

Профилактика — без риска

Интервью с генеральным директором компании «Факультет Медицинского права», юрисконсульткой Полиной Георгиевной Габай

Александр Васильевич Иванов,
Москва

Безграничная **вера в авторитеты** порой играет с нами злую шутку: расхожая цитата, вырванная из контекста, часто полностью меняет свой смысл. Так, повторяя, что «будущее принадлежит **медицине предупредительной**», мы забываем, что Н.И. Пирогов написал это в книге по военно-полевой хирургии — про раневые инфекции, бывшие едва ли не главной причиной людских потерь в Крымской войне, — и продолжаем мысль словами, не имеющими к этому никакого отношения: «профилактика вообще проще и дешевле лечения». На самом деле **не проще и не дешевле**, даже если речь идёт только о первичной профилактике (вторичная и третичная сами по себе предполагают лечение). Более того, иногда она создаёт совершенно **неожиданные риски** для врача — правовые. Рассмотрим их на примере превентивной мастэктомии.

Сделав профилактическую мастэктомию, Анджелина Джоли писала в колонке «Нью-Йорк таймс»: «Я могу сказать своим детям, что им не нужно бояться, что они потеряют меня от рака молочной железы. И я не хочу, чтобы моя история была частной, потому что есть много женщин, которые не знают, что, возможно, они живут, рискуя заболеть раком». Однако вправе ли делать такую операцию российские врачи?

SP Уважаемая Полина Георгиевна, сегодня мы знаем, что мутации генов BRCA означают пожизненный высокий риск рака молочной железы и что единственный способ его снизить — **двусторонняя мастэктомия**. Самый известный пример — Анджелина Джоли, сделавшая такую операцию. В то же время понят-

но, что риск рака — далеко не 100%, а само вмешательство — очень травматичное (со всеми оговорками о возможностях пластики). Можно ли выполнять его с превентивной целью?

Полина Георгиевна Габай (П.Г.): Предлагаю поставить вопрос шире — может ли вообще какая-либо хирургическая операция быть **превентивной**? Большинство людей воспринимают профилактику исключительно как медосмотры, диспансеризацию, отказ от вредных привычек, физкультуру, соблюдение диеты и т.д. Более того, определение, данное в «Основах охраны здоровья граждан», тоже вроде бы не вызывает ассоциаций с серьёзными вмешательствами: там сказано о мероприятиях, включающих в себя формирование здорового образа жизни,

[Превентивные меры могут включать в себя проведение операций: в МКБ-10 есть раздел «Профилактическое хирургическое вмешательство при наличии факторов риска, со злокачественной опухолью».]



Полина Георгиевна Габай, генеральный директор компании «Факультет медицинского права», юриконсульт

предупреждение возникновения и распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

Тем не менее я полагаю, что предупредительные мероприятия могут включать и проведение хирургических операций. Если мы заглянем в Международную классификацию болезней, то там есть рубрика Z-40, которая называется «Профилактические хирургические вмешательства». Ниже перечислены подрубрики, одна из которых соответствует сути превентивной мастэктомии: «Профилактическое хирургическое вмешательство при **наличии факторов риска**, со злокачественной опухолью».

Ну и в целом, если ориентироваться на то, как закон №323-ФЗ трактует медицинское вмешательство — виды медицинских обследований и манипуляций, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие **профилактическую**, исследователь-

скую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность, а также прерывание беременности, — то ограничений здесь нет.

SP Но наличие факторов риска — ещё не заболевание, а лишь некая **вероятность** его возникновения. Есть ли какая-то чёткая градация, при каком значении риск можно считать «пороговым» для принятия решения о необходимости операции?

П.Г.: Нет, закон такой градации не устанавливает. Но вы правильно сделали на этом акцент: одно из требований к услугам (а закон «О защите прав потребителей» действует и в отношении медицинских услуг) — **безопасность**, минимизация рисков.

Здесь нужно понимать, что любое оперативное вмешательство **рекомендует врач**, а пациентка даёт (или не даёт) на это своё согласие — опять-таки исходя из информации, которую в полном объёме и в доступной форме ей предоставил медработник. Потребитель, как правило, не **обладает специальными знаниями**, поэтому возможное решение предлагает клиницист — исходя из собственных знаний и оценок, определяя наличие **медицинских показаний**. Насколько я знаю, мировая медицинская практика свидетельствует о том, что профилактическая мастэктомия снижает риск развития рака молочной железы на 90–95%.

В то же время закон №323-ФЗ не требует, чтобы профилактическое вмешательство было назначено врачом — **в отличие от лечения**.

SP Не может ли произойти так, что сначала пациентка согласится на превентивную операцию, а уже после неё решит, что это **было не обязательно**? Что её ввели в заблуждение и причинили вред здоровью?

П.Г.: Теоретически может — юридически удаление здоровых молочных желёз может быть квалифицировано как при-

чинение **вреда здоровью**, причём с точки зрения как гражданского, так и уголовного законодательства.

Хотя я специально изучала правоприменительную практику и ни одного такого случая не нашла. Но это, конечно, не значит, что врач может делать то, для чего нет медицинских показаний, не информировать женщину о **степени риска** развития рака при различных вариантах действий или о **последствиях** самой мастэктомии.

Думаю, что нужно очень тщательно подойти к документальному оформлению **информированного добровольного согласия**. Вряд ли стоит отделяться парой общих фраз — нужно обязательно указать, что вмешательство имеет целью профилактику рака и что оно выполняется в ситуации **крайней необходимости**. То есть что есть большая вероятность развития онкозаболевания, которое представляет угрозу жизни.

SP Но ситуации могут быть очень разные. Одно дело, когда у женщины выявлено новообразование в одной молочной железе и врач предлагает сделать вмешательство в объёме двусторонней мастэктомии. Совсем другое — когда есть **отягощённый семейный анамнез** и при генетическом исследовании выявлена **мутация генов BRCA**. Пациентка ещё не больна — можно ли считать, что у неё есть показания к хирургическому вмешательству?

П.Г.: К сожалению, на сегодняшний день какого-либо приказа, в котором были бы перечислены все показания для профилактической мастэктомии, нет. Правда, всё же есть один нормативный документ, в котором некоторые показания указаны, — это **разрешение ФС №201/ФФ9** на применение новой медицинской технологии «Профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией», выданное Росздравнадзором по заявлению РОНЦ им. Н.Н. Блохина 3 февраля 2011 года. С этого момента такую операцию могло выполнять **любое учреждение**, у которого есть соответствующая лицензия, — это было подтверждено письмом Росздравнадзора от 24.02.2009 №01И-98/09.

Сразу оговорюсь, что разрешительный порядок применения медицинских технологий действовал до вступления

[В тексте информированного добровольного согласия нужно обязательно указать, что данное оперативное вмешательство выполняется с целью профилактики рака и в ситуации крайней необходимости.]

в силу Федерального закона №323-ФЗ. Сейчас база для оказания медицинских услуг, предусмотренная «Основами охраны здоровья граждан», — **порядки и стандарты** медицинской помощи, в которых как их-либо упоминаний о профилактической мастэктомии нет. Это понятно: стандарты создавались на базе номенклатуры медицинских услуг, которая не включает это вмешательство.

Но в 2011 году законодательство было другим и была зарегистрирована профилактическая мастэктомия с одновременной реконструкцией, выполняемая по двум показаниям. Первое — наличие мутации генов *BRCA*, а второе — наличие рака другой молочной железы.

Возникает вполне резонный вопрос: необходимо выполнить **оба условия одновременно** или достаточно одного? К сожалению, чёткого ответа на этот вопрос нет — поскольку регистрация упразднена, то и получить какие-либо разъяснения нельзя.

Наиболее частая трактовка — согласно разрешению Росздравнадзора, здоровую молочную железу можно удалить, только если у пациентки есть и диагностированный рак второй железы, и мутация гена *BRCA1* или *BRCA2*. Однако я полагаю, что указанные основания можно рассматривать в качестве **достоятельных**, тем более что клинические рекомендации допускают проведение превентивной мастэктомии даже у здоровых женщин по их желанию. Хотя последнее, на мой взгляд, весьма сомнительно, я бы не рекомендовала этим пользоваться.

SP То есть просто **по желанию** здоровой пациентки с мутацией *BRCA* — нельзя?

SP Думаю, что можно, хотя на сегодняшний момент правовой статус профилактической мастэктомии не очень ясен. Хотя бы потому, что она **отсутствует в номенклатуре медицинских услуг**, утверждённой приказом Минздравсоцразвития от 27.12.2011 №1664 — там виды вмешательства определены только в разрезе методик: подкожная с одновременной алломаммопластикой, радикальная по Пэйти и др.

Причём стоит обратить внимание на буквенно-цифровой код номенклатуры: хотя класс «А» включает в себя вмешательства, направленные и на лечение, и на



[Любой вред, причинённый правомерными действиями медицинского работника, подлежит возмещению пациентке только в случаях, прямо указанных в законе, — как правило, его не компенсируют.]

профилактику, тип услуги — 16 («оперативное лечение») — однозначно **исключает превентивный характер** вмешательства. В неотменённой до сих пор «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» тоже сказано, что тип 16 — «перечень операций, выполняемых при заболеваниях конкретной системы органов». То есть при наличии болезни.

SP Разве можно выполнять только те вмешательства, которые указаны в номенклатуре?

П.Г.: Тоже нет. Многие медицинские вмешательства, которые там не указаны, применяют на практике. И тем не менее де-юре отсутствие профилактической мастэктомии в номенклатуре и вообще в каком-либо действующем нормативном правовом акте оставляет её **за рамками правового поля**.

В то же время законодательство оперирует не только порядками и стандартами в качестве законного основания проведения того или иного вмешательства. Упоминаются также **протоколы лечения** (хотя они и не являются нормативными правовыми актами), **сложившаяся клиническая практика**, клиническая апробация (её проводят только в отношении ранее не применявшихся методов, поэтому к превентивной мастэктомии она неприменима). Кстати, зарегистрированные медицинские технологии можно отнести к сложившейся клинической практике, так называемым **«обычаям»**, если оперировать терминологией Гражданского кодекса РФ. О возможности проведения профилактической мастэктомии сказано и в «Клинических рекомендациях по диагностике и лечению больных раком молочной железы» (утверждённых Ассоциацией онкологов России в 2014 году), и в руководстве «Рак молочной железы» (подготовленном Ассоциацией врачей общей практики РФ в 2015 году).

SP Удаление здоровой железы можно трактовать как причинение вреда?

П.Г.: Да, конечно, хотя практически любое медицинское вмешательство наносит вред здоровью человека — взять хотя бы боль или дискомфорт. В целом в медицине различают два вида вреда — **правомерный и неправомерный**. Для первого варианта есть несколько важных условий, в частности, наличие правильно оформленного добровольного информированного согласия пациентки или состояния крайней необходимости.

SP А что такое «крайняя необходимость»? Непосредственная угроза жизни? Или гипотетическая вероятность, что она может возникнуть когда-нибудь?

П.Г.: Опасность может быть как явная, так и неявная, абсолютно чётких критериев здесь нет. Поэтому я считаю, что нужно использовать **оба основания** — необходимость плюс согласие. Когда мы говорим о гражданской ответственности, то учитываем формулировку закона: «Причинитель вреда может быть освобождён от ответственности». Не обязательно освобождён, а может быть освобождён. Поэтому важно указывать в медицинской документации на всё, что **подтверждает правомерность** причинения вреда.

SP И тогда будет сделан вывод, что помощь была качественной?

П.Г.: Применительно к обсуждаемой ситуации нужно иметь в виду такую характеристику качества, как **«правильность выбора методов** профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». Медицинскую организацию можно обвинить в том, что был выбран неправильный, неадекватный и небезопасный метод профилактики рака. Что можно привести в качестве контрдоводов? Во-первых, уже упомянутые **клинические рекомендации**. Во-вторых, **приоритет профилактики**, зафиксированный в законе № 323-ФЗ, и значительное (до 95%) снижение риска рака при применении метода. В-третьих,

право граждан на оказание платных услуг, основанное на их **волеизъявлении**.

SP Что грозит организации и врачу, если будет сделан вывод, что вред причинён неправомерно?

П.Г.: В таком случае пациентка сможет претендовать на получение **возмещения** от медицинской организации, хотя операцию выполнял конкретный врач (это правило следует из статей 1064 и 1068 Гражданского кодекса РФ). Если будет установлено, что при проведении профилактической мастэктомии врач нарушил **принципы безопасности**, то его действия могут быть квалифицированы как преступление, предусмотренное пунктом «б» части 2 статьи 238 Уголовного кодекса РФ — «оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, если таковые деяния повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью». Есть и другие варианты — «умышленное причинение тяжкого вреда здоровью, опасного для жизни человека или повлекшего за собой потерю... какого-либо органа или утрату органом его функций» (ч. 1 ст. 111 УК РФ); «причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей» (ч. 2 ст. 118 УК РФ).

Однако нужно помнить, что вред, причинённый **правомерными действиями**, подлежит возмещению только в случаях, прямо указанных в законе, то есть **обычно его не компенсируют**. А уголовную ответственность исключают такие факты, как **крайняя необходимость и обоснованный риск** (если цель не могла быть достигнута действиями, не связанными с риском, и были предприняты достаточные меры для предотвращения вреда). Думаю, что оба этих основания можно применить в случае судебного разбирательства по поводу профилактической мастэктомии.

SP Полина Георгиевна, большое спасибо за такой подробный анализ ситуации. Врачам действительно не хватает понимания юридических нюансов, а оно им необходимо. **SP**