

П.Г. Габай, В.В. Орленко

ООО «Факультет медицинского права», Москва, Российская Федерация

Соблюдение законности при назначении лекарственных препаратов с ограничениями к применению в период беременности и лактации*

Контактная информация:

Габай Полина Георгиевна, юрисконсульт ООО «Факультет медицинского права»

Адрес: 125252, Москва, ул. Алабяна, д. 13, к. 1, e-mail: polina.gabbay@kormed.ru

Статья поступила: 18.08.2019 г., принята к печати: 26.08.2019 г.

В инструкциях к некоторым лекарственным препаратам отмечается необходимость соблюдения осторожности при назначении их беременным или женщинам в период лактации. Вместе с тем инструкции не содержат прямого запрета на применение препаратов в период беременности или лактации. В связи с этим актуальным является вопрос законности назначения подобных препаратов беременным или женщинам в период лактации, если, по мнению врача, для этого есть показания, а также юридической ответственности врача в случае возникновения нежелательных реакций. В статье приводятся аргументы в пользу правомерности действий врача, назначившего подобный препарат, а также проанализирована вероятность привлечения врача к гражданско-правовой и уголовно-правовой ответственности. Особое внимание уделено вопросу признания действий врача обоснованным риском. На основе проведенного анализа выработаны рекомендации, выполнение которых способно значительно уменьшить риски привлечения врача к юридической ответственности.

Ключевые слова: лекарственные препараты, беременность, плод, лактация, нежелательные реакции, медицинское законодательство.

(Для цитирования): Габай П.Г., Орленко В.В. Соблюдение законности при назначении лекарственных препаратов с ограничениями к применению в период беременности и лактации. *Вопросы современной педиатрии*. 2019; 18 (4): 294–301. doi: 10.15690/vsp.v18i4.2047)

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Усилившиеся в последние годы тенденции, связанные с привлечением медицинских работников к юридической ответственности, вызвали необходимость

выработки более тщательного подхода к назначению лекарственных препаратов с учетом рисков возникновения осложнений и побочных явлений. К сожалению, некоторые фармацевтические производители включают

* Предварительная версия статьи впервые была опубликована 26.08.2019 на: <https://www.kormed.ru/baza-znaniy/nashi-analiticheskie-zaklyucheniya/soblyudenie-zakonnosti-pri-naznachenii-beremennym-patsientkam-lekarstvennyh-preparatov-s-ogranicheniyami-k-primeneniyu-v-period-beremennosti-i-laktatsii/>.

Polina G. Gabay, Vasilii V. Orlenko

LLC «Faculty of Medical Law», Moscow, Russian Federation

Statutory Compliance at Prescription of Medications with Restrictions to Use in Gestation and Lactation Periods

Some medication instructions have records about the need of caution in case of management in pregnant women or during lactation period. Moreover the instructions do not have direct prohibition against drug administration during gestation and lactation periods. In this regard the legitimacy of such medications prescription to pregnant women or women during lactation period is questionable (even when physician thinks that there are indications for such therapy). Another question is legal responsibility of the physician in case of any adverse effects development. The evidence favouring legitimacy of physician actions on prescribing such medication are considered as well as the probability of physician prosecution to civil and criminal liability are analyzed in this article. Special attention should be given to the issue of recognition of physician actions as reasonable risk. The guidelines based on performed analysis have been developed. The implementation of this guidelines can significantly reduce the risks of physician legal exposure.

Key words: medications, gestation, fetus, lactation, adverse effects, medical law.

(For citation): Gabay Polina G., Orlenko Vasilii V. Statutory Compliance at Prescription of Medications with Restrictions to Use in Gestation and Lactation Periods. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2019; 18 (4): 294–301. doi: 10.15690/vsp.v18i4.2047)

в инструкции по применению своих лекарственных препаратов достаточно двусмысленные формулировки. Особенно часто такие формулировки встречаются в отношении возможности применения лекарственного препарата в период беременности и лактации. Приведем типичный пример: **«Применение при беременности и в период кормления грудью возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Категория действия на плод по FDA — C»** (здесь и далее цитируемый текст выделен авторами). Однако, кто именно и в соответствии с какими критериями будет определять случай, когда «потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка»? Инструкция к препарату на этот счет молчит. Не проясняет дела и отсылка к классификации FDA (Food and Drug Administration — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США). Категория C — это препараты, которые тестировались на животных, но исследования по их воздействию на беременных женщин не проводились. То есть снова неопределенность.

И этот пример отнюдь не вымышлен. Именно такую фразу используют производители лекарственных препаратов, используемых в офтальмологии для расширения зрачка и последующего осмотра дна глаза. Соответственно, подобные препараты не являются какой-то экзотикой. Напротив, лекарственные средства с упомянутыми ограничениями используются во время самых рутинных диагностических процедур, в том числе и во время профилактических осмотров (тех же беременных). Казалось бы, выход прост — используй аналогичные препараты, не имеющие таких ограничений. Однако очень часто (как в нашем случае с расширением зрачка и осмотром глазного дна) все аналогичные препараты-заменители имеют такие же ограничения. С другой стороны, инструкция к препарату прямо не запрещает его назначения беременным, а лишь призывает соотносить возможную пользу и риски. Итак, будут ли действия врача, рискнувшего применить такой препарат, правомерными? И каким образом он должен соотносить возможную пользу и риски?

«Трудности» перевода

Есть ли в действиях врача, назначившего беременной пациентке препарат с ограничениями для применения в период беременности, противоправность?

Напоминаем, что обязательным условием как уголовной, так и гражданской ответственности является противоправность деяния. Если действия совершены правомерно (то есть без нарушения законодательства), то состава преступления или правонарушения не возникает. Если в деянии отсутствует противоправность, то нет необходимости в доказывании отсутствия причинно-следственных связей или наличия обоснованного риска как условий, исключающих ответственность. Отсутствие противоправности «автоматически» исключает юридическую ответственность.

По нашему мнению, имеется целый ряд признаков, указывающих на отсутствие противоправности в действиях врача при назначении пациенткам в период беремен-

ности или лактации лекарственных препаратов, отнесенных к категории C согласно критериям FDA. В частности, проведенный нами анализ действующих нормативно-правовых актов позволяет выделить ряд аргументов (изложенных ниже), свидетельствующих о правомерности назначения врачом подобных препаратов беременным (или пациенткам, осуществляющим грудное вскармливание), в том числе и с целью проведения диагностических процедур.

Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии¹ от 03.11.2016 № 88 (далее — Решение № 88; <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0088/>). В соответствии с указанным выше Решением, общая характеристика лекарственного препарата, на основе которой составляется инструкция по медицинскому применению, должна содержать указания на последствия применения лекарственного препарата. Обращаем внимание на то, что инструкции по применению рассматриваемых лекарственных препаратов не содержат однозначных указаний на негативные последствия применения лекарственного препарата беременными (формулировка «неизвестно, способен ли препарат оказывать негативное влияние на развитие и рост плода и на репродуктивные способности женщины в случае его применения при беременности» и негативные последствия — все же отличаются по смыслу).

Согласно п. 4.6.1 Решения № 88, в инструкции для лекарственного препарата должны быть приведены «основания для рекомендаций по применению препарата у беременных, женщин в период грудного вскармливания и женщин с детородным потенциалом. **Эти сведения необходимы медицинским работникам для доведения их до пациентов**». Далее, в п. 4.6.1 отмечается: **«Если указанные состояния являются противопоказанием, их необходимо включить в раздел «Противопоказания»**». Обращаем внимание на то, что в инструкциях к препаратам, относящихся к категории C, раздел «Противопоказания» не включает беременность, период лактации и грудной возраст. Таким образом, упоминания беременности и лактации в разделе «Ограничения к применению» не означают запрета на применение подобного препарата в период беременности и лактации (при наличии подобного запрета беременность и лактация были бы продублированы в противопоказаниях). Аналогично, упоминание о том, что препарат относится к категории C (по FDA), не означает запрета на применение препарата женщинами в период беременности. Вместе с тем пациентки должны быть проинформированы о том, что **«надлежащих исследований действия препарата на плод у беременных женщин не проводилось, однако потенциальная польза, связанная с применением данного лекарства у беременных, может оправдывать его использование, несмотря на имеющийся риск»** (согласно формулировке, использованной при описании категории C по FDA). Особое внимание обращаем на то, что упомянутая фраза должна быть включена в состав письменного информированного добровольного согласия, которое подписывает

¹ В соответствии с п. 13 Положения о Евразийской экономической комиссии, утвержденного Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014, Комиссия в пределах своих полномочий принимает решения, имеющие нормативно-правовой характер и обязательные для государств-членов, распоряжения, имеющие организационно-распорядительный характер, и рекомендации, не имеющие обязательного характера. Решения Комиссии подлежат непосредственному применению на территориях государств-членов Евразийского экономического союза (членом которого является Российская Федерация).

пациентка в соответствии со ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/).

Кроме того, согласно п. 4.6.3 Решения № 88, в разделе «Беременность» должны быть включены исчерпывающие сведения о значимых нежелательных явлениях, возникших у эмбриона, плода, новорожденных, беременных женщин. Отсутствие подобных данных в инструкции по применению лекарственного препарата дает врачу законные основания полагать, что на момент применения им такого препарата никем не зафиксированы нежелательные явления, возникшие у эмбриона, плода, новорожденных, беременных женщин. Таким образом, отсутствие подобных данных в инструкции позволяет прийти к выводу, что врач не должен и не мог предвидеть возникновения осложнений у беременных. С юридической точки зрения данный аспект квалифицируется как отсутствие вины и, если его удастся доказать, исключает привлечение к уголовной ответственности (но не исключает привлечения к гражданской ответственности!), даже если пациенту был нанесен вред. Так, согласно ч. 2 ст. 5 Уголовного кодекса РФ (УК РФ; http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/), объективное вменение, то есть уголовная ответственность за невиновное причинение вреда, не допускается.

Согласно п. 4.6.4 Решения № 88, в разделе «Лактация» должны быть приведены «клинические данные (младенцы, находившиеся на грудном вскармливании, подвергшиеся воздействию лекарственного препарата) в виде заключений кинетических исследований (плазменная концентрация у детей, находившихся на грудном вскармливании, проникновение действующего вещества и (или) его метаболитов в грудное молоко). При наличии представляются сведения о нежелательных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно указание перекрестной ссылки на раздел «Нежелательные реакции». Отсутствие подобных данных в инструкции по применению лекарственного препарата дает врачу законные основания полагать, что на момент применения им такого препарата не зафиксировано проникновения действующего вещества и (или) его метаболитов в грудное молоко, равно как и нежелательные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Таким образом, отсутствие подобных данных в инструкции позволяет прийти к выводу, что врач не должен и не мог предвидеть возникновения осложнений у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Наконец, следует обратить внимание на само определение категории С, которую сформулировало FDA: «There are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks». Здесь, по мнению авторов, слово «warrant» не обязательно переводить как «оправдывает». В Кембриджском словаре эта лексическая единица истолкована как «to make a particular activity necessary» (что можно интерпретировать и как «сделать определенную деятельность необходимой»). Существительное «warranty» переводится как «гарантия, поручительство», то есть употребление глагола «warrant» может свидетельствовать не об опциональном, а об обязательном применении подобного лекарственного препарата. Кроме того, обращаем внимание, что англоязычную формулировку возможно истолковать как говорящую о потенциальных преимуществах во всех случаях использования препаратов, а не только об их использовании в определенных условиях (в противном случае вместо модального глагола «may» использовалось бы слово-

сочетание «may, in some cases»). Таким образом, описание категории С, по мнению авторов, следует понимать так: «несмотря на отсутствие надлежащим образом спланированных и проведенных исследований на людях, **потенциальная польза может рассматриваться как необходимое условие использования данного препарата у беременных, несмотря на потенциальный риск**». Соответственно, формулировка категории С, если ее читать в оригинале, излагает четкую позицию: в отношении беременных потенциальная польза препарата всегда превышает потенциальный риск, что разрешает и даже делает необходимым его применение. Также обращаем внимание, что англоязычная формулировка не предписывает врачу в каждом случае устанавливать соотношения потенциальной пользы и потенциального риска, вместо этого формулировка просто разрешает использование препарата («potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women»).

Стоит ли особо печалиться об очередном небрежно выполненном производителем лекарственного препарата переводе, осложнившим работу врача? Стоит, ибо это уже не первый случай, когда в отечественной «адаптации» появляются запреты, которых не было в оригинальном документе. Если при разработке клинических рекомендаций (которые с 2022 г. станут обязательными для исполнения) подходы к переводам зарубежных протоколов лечения останутся такими же, то дело может закончиться гибелью пациента даже не от «врачебной ошибки», а от «ошибки переводчика».

Однако все могло быть и хуже. Инструкцию по применению для лекарственного препарата составляет производитель. Он обязан заполнить раздел «Применение при беременности и кормлении грудью». Но он не обязан при этом ориентироваться на FDA (формально — это один из федеральных органов исполнительной власти в США, акты и классификации которого не имеют силы в РФ). Подозреваем, что «корявый» перевод из документов FDA — это не худший вариант. Если бы производители пытались описывать особенности применения препарата в период беременности своими словами (не посоветовавшись с практикующими врачами, как всегда это и происходит) — результат мог бы получиться еще хуже, вплоть до полной невозможности проводить беременным некоторые виды медицинских вмешательств.

Возвращаясь к вопросу законности назначения подобных лекарственных препаратов беременным, необходимо отметить, что в пользу возможности и правомерности использования препаратов категории С у беременных косвенно свидетельствует подпункт 2 п. 28 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного Приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н (далее — Порядок № 4н; http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_321140/). Согласно ему, при оказании медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов при наличии сопутствующих заболеваний, а также лекарственных препаратов, «особенности ... которых, согласно инструкциям по их применению, приводят к **снижению эффективности и безопасности фармакотерапии** и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента», осуществляется при обязательном согласовании с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом-клиническим фармакологом. При ока-

зании первичной медико-санитарной, скорой и паллиативной медицинской помощи в соответствии с подпунктом 2 п. 33 Порядка № 4н назначение лекарственных препаратов при наличии сопутствующих заболеваний, а также лекарственных препаратов, «особенности ... которых, согласно инструкции по их применению, приводят **к снижению эффективности и безопасности лечения** пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента», осуществляется по решению врачебной комиссии.

Ключевым из этих норм является то, что законодательство допускает назначение лекарственных препаратов, которые, согласно инструкции по их применению, могут привести к снижению безопасности лечения и (или) создать потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента (опасность для плода также входит в эту категорию, поскольку, с учетом п. 4 Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2007 г. № 522 (<https://base.garant.ru/12155259/>), угроза прерывания беременности рассматривается как угроза тяжкого вреда для здоровья беременной).

С учетом указанного, в случае назначения лекарственных препаратов, имеющих категорию С (согласно FDA), пациенткам в период беременности или лактации, мы рекомендуем зафиксировать в медицинской документации решение врачебной комиссии (в случае применения в амбулаторных условиях) либо заверить его подписью заведующего отделением (в случае применения в стационарных условиях). Если медицинская помощь оказывается в условиях дневного стационара, рекомендуем совместить подходы, утвердив назначение лекарственного препарата решением врачебной комиссии и включив в состав такой комиссии заведующего отделением.

При назначении подобных лекарственных препаратов с целью подтверждения правомерности такого назначения также следует неукоснительно соблюдать требования п. 3 Порядка № 4н, согласно которому **медицинским работником в медицинскую документацию пациента вносятся** следующие сведения о назначенном лекарственном препарате: наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и **обоснование назначения лекарственного препарата**. При этом важно подчеркнуть, что назначение лекарственного препарата сделано не «по прихоти» врача, а с целью предотвращения потенциальной угрозы здоровью пациента. Так, например, в случае назначения беременным лекарственных препаратов с целью расширения зрачка в качестве обоснования назначения лекарственного препарата рекомендуем писать не «профилактический осмотр глазного дна», а «необходимость исключить ретинальные дегенерации».

Также не менее важно в случае назначения подобных препаратов исполнить «особые меры предосторожности», если такие меры прямо или косвенно предусмотрены инструкцией по применению. Иногда встречается формулировка: «применять с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями почек, в зависимости от сохранности функций почек». При наличии такой формулировки, если все же принято решение применить препарат в отношении пациента с хроническим заболеванием почек, перед его официальным назначением должны быть проведены анализы, позволяющие достоверно установить степень сохранности функций почек.

В завершение следует отметить, что, согласно большинству профессиональных стандартов, врач должен знать механизм действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, применяемых в его специальности; показания и противопоказания к назначению; возможные осложнения, побочные действия, нежелательные реакции, в том числе серьезные и непредвиденные. Выше мы отметили, что беременность и лактация не являются противопоказаниями для лекарственных препаратов, имеющих категорию С согласно FDA (если бы состояния беременности или лактации являлись бы противопоказаниями, об этом обязаны были указать в разделе «Противопоказания» инструкции для применения). Таким образом, по крайней мере с формальной стороны, профессиональные стандарты не требуют от врачей знания особенностей применения лекарственных препаратов в период беременности или лактации, если такие состояния прямо не заявлены производителем лекарственного средства в качестве противопоказаний.

Тем не менее с целью повышения юридической безопасности подобных назначений мы рекомендуем рассмотреть вопрос об организации в медицинской организации кабинета врача-клинического фармаколога (с получением соответствующей лицензии). Ведь, согласно Порядку оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология», утвержденному Приказом Минздрава России от 02.11.2012 г. № 575н (<https://base.garant.ru/70288220/>), такие виды деятельности, как консультативное сопровождение фармакотерапии в медицинской организации, мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов, участие в работе врачебной комиссии, относятся к функциям кабинета врача-клинического фармаколога.

Вместе с тем обращаем внимание, что приведенная выше аргументация является исключительно нашей точкой зрения. Мы не можем гарантировать то, что следственные органы будут разделять нашу позицию касательно правомерности назначения подобных лекарственных препаратов беременным. Именно поэтому мы решили не останавливаться на доказывании правомерности действий врача, назначившего такие лекарственные препараты, но и выявить другие факторы — исключающие ответственность даже в том случае, если действия врача будут истолкованы как противоправные.

РИСКИ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Для начала необходимо определиться с тем, какие именно риски несет врач, назначивший лекарственные препараты, относимые к категории С (по классификации FDA), в период беременности или лактации. Отмечаем, что Пленум Верховного Суда РФ неоднократно подчеркивал, что для возложения имущественной ответственности за причиненный вред необходимо наличие таких обстоятельств, как **наступление вреда**, противоправность поведения причинителя вреда и его вина, а также **причинно-следственная связь между действиями причинителя вреда и наступившими неблагоприятными последствиями** (Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 2, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 17.07.2019; Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 26.12.2018; Обзор судебной практики Верховного Суда Российской

Федерации № 4, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 20.12.2016, и т.д.). Таким образом, назначение таких лекарственных препаратов, если оно не привело к причинению вреда матери, плоду или ребенку (иными словами, если не было зафиксировано осложнений и побочных явлений), не может рассматриваться как основание для привлечения к гражданско-правовой ответственности.

Тем не менее не исключена возможность того, что пациентка, столкнувшись с осложнением в ходе беременности, обвинит врача в том, что это осложнение (например, прерывание беременности) является последствием назначения лекарственного препарата. На первый взгляд, для подачи таких исков действительно имеются основания. Согласно п. 2 Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 17.08.2007 г. № 522, **под вредом, причиненным здоровью человека, понимается нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов** внешней среды. Таким образом, **осложнения и нежелательные реакции в результате применения лекарственных препаратов в юридическом контексте рассматриваются как вред, причиненный здоровью человека.**

Однако в этом случае пациентка должна будет представить доказательства причинно-следственной связи между применением препарата и наступившими последствиями, то есть судебно-медицинская экспертиза должна будет засвидетельствовать причинно-следственную связь между действием использованного лекарственного препарата и осложнением. Обращаем внимание на то, что согласно п. 6.7 «Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека», утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 24.04. 2008 г. № 194н (<https://base.garant.ru/12162210/>), **прерывание беременности в результате заболеваний матери и плода должно находиться в прямой причинно-следственной связи с причиненным вредом здоровью и не должно быть обусловлено индивидуальными особенностями организма женщины и плода (заболеваниями, патологическими состояниями), которые имелись до причинения вреда здоровью.** Поскольку ст. 6 Гражданского кодекса РФ допускает использование в гражданско-правовых отношениях аналогии закона и аналогии права, полагаем, что и остальные осложнения, связанные с назначением подобных лекарственных препаратов, могут трактоваться как вред здоровью исключительно в случае наличия прямой причинно-следственной связи между воздействием препарата и наступившими негативными последствиями. Мы полагаем маловероятным, что судебно-медицинский эксперт в экспертном заключении станет однозначно утверждать, что прерывание беременности или иное осложнение состоит в прямой причинно-следственной связи с токсическим воздействием лекарственного препарата. С учетом изложенного нам представляется маловероятной возможность привлечения к гражданско-правовой ответственности в связи с применением указанных препаратов.

Стоит также отметить, что теоретически Законом РФ «О защите прав потребителей» допускается взыскание морального вреда, связанного с нарушением прав потребителя. В соответствии с п. 45 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 г. № 17

«О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131885/), при решении судом вопроса о компенсации потребителю морального вреда достаточным условием для удовлетворения иска является установленный факт нарушения прав потребителя. Соответственно, нарушение права на безопасность медицинской услуги, в соответствии со ст. 7 Закона РФ «О защите прав потребителей» (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/), может рассматриваться как основание для взыскания компенсации морального вреда, даже если вред здоровью не был причинен. Вместе с тем судебная практика по подобным спорам (без сопутствующего вреда здоровью), как правило, ограничивает компенсацию морального вреда символическими суммами, руководствуясь тем, что, согласно упомянутому выше Постановлению Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 г. № 17, «размер присуждаемой потребителю компенсации морального вреда в каждом конкретном случае должен определяться судом с учетом характера причиненных потребителю нравственных и физических страданий исходя из принципа разумности и справедливости».

РИСКИ УГОЛОВНО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Несмотря на то, что условия привлечения к уголовной ответственности, согласно теории права, должны быть сужены по сравнению с условиями к гражданской ответственности, в отношении медицинских услуг мы наблюдаем прямо противоположную картину. Так, ч. 1 ст. 238 УК РФ предусматривает уголовную ответственность за оказание небезопасных услуг (в том числе медицинских). Объективная сторона состава преступления предполагает оказание услуг, не отвечающих требованиям, касающихся именно безопасности жизни или здоровья потребителей. При этом она не подразумевает наступления тех или иных негативных последствий. Таким образом, объективная сторона данного преступления возникает просто «по факту» оказания небезопасных услуг, даже если подобные услуги не успели нанести вред, и у пациентов нет никаких претензий.

Уголовное законодательство не дает четкого определения, какие именно отступления от законодательных требований являются небезопасными для жизни или здоровья. Тем не менее наличие в инструкции для применения в разделе «Применение при беременности и кормлении грудью» упоминания о «**риске для плода и ребенка**» с большой вероятностью будет расценено следственными органами как доказательство небезопасности назначения такого препарата беременной пациентке (или пациентке, имеющей ребенка на грудном вскармливании).

Также следует обратить внимание на субъективную сторону состава преступления, предусмотренную ст. 238 УК РФ. Она предполагает наличие умысла со стороны медицинского работника по отношению к оказанию небезопасных услуг. При этом указанный умысел не обязательно должен быть прямым — достаточно и косвенного умысла (юридическая доктрина говорит о необходимости наличия именно прямого умысла, однако практика демонстрирует другой подход). В соответствии с ч. 3 ст. 25 УК РФ, преступление признается совершенным с косвенным умыслом, если лицо осознавало общественную опасность своих действий (бездействия), **предвидело возможность наступления общественно опасных последствий, не желало, но сознательно допускало эти последствия либо относилось к ним безразлично.** Следственные органы легко могут истолковать нали-

чие в инструкции предупреждения о риске применения лекарственного препарата при беременности и в период кормления грудью как обстоятельство, доказывающее, что врач предвидел общественно опасные последствия применения лекарственного препарата.

Таким образом, мы оцениваем риски привлечения к уголовной ответственности за назначение подобных препаратов беременным (или женщинам в период лактации) как вполне реальные. Кроме того, обращаем внимание, что согласно п. 5 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 25.06.2019 г. № 18 «О судебной практике по делам о преступлениях, предусмотренных ст. 238 Уголовного кодекса Российской Федерации» (<https://legalacts.ru/sud/postanovlenie-plenuma-verkhovnogo-suda-rf-ot-25062019-n-18/>), уголовную ответственность за оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, наряду с работником, оказывающим такую услугу, также **«несет руководитель организации, осуществляющей такую деятельность, независимо от ее организационно-правовой формы»**. Также мы обращаем внимание на то, что оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью (к которому относится и прерывание беременности) либо смерть человека, квалифицируется по ч. 2 ст. 238 УК РФ, которая относится к категории тяжких преступлений, имеет срок давности до 10 лет и предполагает наказание вплоть до лишения свободы до 6 лет. Применение ч. 2 ст. 238 УК РФ предполагает установление судебно-медицинской экспертизой причинно-следственной связи между прерванной беременностью (смертью) пациентки и действием назначенного лекарственного препарата.

На первый взгляд, ситуация кажется аналогичной условиям гражданско-правовой ответственности. Однако следует учитывать нормы Федерального закона от 26 июля 2019 г. № 224-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» и Федеральный закон «О Следственном комитете Российской Федерации»» (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_330010/), позволяющие Следственному комитету РФ создавать подведомственные судебно-экспертные учреждения и проводить в них судебно-медицинские экспертизы. Соответственно, в рамках уголовных дел с гораздо большей вероятностью можно ожидать судебно-медицинских экспертиз, выполненных с «обвинительным» уклоном, в том числе и подтверждающих якобы существующую причинно-следственную связь между воздействием назначенного лекарственного препарата и прерванной беременностью (или смертью) пациентки.

Исключение уголовной ответственности в связи с наличием в действиях врача обоснованного риска

Тем не менее мы полагаем, что в уголовном законодательстве имеются основания для применения норм, исключающих уголовную ответственность в случае применения подобных лекарственных препаратов. Ст. 41 УК РФ содержит понятие обоснованного риска. В соответствии с ч. 1 указанной статьи, не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам при обоснованном риске для достижения общественно полезной цели. Риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием), и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные

меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам.

Таким образом, для признания действий обоснованным риском необходимо выполнение трех условий:

- 1) действия совершены для достижения общественно полезной цели;
- 2) указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями;
- 3) лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Конституции РФ (<http://constitution.kremlin.ru/>) материнство и детство, семья находятся под защитой государства. В соответствии с ч. 1 ст. 52 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/), материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством. Согласно Указу Президента РФ от 04.03.1993 г. № 337 «О первоочередных задачах государственной политики в отношении женщин» (<https://base.garant.ru/6150171/>), одним из приоритетных направлений социально-экономической политики государства признано обеспечение права женщин на защиту их жизни и здоровья с учетом материнской функции. Таким образом, необходимо констатировать, что **охрана здоровья беременной (включающая не только лечение, но и диагностику с профилактикой) является общественно полезной целью**.

Учитывая, что для диагностики, лечения и профилактики некоторых патологий (состояний) на территории РФ отсутствуют (за редким исключением) зарегистрированные лекарственные препараты с низким риском для плода при их применении беременными женщинами (категории риска А или В, согласно FDA), можно говорить о том, что **указанная цель не может быть достигнута не связанными с риском действиями**.

Однако еще раз обращаем внимание, что для признания действий врача обоснованным риском обязательным условием является отсутствие иных лекарственных препаратов с аналогичным действием, зарегистрированных на территории РФ. Если же препараты с аналогичным действием существуют, то считается, что цель врача может быть достигнута другими, не связанными с риском действиями, а именно путем применения препаратов, имеющих более низкую категорию рисков для плода, беременной или ребенка, находящегося на грудном вскармливании. При этом фактическая обеспеченность клиники альтернативными препаратами, как и цена альтернативных препаратов, во внимание приниматься не будут. Поэтому в случае наличия на территории РФ лекарственных препаратов, имеющих более низкую категорию рисков для плода, беременной или ребенка, находящегося на грудном вскармливании, врач не имеет права применять препараты, имеющие более высокую категорию рисков. Единственным выходом из подобной ситуации будет отказ от медицинского вмешательства с объяснением пациентке причин такого отказа. В случае серьезной заинтересованности в проведении медицинского вмешательства пациентка сможет самостоятельно приобрести альтернативный препарат за пределами России, не несущий рисков в случае применения в период беременности или лактации.

Наконец, следует отметить, что назначая лекарственные препараты с высокими потенциальными рисками для беременных, плода или младенца, врач должен использовать минимально возможные дозировки (конечно,

с учетом необходимости выполнения основной задачи, для выполнения которой используется лекарственный препарат, а также с применением мер предосторожности, указанных в инструкции к лекарственному препарату, с указанием соответствующих действий в медицинской документации). Необходимо также предупредить пациентку о возможности развития некоторых нежелательных реакций (как можно в более мягкой форме, не пугая и не акцентируя внимания на опасности применения данного лекарственного препарата в период беременности или лактации²), рассказать о первых признаках начинающихся нежелательных реакций или симптомах передозировки.

Мы еще раз подчеркиваем необходимость щадящего и корректного подхода при разъяснении возможных осложнений и нежелательных реакций беременной пациентке. Так, например, в разделе инструкции «Нежелательные реакции» может быть упомянута фибрилляция сердца. Конечно, теоретически изменения ритма сердца и, тем более, фибрилляция желудочков могут спровоцировать прерывание беременности. Но в инструкции об этом прямо не сказано, поэтому врач имеет все основания не доводить подобные умозаключения до пациентки и не пугать ее. Более того, в устном разговоре с пациенткой желательнее избегать использование термина «фибрилляция желудочков»: благодаря медицинским сериалам многие пациенты узнали об опасности данного состояния и ассоциируют его с клинической смертью. Вполне допустимо и законно устно предупредить пациентку не о риске «фибрилляции желудочков сердца», а о риске «некоторых нарушений сердечного ритма».

Кроме того, если в инструкции по применению лекарственного препарата нет прямого указания на нежелательные реакции, связанные с беременностью, медицинский работник вправе не акцентировать внимание на том, что производитель в разделе «Особые указания и меры предосторожности» указал на необходимость осторожности при применении лекарственного препарата у беременных. Врач, согласно законодательству, также не обязан рассказывать пациенту о наличии нежелательных реакций у животных, обнаруженных во время проведения исследований на животных (даже если в инструкции такая информация приведена).

Непосредственно с самой инструкцией по применению лекарственного препарата пациентку можно не ознакомлять. Вместо этого необходимо как можно более точно перенести в письменное информированное добровольное согласие на проведение медицинского вмешательства, предусматривающего применение лекарственного препарата, содержимое разделов «Нежелательные реакции» и «Передозировка» из инструкции (дополнительно описав их первые признаки и указав на необходимость экстренного посещения врача в случае их появления). И, конечно же, необходимо проследить, чтобы добровольное согласие было подписано пациенткой.

При выполнении изложенных выше мер можно говорить о том, что врач, пошедший на риск применения указанного лекарственного препарата в период беременности или лактации пациентки, предпринял достаточные меры для предотвращения вреда ее здоровью.

Таким образом, будут выполнены все три условия признания действий врача обоснованным риском. В случае попыток привлечь врача к уголовной ответственности защита врача может попытаться добиться прекращения уголовного дела либо оправдательного приговора суда в связи с отсутствием состава преступления (соответственно, согласно п. 2 ч. 1 ст. 24 и п. 3 ч. 2 ст. 302 Уголовно-процессуального кодекса РФ; http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34481/).

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Таким образом, проанализировав действующую нормативно-правовую базу и иные источники, регулирующие назначение в период беременности и лактации лекарственных препаратов, мы пришли к следующим выводам.

1. Согласно инструкциям по применению, беременность и лактация не являются противопоказаниями к применению лекарственных препаратов, относимых к категории С (согласно классификации FDA). Также инструкции по применению лекарственных препаратов категории С не содержат однозначных указаний на негативные последствия применения лекарственного препарата беременными.
2. Сама формулировка «категория С», разработанная FDA, не содержит запретов на назначение препаратов этой категории беременным пациенткам. Более того, она может быть истолкована как утверждающая, что по умолчанию потенциальная польза таких препаратов превышает потенциальный риск при беременности.
3. Профессиональные стандарты врачей не требуют от них знать особенности применения лекарственных препаратов в период беременности и лактации, если такие состояния прямо не заявлены производителем лекарственного средства в качестве противопоказаний.
4. Действующее российское законодательство (Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н) допускает и считает правомерным назначение лекарственных препаратов, которые, согласно инструкции по их применению, могут привести к снижению безопасности лечения и (или) создать потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.
5. На основании указанных выше аргументов можно сделать вывод об отсутствии в действиях врача, назначившего препарат категории С пациенткам в период беременности или лактации, признаков противоправности, что исключает наличие состава преступления или правонарушения. Вместе с тем необходимо предупредить, что следственные органы могут быть не согласны с подобным выводом.
6. Риски привлечения медицинской организации, врач которой назначил лекарственный препарат категории С пациентке в период беременности или лактации, к гражданско-правовой ответственности незначительны (в связи со сложностью доказывания прямой причинно-следственной связи между воздействием лекарственного препарата и вредом здоровью) и большей частью связаны с возможностью взыскания компенсации морального вреда за нарушение прав потребителей.

² Для сравнения см. ст. 30 Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации: «Врач должен строить отношения с пациентом на основе взаимного доверия и взаимной ответственности. Объективная информация о состоянии здоровья пациента дается добровольно ...».

7. Риски уголовной ответственности достаточно значительны. Это связано с возможностью привлечения к уголовной ответственности по ч. 1 ст. 238 УК РФ (оказание небезопасных услуг) даже в случае, если пациентам не был причинен вред, а сами пациенты не жалуются на оказанные медицинские услуги.
8. Согласно Постановлению Пленума Верховного Суда РФ от 25.06.2019 г. № 18 (<https://legalacts.ru/sud/postanovlenie-plenuma-verkhovnogo-suda-rf-ot-25062019-n-18/>), привлечение к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ угрожает как врачу, непосредственно назначившему лекарственный препарат, так и руководителю медицинской организации.
9. Достаточно часто в инструкциях к лекарственным препаратам категории С отсутствуют сведения о значимых нежелательных явлениях, возникших у эмбриона, плода, новорожденных, беременных женщин, а также о нежелательных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании (что обязательно должно указываться, согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 88). Отсутствие подобных данных в инструкции позволяет прийти к выводу, что врач не должен и не мог предвидеть возникновение осложнений у беременных или грудных детей. С юридической точки зрения данный аспект квалифицируется как отсутствие вины и исключает привлечение к уголовной ответственности.
10. Действия врача, назначившего препарат категории С пациенткам в период беременности или лактации, могут рассматриваться как обоснованный риск (с целью раннего выявления заболевания, которое может привести к слепоте), который, согласно ст. 41 УК РФ, исключает преступность действий врача и делает невозможным привлечение к уголовной ответственности.

Кроме того, нами выработан ряд рекомендаций, выполнение которых способно значительно снизить риски привлечения к юридической ответственности в случае назначения препаратов, применяемых при беременности и в период лактации, «только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка».

1. Использовать минимально возможные дозировки (конечно, с учетом необходимости выполнения основной задачи, для выполнения которой используется лекарственный препарат).
2. Предупредить пациентку о возможности развития некоторых побочных явлений (как можно в более мягкой форме, не пугая и не акцентируя внимания на опасности применения данного лекарственного препарата в период беременности или лактации), рассказать о первых признаках начинающихся осложнений и побочных явлений.
3. Удостовериться, что пациентка подписала информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, а в самом информированном добровольном согласии указано наименование применяемого лекарственного препарата, его дозировка и способ применения.
4. Включить в состав письменного информированного добровольного согласия фразу «надлежащих исследований действия препарата на плод у беременных женщин не проводилось, однако потенциальная польза, связанная с применением данного лекарства у беременных, может оправдывать его использова-

ние, несмотря на имеющийся риск» (согласно формулировке, использованной при описании категории безопасности С по классификации FDA).

5. Перечислить в тексте информированного добровольного согласия нежелательные реакции (согласно инструкции к лекарственному препарату), их первые признаки и указать на необходимость экстренного посещения врача в случае их появления.
6. Зафиксировать в медицинской документации назначение лекарственного препарата в качестве решения врачебной комиссии (в случае применения в амбулаторных условиях) либо заверить его подписью заведующего отделением (в случае применения в стационарных условиях). Если медицинская помощь оказывается в условиях дневного стационара, рекомендуется совместить подходы, утвердив назначение лекарственного препарата решением врачебной комиссии и включив в состав такой комиссии заведующего отделением.
7. Внести в медицинскую документацию следующие сведения о назначенном лекарственном препарате: наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата.
8. Указать в медицинской документации о применении мер предосторожности, указанных в инструкции к лекарственному препарату (если инструкция предусматривает применение каких-либо особых мер предосторожности).
9. При наличии дополнительных финансовых средств рекомендуем получить лицензию по специальности «клиническая фармакология» и организовать в клинике кабинет врача-клинического фармаколога. Этот врач должен будет включаться в состав врачебных комиссий, принимающих решение о назначении препарата категории С пациенткам в период беременности или лактации.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

FINANCING SOURCE

Not specified.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи являются сотрудниками ООО «Факультет медицинского права», оказывающего юридические консалтинговые услуги в сфере медицинского права.

П. Г. Габай является учредителем ООО «Факультет медицинского права».

CONFLICT OF INTERESTS

The authors of the article are the employees of LLC «Faculty of Medical Law» providing legal consulting services in the field of medical law.

Polina G. Gabay is the founder of LLC «Faculty of Medical Law».

ORCID

П. Г. Габай

<http://orcid.org/0000-0002-0388-1304>

В. В. Орленко

<http://orcid.org/0000-0002-0855-3190>