

УДК 614.251.2

О.Ю. Александрова,
д.м.н., профессор кафедры основ законодательства
в здравоохранении Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

O.Yu. Aleksandrova,
MD, prof. of the chair of basic legislation in health care
of the I.M. Sechenov First MSMU

Ю.Е. Кузнецова,
аспирант кафедры основ законодательства
в здравоохранении Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Yu.E. Kuznetsova,
post-graduate student of the chair of basic legislation
in health care of the I.M. Sechenov First MSMU

ЭКСПЕРТИЗА НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ (НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ИСХОДОВ) В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ НА ОСНОВЕ ОБЩИХ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТИЗ

THE EXAMINATION OF MEDICAL ERRORS BASED ON COMMON METHODOLOGICAL APPROACHES OF FORENSIC MEDICAL EXAMINATION

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Юлия Евгеньевна Кузнецова, аспирант кафедры
основ законодательства в здравоохранении
Адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8
Телефон: 8 (903) 796–44–85
E-mail: Kuznetsova.Yulia@bk.ru
Статья поступила в редакцию: 21.08.2014
Статья принята к печати: 25.08.2014

CONTACT INFORMATION:

Yulia Evgenievna Kuznetsova, post-graduate student of the chair of
basic legislation in health care
Address: 8 Trubetskaya str., Moscow, 119991
Tel.: 8 (903) 796–44–85
E-mail: Kuznetsova.Yulia@bk.ru
The article received: 21.08.2014
The article approved for publication: 25.08.2014

Аннотация. Судопроизводство по врачбным делам предусматривает использование результатов медицин-ских экспертиз: судебно-медицинской экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи. На те-кущий момент судебно-медицинские эксперты и эксперты качества используют различный понятийный аппарат, различные критерии оценки действий медицинских работников и критерии оценки качества ме-дицинской помощи. Отсутствие единых подходов в анализе негативных последствий в медицинской прак-тике выступает в качестве одного из главных факторов, приводящих в суде к разногласиям при оценке действий медицинских работников.

Annotation. Proceedings in medical cases use the results of medical examinations: forensic expertise and quality of care expertise. Nowadays forensic experts and quality experts use different notions, various criteria for evaluating actions of professionals and the criteria for assessing the quality of medical care. The lack of common approaches to the analysis of adverse effects in medical practice stands as one of the main factors leading to different points of view in assessing the actions of medical staff in the court.

Ключевые слова. Экспертиза качества медицинской помощи, судебно-медицинская экспертиза, дефекты оказания медицинской помощи.

Keywords. Examination of medical care quality, forensics, medical errors.

Особенностью негативных последствий для па-циента, связанных с медицинским вмешательством, является то, что они нередко приводят к судебным искам и ответственности медицинских работников. В данных судебных процессах назначаются судебно-медицинские экспертизы, заключение которых

является одним из важных доказательств при судеб-ном рассмотрении (производстве) по гражданским (уголовным) делам, связанным с неблагоприятны-ми исходами в медицинской практике.

Цель нашего исследования заключается в науч-ном обосновании и разработке методических ос-

нов проведения экспертиз негативных последствий в медицинской практике — неблагоприятных исходов заболеваний и негативных последствий медицинского вмешательства.

Нами проведен анализ нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы юридической ответственности за вред, причиненный жизни и здоровью, а также актов, регулирующих производство медицинских экспертиз при неблагоприятных исходах в медицинской практике (судебно-медицинской экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи). На данном этапе были выявлены проблемы регламентации проведения данных экспертиз.

По случаям неблагоприятных исходов при участии правоохранительных органов проводятся судебно-медицинские экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи системы ОМС. Экспертиза качества медицинской помощи при нежелательных результатах в медицинской практике должна изначально быть соотнесена с подходами при производстве судебно-медицинских экспертиз, проводимых по данным случаям, поскольку именно заключение судебно-медицинской экспертизы является одним из важных доказательств в судебном производстве. При проведении экспертиз качества медицинской помощи с учетом подходов, принципов и критериев проведения судебно-медицинской экспертизы снижаются риски разногласий в оценке действий медицинских работников в суде.

Цель экспертного анализа при производстве судебно-медицинских экспертиз заключается в получении достаточной для формулирования обоснованных выводов информации о патологическом состоянии (заболевании, травме); условиях осуществления лечебно-диагностического процесса; медицинском вмешательстве, осуществленном пациенту; причинной связи между действиями медицинских работников и исходом заболевания (травмы).

Таким образом, содержательная сторона судебно-медицинской экспертизы состоит из следующих составляющих:

I. Экспертный анализ патологического состояния (заболевания, травмы).

II. Экспертный анализ условий осуществления лечебно-диагностического процесса.

III. Экспертный анализ лечебно-диагностического процесса (действий (бездействий) медицинских работников в процессе исполнения профессиональных обязанностей при оказании медицинской помощи конкретному пациенту).

IV. Экспертный анализ причинной связи между действиями (бездействием) медицинских работников и исходом заболевания (травмы).

В целях формирования единых методических подходов при оценке негативных последствий в медицинской практике — неблагоприятных исходов

заболеваний и негативных последствий медицинского вмешательства — необходимо данные требования распространить и на содержание экспертиз качества медицинской помощи при проведении экспертиз качества медицинской помощи.

В настоящей статье будут рассмотрены основополагающие аспекты экспертного анализа патологического состояния и экспертного анализа условий осуществления лечебно-диагностического процесса.

ЭКСПЕРТНЫЙ АНАЛИЗ ПАТОЛОГИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ (ЗАБОЛЕВАНИЯ, ТРАВМЫ)

В качестве одного из обязательных методических условий проведения судебно-медицинской экспертизы по материалам дел, связанных с ненадлежащим исполнением профессиональных обязанностей медицинскими работниками, выступает анализ и экспертная оценка характера патологического состояния (заболевания, травмы), имевшего место у пациента.

Экспертный анализ патологического состояния (заболевания, травмы) необходимо проводить и при проведении экспертизы качества медицинской помощи при неблагоприятных исходах в медицинской практике.

Экспертный анализ патологического состояния (заболевания, травмы) необходим, во-первых, для того, чтобы оценить вероятность наступления неблагоприятного исхода заболевания без медицинского вмешательства. Данный анализ в дальнейшем поможет отделить последствия естественного прогрессирования заболевания от последствий медицинского вмешательства и определить роль медицинского вмешательства в неблагоприятном исходе. Во-вторых, чтобы разработать экспертную версию «типового лечения заболевания». В дальнейшем анализу будут подвергаться отклонения от «типового лечения заболевания» в целях придания им статуса надлежащего или ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей медицинским персоналом.

Углубленного анализа требуют факторы, связанные непосредственно с патологическим состоянием и самим больным, которые могли повлиять на неблагоприятный исход.

К таким факторам, прежде всего, относятся:

- степень тяжести патологического процесса (заболевания);
- наличие осложнений заболевания;
- наличие сопутствующих заболеваний;
- индивидуальные особенности организма;
- отличие имевшего место варианта течения заболевания больного от типичного течения заболевания.

Медицинская практика показывает, что, как правило, чем раньше от начала заболевания оказывается медицинская помощь, тем она эффективнее. Само состояние организма пациента на терминальных стадиях заболевания подразумевает неэффективность лечебных мероприятий и неизбежность неблагоприятного исхода. И наоборот, лечение начальных стадий многих заболеваний приводит к практически стопроцентному выздоровлению при надлежаще оказанной медицинской помощи.

Поэтому необходим анализ таких факторов, как момент возникновения заболевания, момент обращения за медицинской помощью (акцент на своевременном или позднем обращении за медицинской помощью), анализ развития заболевания и проводившееся лечение от момента возникновения заболевания до обращения в медицинскую организацию.

Обязательному анализу подлежит поведенческий фактор: желание или нежелание больного выполнять назначения по лечению его заболевания.

Необходимо отметить, что эксперт не является лечащим врачом и в его задачи не входит постановка диагноза и лечение больного. Задача эксперта состоит в том, чтобы выявить и оценить факторы, приведшие к неблагоприятному исходу или способствовавшие его наступлению. Эти факторы на практике при исследовании реальной клинической ситуации могут быть самыми разнообразными, но необходимо четко выделить те, анализ которых является обязательным.

Основные факторы, которые необходимо оценить при проведении экспертизы неблагоприятного исхода на этапе экспертного анализа патологического состояния (заболевания, травмы), представлены ниже:

1. На момент обращения за медицинской помощью:
 - a. характер течения заболевания;
 - b. момент обращения за медицинской помощью;
 - c. общее состояние больного;
 - d. наличие осложнений;
 - e. наличие индивидуальных особенностей организма, усугубляющих состояние;
 - f. наличие сопутствующих заболеваний, связанных с основным заболеванием;
 - g. лечение основного заболевания до обращения по настоящему случаю.
2. В процессе лечения по настоящему случаю:
 - a. характеристика течения основного заболевания;
 - b. отношение пациента к заболеванию;
 - c. характеристика следования рекомендациям лечения.

Версия «типового лечения заболевания» формируется на основе анализа этиологии, патогене-

за заболевания, типичной клинической картины и возможных вариантов его течения. Необходимо ответить на вопросы: в чем состоит этиотропное, патогенетическое, симптоматическое лечение данного заболевания; каковы основные факторы, определяющие эффективность лечения; в чем состоит благоприятный исход заболевания; какова вероятность благоприятного исхода заболевания без медицинского вмешательства; какова вероятность благоприятного исхода заболевания при медицинском вмешательстве.

Эксперт на основе своих профессиональных знаний и своего опыта формирует версию «типового лечения заболевания», в его задачи, как мы уже отмечали выше, не входит лечение данного больного. Целью его деятельности, в отличие от лечащего врача, не является наступление благоприятного исхода. Суть экспертного анализа патологического состояния (заболевания, травмы) заключается в получении информации о патологическом состоянии (заболевании, травме), достаточной для анализа последствий этого состояния в виде неблагоприятного исхода и факторов, связанных непосредственно с этим состоянием, которые повлияли на неблагоприятный исход.

В итоге эксперт выявляет те факторы, которые привели или способствовали наступлению неблагоприятного исхода, с целью оценить степень их влияния.

В результате экспертного анализа патологического состояния (заболевания, травмы) необходимо, ответив на следующие вопросы, оценить вероятность ухудшения состояния по настоящему случаю без медицинского вмешательства:

1. Какие параметры и как влияют на *процесс развития* патологического состояния?
2. Какие параметры и как влияют на *результат развития* патологического состояния?
3. Какие параметры и как влияют на *последствия развития* патологического состояния?

Проведение экспертного анализа патологического состояния (заболевания, травмы) важно для того, чтобы оценить вероятность наступления неблагоприятного исхода заболевания без медицинского вмешательства. Данный анализ в дальнейшем поможет дифференцировать последствия естественного прогрессирования заболевания и последствия медицинского вмешательства, а следовательно, определить роль медицинского вмешательства в наступлении неблагоприятного исхода.

Алгоритм анализа вероятности наступления неблагоприятного исхода заболевания без медицинского вмешательства основан на вышеуказанных критериях патологического состояния (заболевания, травмы). Итогом проработки критериев, влияющих на процесс развития, результат и последствия

патологического состояния, должна быть вероятностная оценка наступления неблагоприятного исхода как следствие развития патологического состояния: «низкая», «средняя», «высокая».

ЭКСПЕРТНЫЙ АНАЛИЗ УСЛОВИЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

В процессе судебно-медицинской экспертизы важно исследовать не только технологии, но и условия оказания медицинской помощи, характеристики действовавших субъектов, что доказано в работах И.Г. Вермея, А.П. Громова, И.Ф. Огаркова, Ю.Д. Сергеева и др. авторов. Это определяет необходимость четкого формулирования задач экспертного анализа организации и условий осуществления лечебно-диагностического процесса.

Экспертный анализ условий оказания медицинской помощи при конкретном неблагоприятном исходе необходимо реализовывать и при проведении экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертный анализ условий осуществления медицинской деятельности представляет собой внешний аудит организационных, материально-технических и кадровых ресурсов медицинской организации применительно к конкретному случаю оказания медицинской помощи.

Для стандартизации экспертного анализа условий осуществления лечебно-диагностического процесса необходима максимально возможная стандартизация самих этих условий, т. е. требуется разработка комплексных документов (принятых и утвержденных в виде нормативно-правовых актов), содержащих стандартные требования к материально-техническому оснащению, штатному расписанию и кадровому обеспечению лечебно-диагностического процесса в зависимости от профиля оказываемой медицинской помощи и уровня медицинской организации.

Данные подходы начали реализовываться в разрабатываемых Минздравом России «Порядках оказания медицинской помощи больным с определенными нозологиями».

Порядок оказания медицинской помощи определяет мероприятия организационного характера, направленные на своевременное обеспечение оказания гражданам медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме.

Порядки оказания медицинской помощи утверждаются по отдельным ее видам и профилям медицинской помощи.

Порядок оказания медицинской помощи может включать в себя:

1. Этапы оказания медицинской помощи.
2. Правила об организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделе-

ния, врача данной медицинской организации) в части оказания медицинской помощи.

3. Стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, для оказания медицинской помощи.

4. Рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений, для оказания медицинской помощи.

5. Иные положения (исходя из особенностей оказания медицинской помощи).

Таким образом, определяющими условиями осуществления лечебно-диагностического процесса являются следующие:

- структурная организация лечебно-профилактического учреждения;
- материально-техническое оснащение медицинской организации;
- штатное расписание медицинской организации.

Структурная организация лечебно-профилактического учреждения подразумевает наличие либо отсутствие структурных подразделений, необходимых для оказания медицинской помощи по профилям на амбулаторно-поликлиническом или стационарном этапе оказания медицинской помощи.

Для экспертного анализа структурной организации лечебно-профилактического учреждения требуется провести анализ структурных подразделений медицинской организации с оценкой возможности оказания медицинской помощи в данных структурных подразделениях в зависимости от профиля заболевания, приведшего к неблагоприятному исходу типа медицинской организации. Понятно, что медицинская помощь нейрохирургического профиля не может быть оказана в амбулаторно-поликлиническом учреждении.

Материально-техническое оснащение подразумевает наличие либо отсутствие специальных помещений, оборудования, инвентаря, инструментов, препаратов, материалов, реактивов и проч., что необходимо и достаточно для оказания медицинской помощи надлежащего качества пациенту с данной патологией.

Для экспертного анализа материально-технического оснащения медицинской организации требуется провести анализ соответствующей документации, возможно, и визуальный осмотр имеющегося медицинского оборудования.

Дальнейшее углубление анализа состоит в изучении имеющихся методов обследования больного. Особо необходимо отмечать имеющуюся (или отсутствующую) ограниченность методов обследования в конкретном случае неблагоприятного исхода, необходимость использования сложных специальных методов для правильной и своевременной диагностики, необходимость использования сложных специальных методов лечения данного больного,

несовершенство методов диагностики и лечения в данной области медицины.

Для экспертного анализа штатного расписания требуется (и достаточно) провести анализ соответствующей документации. Однако само по себе штатное расписание не является определяющим условием достаточности кадров в медицинской организации. Для экспертного анализа кадровой достаточности требуется провести анализ кадрowego обеспечения, квалификации медицинского персонала, а также психофизиологических характеристик медицинского персонала, оказавшего медицинскую помощь, которая привела к негативным последствиям.

Для экспертного анализа кадрowego обеспечения требуется не только проанализировать обеспеченность кадрами (наличие работающих физических лиц на каждую ставку в штатном расписании), но и провести анализ квалификационных характеристик медицинского персонала на основании наличия соответствующих документов, подтверждающих квалификацию.

Дальнейшее углубление анализа состоит в изучении индивидуальных психофизиологических характеристик медицинского персонала, принимавшего участие в лечении пациента. В отдельных случаях исследование последних имеет большое значение для установления обстоятельств уголовных дел, связанных с невиновным причинением вреда (ст. 28 УК РФ). В соответствии с п. 2 ст. 28 УК РФ (Уголовный кодекс Российской Федерации), деяние признается совершенным невиновно, если лицо, его совершившее, хотя и предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но не могло предотвратить эти последствия в силу несоответствия своих психофизиологических качеств требованиям экстремальных условий или нервно-психическим перегрузкам. При наличии оснований предполагать несоответствие психофизиологического статуса медицинского работника при оказании медицинской помощи больному нервно-психическим перегрузкам или экстремальным условиям психофизиологический статус должен определяться с участием психологов.

Выводы, основанные на анализе всех перечисленных выше условий оказания медицинской помощи в дальнейшем могут повлиять на ответственность врача.

Анализ условий осуществления лечебно-диагностического процесса должен учитывать и возможности медицинской организации по привлечению в случае необходимости к лечебно-диагностическому процессу специалистов из других организаций. Необходимо проанализировать, была ли возможность привлечения специалистов из других медицинских организаций для оказания медицинской помощи

больному и использовалась ли эта возможность своевременно и в полном объеме.

Таким образом, условиями осуществления лечебно-диагностического процесса являются следующие:

- структурная организация лечебно-профилактического учреждения;
- материально-техническое оснащение медицинской организации;
- штатное расписание медицинской организации;
- кадровое обеспечение;
- возможность взаимодействия со специалистами других медицинских организаций.

При анализе условий осуществления лечебно-диагностического процесса необходимо анализировать не только общие условия оказания медицинской помощи в данной медицинской организации, но и условия ее оказания в конкретной ситуации оказания медицинской помощи пациенту. Отдельно следует проанализировать уровень экстремальности условий оказания медицинской помощи в конкретной ситуации.

Анализ условий осуществления лечебно-диагностического процесса целесообразно завершать определением связей и отношений между ними. Для этого необходимо ответить на следующие вопросы:

Обладает ли лечебно-профилактическое учреждение / медицинский работник действующей лицензией на осуществление видов деятельности, необходимых для лечения по данному обращению?

Обладает ли лечебно-профилактическое учреждение / медицинский работник соответствующим материально-техническим оснащением?

Каков объем используемого материально-технического оснащения?

Есть ли соответствие штатного расписания лечебно-профилактического учреждения фактическому составу сотрудников?

Какова степень реализации возможности взаимодействия со специалистами других лечебно-профилактических учреждений?

Итогом проработки критериев, характеризующих условия осуществления лечебно-диагностического процесса, также должно быть определение вероятностного влияния на результат лечебно-диагностического процесса: «низкое», «среднее», «высокое».

Список литературы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [The Federal Law of 21.11.2011 № 323-FL (ed. from 28.12.2013) «On the basis of health protection in the Russian Federation».]

2. Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ (ред. от 25.11.2013) «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации».
[Federal Law of 31.05.2001 № 73-FL (ed. from 25.11.2013) «On the state forensic activities in the Russian Federation».]
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
[Federal Law of 29.11.2010 № 326-FL (ed. from 12.03.2014) «Compulsory Health Insurance in the Russian Federation».]
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» (зарегистрировано в Минюсте РФ 10.08.2010 № 18111).
[Order of the Health Ministry of the Russian Federation of 12.05.2010 № 346n «On approval of the organization and production of forensic examinations in the state forensic institutions of the Russian Federation» (registered in the Ministry of Justice on 10.08.2010 № 18111).]
5. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 16.08.2011) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
[FFOMS order from 01.12.2010 № 230 (ed. from 16.08.2011) «On Approval of the Procedures of the control of timing, quality and conditions of medical assistance for compulsory health insurance».]