообщество всегда относилось с большим воодушевлением к разработке клинических рекомендаций, как инструменту совершенствования медицинской помощи и юридической защиты врача. Однако уже несколько лет назад у авторов статьи закралось нехорошее предчувствие, что неосторожное с юридической точки зрения отношение к формированию этих документов может иметь резко негативные последствия для медработников. Появились вопросы: а не изготовим ли мы розги для наказания самих себя, не создаем ли мы сами для себя своеобразного «Троянского коня»?

Многолетней особенностью нашего государства является определенная отсталость его системы здравоохранения от ряда, в первую очередь, европейских стран. Удивительного здесь ничего нет, так как существенно проще создавать, управлять и реформировать любые производственные процессы на небольших территориях европейских стран с высокой плотностью населения, что является одним из главных факторов эффективности любых производств. Видимо, это и послужило основой для заимствования с «запада» различных технологий еще со времен царя Петра I. Также это касается и здравоохранения.

Казалось бы, нужно взять передовой опыт, усовершенствовать его и внедрить с еще большей эффективностью. Однако на практике этого, к сожалению, не происходит. Передовой зарубежный опыт применяется без адекватной проработки и адаптации к реалиям и особенностям нашей страны, что постоянно приводит к негативным последствиям, перекосам и прочим издержкам. По сути, все это приходится наблюдать в отечественном здравоохранении. Механический перенос передового опыта ряда систем оказания медицинской помощи не дает ожидаемых позитивных результатов, а нередко даже усугубляет ситуацию. К перечню таких неудач можно в разной степени отнести внедрение страховой медицины, «оптимизацию расходов», государственно-частное партнерство в медицине и даже реализацию «майских указов». На подходе внедрение новых, в правовом отношении, клинических рекомендаций и тотальная целевая подготовка/переподготовка специалистов здравоохранения.

Каким же образом в настоящее время организованы разработка и внедрение клинических рекомендаций? Федеральным законом № 489-ФЗ от 25.12.2018 г., статья 2 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации» дополнена пунктом 23 следующего содержания: «клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи». Тем же Федеральным законом № 489-ФЗ внесены изменения в статью 37 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г., в соответствии с которыми медицинская помощь оказывается «на основе клинических рекомендаций». Этот закон вступил в силу с 01.01.2019 г., а его положения, касающиеся включения клинических рекомендаций в требования к доступности и качеству медицинской помощи и к оказанию медицинской помощи на их основе, вступят в силу с 01.01.2022 г. Согласно части 4 этого же закона, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утверждённые медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до 01.01.2019 г. применяются до их пересмотра и утверждения в соответствии с частями 3, 4, 6-9 и 11 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции настоящего Федерального закона), но не позднее 31.12.2021 г. При этом статья 10, посвящённая доступности и качеству медицинской помощи, и статья 37, регламентирующая оказание медицинской помощи, Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. в действующей редакции не предусматривают оказание медицинской помощи на основе клинических рекомендаций до 01.01.2022 г. Разобраться в этих юридических дебрях врачу без юридического образования едва ли возможно.

Опираясь на внесенные поправки Федеральным законом № 489-ФЗ, министерством здравоохранения РФ издается приказ № 103н от 28.02.2019 г. «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации», в соответствии с которым обязаны быть оформлены все клинические рекомендации. Требований немало, тем не менее, по факту такие документы сейчас готовятся практически без какой-либо юридической экспертизы, в связи с чем полны противоречий и нестыковок.

Однако уже сегодня можно с сожалением констатировать целый перечень недостатков и непредвиденных эффектов внедрения новой парадигмы клинических рекомендаций. Во-первых, эти документы готовятся (иногда просто переписываются) на основе зарубежных гайдлайнов, многоцентровых исследований, выполненных в принципиально иных подходах к лечению пациентов, этики пациентского сообщества, материально-технического обеспечения и даже номенклатур специальностей! У нас в стране подобных исследований практически нет. Во-вторых, клинические и методические рекомендации издаются некоммерческими профессиональными сообществами в значительном количестве. Так, Общероссийская общественная организация «Федерация анестезиологов и реаниматологов» подготовила около 50 клинических рекомендаций (<http://www.far.org.ru/recommendation>). Причем каждый такой документ содержит десятки пунктов. Возникает резонный вопрос: каким образом практикующему врачу держать в голове свыше тысячи позиций, которые еще и непрерывно обновляются? Ответ очевиден – до внедрения адекватной цифровизации, которая будет предусматривать систему «подсказок» из утвержденных клинических рекомендаций, применение таких документов нереально.

И наконец, еще более негативный и угрожающий врачебному сообществу оттенок приобретает применение следственными органами отдельных положений клинических рекомендаций (имеющих разную степень разработанности и утверждения) в качестве основы для выдвижения обвинительных заключений [2, 7, 8, 11, 12, 15]. В лучших традициях бенчмаркинга, вышеобозначенный приказ Минздрава РФ № 103н от 28.02.2019 г. формулирует среди требований к оформлению шкал оценки уровней убедительности

рекомендаций три позиции, а для шкал оценки уровней достоверности доказательств – пять пунктов. Для медицинских специалистов понятно, что есть рекомендации с высокой степенью силы и достоверности (их крайне мало) и рекомендации с минимальной, «мусорной» силой и достоверностью (их подавляющее большинство). Однако для следователей и судей это не имеет никакого значения. Есть нарушенная рекомендация – налицо факт ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей! Таковую ситуацию усугубляет весьма распространенная юридическая безграмотность специалистов из врачебного сообщества, привлекаемых к производству судебно-медицинской экспертизы.

Сформирована безупречная логическая цепочка документов. Следователь, обращаясь к Федеральному закону № 323-ФЗ, видит в ст. 37 положение о применении порядков и клинических рекомендаций. Более того, в ряде обновленных в последнее время порядках имеется отсылка к выполнению клинических рекомендаций. Например, приказом Минздрава РФ № 625н от 14.09.2018 г. внесены изменения в п. 5 приказа № 919н от 15.11.2012 г. «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», в результате чего медицинская помощь по данному профилю оказывается «... с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения)». Далее любая позиция каждой клинической рекомендации с абсолютно любой степенью доказательности и убедительности может быть использована для формулирования обвинения против врача. К сожалению, примеров обвинительных заключений и судебных решений по «медицинским делам» уже сейчас немало, и их число постоянно пополняется.

Удивительным фактом с оттенком горькой иронии является то, что клинические рекомендации сегодня создаются профессиональным медицинским сообществом с особым рвением и большими надеждами на перемены к лучшему, а в итоге мы получаем «Троянского коня», с помощью которого будет осуждено (причем в большинстве случаев несправедливо) немало представителей этого же самого сообщества!

Особый вопрос касается противоречий, которые встречаются между отдельными положениями клинических рекомендаций (основанными на современных последних фактах зарубежной медицины) с одной стороны, и позициями стандартов и порядков оказания медицинской помощи (многие из которых устарели) – с другой. Понятно, что последние требуют обновления, однако произойдет ли это до 1 января 2022 года? Да и если произойдет – будут ли соответствовать медорганизации страны всем позициям этих документов без существенных финансовых вливаний? В противном случае, крайним опять окажется конкретный врач, который оказывал медицинскую помощь в противоречивом и несоответствующем реалиям правовом поле.

Заключение.

Так что же готовы предложить авторы публикации?

Во-первых, процесс внедрения клинических рекомендаций в виде правовых документов следует отложить до лучших времен, провести адекватную цифровизацию системы здравоохранения и создать систему поддержки принятия врачебных решений. Иначе массовых репрессий медработников и их закономерного исхода из специальности не избежать.

Во-вторых, внедрить инструмент юридической экспертизы клинических рекомендаций, в том числе с позиций защиты врача от необъективного преследования.

В-третьих, оценку убедительности и доказательности отдельных позиций клинических рекомендаций нужно максимально упростить. На «выходе» подобного документа таких позиций должно быть всего две: строго рекомендуемые – их неисполнение неизбежно приведет к тяжелым исходам для пациента (таких пунктов будет единицы), и «мы советуем» - с предельно ясно обозначенной трактовкой об их необязательности для исполнения врачом и невозможности их применения для его юридического преследования.

Список литературы:

1. Александрова О. Что грозит медорганизации за отклонение от клинреков. Правовые вопросы в здравоохранении. 2019. 4. 18-21.

2. Багмет А.М. Тактика допроса при расследовании преступлений, совершенных медицинскими работниками. Расследование преступлений: проблемы и пути их решения. 2017. 1. 25–31.
3. Березинский В. Клинические рекомендации стали обязательными. На главные вопросы медработников ответил юрист. Правовые вопросы в здравоохранении. 2019. 3. 60-65.
4. Дац А.В., Дац Л.С., Сандаков П.И. Оценка качества диагностики и установления причин острого почечного повреждения при тяжелой травме. Забайкальский медицинский вестник. 2018. 3. 21–29.
5. Князев Б., Таевский Б., Таевский А. Главные изменения для начмедов в 2019 году. Как перестроить работу и проинструктировать подчиненных. Заместитель главного врача. 2019. 1. 16-27.
6. Матыцин Н.О., Колоколов А.В. Зачем следовать клиническим рекомендациям, если они не утверждены законодательно. Заместитель главного врача. 2017. 8. 68-69.
7. Панов А., Коршунов А. Правила общения со следователем: как врачу не попасть под суд. Правовые вопросы в здравоохранении. 2018. 7. 30-42.
8. Печерей И. Следственный комитет создал спецподразделения для врачей. Как подготовить медработников к общению со следователями. Здравоохранение. 2019. 4. 20-31.
9. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций: что делать и чего ждать медицинским организациям? Менеджер здравоохранения. 2019. 4. 6-12.
10. Старченко А.А. Когда врач может отступить от клинических рекомендаций. Мастер-класс от страховщика. Заместитель главного врача. 2019. 9. 62-68.
11. Старченко А.А. Круглый стол «Хирургия – зона профессионального и юридического риска»: правовой нигилизм и игнорирование прав и законных интересов пациентов. Менеджер здравоохранения. 2019. 10. 48-60.
12. Сумин С.А., Юридические последствия неблагоприятного исхода лечения. Анестезиология и реаниматология. 2018. 1. 4-8.
13. Сухоруких О. Как закон о клинических рекомендациях изменит работу медорганизаций. Здравоохранение. 2018. 12. 14-19.
14. Хмелевская Е. Приняли закон о клинических рекомендациях. Что потребуют от заместителя. Заместитель главного врача. 2019. 2. 78-83.
15. Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 № 174-ФЗ (ред. от 04.11.2019).
16. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011г. № 323–ФЗ.

References:

1. Aleksandrova O. What threatens the medical organization for deviating from clinical recommendations. Pravovyyevoprosy v zdravooohranenii. 2019. 4. 18-21.in Russian.
2. Bagmet A.M. Interrogation tactics in the investigation of crimes committed by medical professionals. Investigation of crimes: problems and solutions. 2017.1.25-31.in Russian.
3. Berezinsky V. Clinical guidelines have become mandatory. The main questions of the medical workers were answered by a lawyer. Pravovyyevoprosy v zdravooohranenii. 2019.3.60-65.in Russian.
4. Dats A.V., Dats L.S., Sandakov P.I. Assessment of the quality of diagnosis and determination of the causes of acute renal injury in severe trauma. Zabaikalsciimediciivestnik. 2018.3.21-29.in Russian.
5. Knyazev B., Taevsky B., Taevsky A. Main changes for chief medical officers in 2019. How to restructure work and instruct subordinates.Zamestitelglavnogovracha. 2019.1.16-27.in Russian.
6. Matytsin N.O., Kolokolov A.V. Why follow clinical guidelines if they are not legally approved? Zamestitelglavnogovracha. 2017.868-69.in Russian.

7. Panov A., Korshunov A. Rules of communication with the investigator: how a doctor does not get under trial. Pravovyyevoprosy v zdravooohranenii. 2018.7.30-42.in Russian.
8. Pecherei I. The Investigative Committee created special forces for doctors. How to prepare health workers to communicate with investigators.Zdravooohranenie. 2019.4.20-31.in Russian.
9. Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. On amendments to the Federal Law "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" on clinical guidelines: what to do and what to expect for medical organizations? Manager zdravooohraneniya. 2019.4.6-12.in Russian.
10. Starchenko A.A. When a physician can deviate from clinical guidelines. Master class from the insurer. Zamestitelglavnogovracha. 2019.962-68.in Russian.
11. Starchenko A.A. Round table "Surgery - a zone of professional and legal risk": legal nihilism and disregard for the rights and legitimate interests of patients. Manager zdravooohraneniya. 2019.10.48-60.in Russian.
12. Sumin SA, Legal consequences of an unfavorable outcome of treatment. Anesthesiologiya i Reanimatologiya. 2018.1.4-8.
13. Sukhorukikh O. How the law on clinical guidelines will change the work of medical organizations. Zdravooohranenie. 2018.12.14-19.in Russian.
14. Khmelevskaya E. Adopted a law on clinical guidelines. What will be required from the deputy. Zamestitel glavnogo vracha. 2019.2.78-83.in Russian.
15. The Criminal Procedure Code of the Russian Federation dated 12/18/2001 No. 174-FL (as amended on 11/04/2019).in Russian.
16. Federal Law "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" dated 21.11.2011. No. 323-FL.in Russian.