



ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

Предмет консультации: юридический анализ правовых особенностей применения местной анестезии (в частности, с использованием лидокаина и иных лекарственных препаратов группы амидов)

Заказчик: Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

Исполнитель: ООО «Факультет медицинского права»

Дата: 12.02.2019

Задание:

Дать ответы на вопросы, поставленные Заказчиком:

1. Каковы правовые особенности работы с местными анестетиками? Какие нормативно-правовые акты её регулируют?
2. Каковы опасности (риски) при работе с местными анестетиками?
3. Предусмотрена ли в законодательстве необходимость проведения аллергопроб перед введением местных анестетиков?
4. Установлены ли где-то допустимые объемы введения местных анестетиков?
5. Существуют ли особые требования к условиям работы с местной анестезией в амбулаторных условиях? Затрагивают ли такие требования оснащение кабинета, в котором выполняются медицинские вмешательства с применением местной анестезии?
6. Регламентировано ли в законодательстве применение «раствора Кляйна» и тумесцентной анестезии?
7. Зафиксированы ли в законодательстве иные особенности применения местных анестетиков в сфере флебологии?

Содержание ответа:

№	Наименование раздела	стр.
1.	Общая характеристика работы с местными анестетиками. Нормативно-правовое регулирование. Медицинские работники, уполномоченные на проведение местной анестезии	6
1.1.	Инфильтрационная анестезия как медицинская услуга	7
1.2.	Применение инфильтрационной анестезии врачом-хирургом и врачом – сердечно-сосудистым хирургом	8
1.3.	Применение инфильтрационной анестезии врачами иных специальностей	10
1.4.	Проведение инфильтрационной анестезии средним медицинским персоналом	10
2.	Опасности (риски) применения местной анестезии	12
2.1.	Риски уголовной ответственности	12
2.2.	Передозировка / отравление анестетиком	14
2.3.	Внутрисосудистое введение анестетиков, предназначенных для инфильтрационной анестезии	15
2.4.	Возникновение аллергии / анафилактического шока	16
2.5.	Риски гражданско-правовой ответственности	19
2.6.	Общие рекомендации по снижению рисков юридической ответственности	20
3.	Необходимость проведения аллергопроб перед введением местных анестетиков	20
4.	Допустимые объемы введения анестетиков	22

5.	Требования к условиям работы с местной анестезией в амбулаторных условиях. Оснащение кабинета, в котором выполняются медицинские вмешательства с применением местной анестезии	24
6.	Использование тумесцентной анестезии и «раствора Кляйна» в амбулаторных условиях	27
7.	Иные особенности применения местных анестетиков в сфере флебологии	28
8.	Заключение	29

Для ответа на представленный вопрос были проанализированы следующие нормативные правовые акты, а также смежные источники информации:

- Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 № 51-ФЗ (в ред. от 01.01.2019);
- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 197-ФЗ (в ред. от 27.12.2018);
- Уголовный процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 № 174-ФЗ (в ред. от 27.12.2018);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»;
- Номенклатура медицинских услуг, утвержденная Приказом Минздрава, России от 13.10.2017 № 804н;
- Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, утвержденная Минздравсоцразвития России от 12.07.2004;
- Порядок оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденный Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н;
- Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия», утвержденный Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 922н;
- Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия, утвержденный Приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н;
- Стандарт первичной медико – санитарной помощи при инородном теле уха, утвержденный Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1212н;
- Стандарт первичной медико – санитарной помощи при приостановившемся кариесе и кариесе эмали, утвержденный Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1490н;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при остром восходящем тромбофлебите большой и (или) малой подкожных вен, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 837н;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержден Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением, утвержденный Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н;
- Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»;

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказа Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;
- Приказа Минздрава России от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению»;
- Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 514 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 31.02.01 Лечебное дело»;
- Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 34.02.01 Сестринское дело»;
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58;
- ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», утвержденный Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 200-ст;
- Профессиональный стандарт «Врач-хирург», утвержденный Приказом Минтруда России от 26.11.2018 № 743н;
- Профессиональный стандарт «Врач-сердечно-сосудистый хирург», утвержденный Приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 143н;
- Приказ Минздрава СССР от 21.07.1988 № 579 «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов»;
- Методические указания № 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация», утвержденные Минздравом РФ 22.06.2000;
- Письмо Минздрава России от 03.12.2015 № 20-3/1645 «О необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин»;
- Письмо Минздрава России от 03.09.2014 № 11-9/10/1-4625;
- Письмо Минздрава РФ от 25.03.1993 № 05-5/119-5 «О порядке применения списка № 2»;
- Письмо Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15 «Об обеспечении безопасного применения местных анестетиков»;
- Письмо Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 05.09.2014 № 4129/30-4;
- Информационное письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 01.12.2015 № 15622;

- Кассационное определение Московского городского суда от 26.09.2012 по делу № 22-12773/12;
- Постановление Президиума Московского областного суда от 25.03.2015 № 144 по делу № 44у-70/2015;
- Постановление Президиума Самарского областного суда от 21.12.2017 № 44у-265/2017;
- Апелляционное определение Московского областного суда от 25.03.2014 по делу № 22-866;
- Апелляционное определение Санкт – Петербургского городского суда от 05.02.2015 № 33-1362/2015;
- Апелляционное определение Санкт – Петербургского городского суда от 09.12.2015 № 33-22343/2015;
- Апелляционное определение Санкт – Петербургского городского суда от 26.10.2015 № 33-18733/2015;
- Апелляционное определение Ростовского областного суда от 12.01.2016 № 33-35/2016;
- Апелляционное определение Верховного суда Республики Марий Эл от 31.01.2013 по делу № 33-32/2013;
- Приговор Кузьминского районного суда г. Москвы от 16.05.2011 по делу № 1-329/11;
- Приговор Жуковского городского суда Московской области по делу № 1-12/2011 от 21.04.2011;
- Приговор Ленинского районного суда города Санкт-Петербурга по делу № 1-6/2017 от 22.03.2017;
- Приговор Железнодорожного районного суда, г. Улан-Удэ (Республика Бурятия) № 1-830/2016 от 20 октября 2016 г. по делу № 1-830/2016;
- Постановление Федерального арбитражного суда Центрального округа от 09.12.2009 по делу № А23-881/09Г-17-88;
- Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 03.05.2018 № 13АП-6209/2018 по делу № А21-11013/2017;
- Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.02.2016 № 17АП-398/2016-АК по делу № А60-56184/2015;
- Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утверждённые Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России. Режим доступа:
[http://phlebology-sro.ru/upload/iblock/7de/klinicheskie-rekomendatsii-minzdrava-rf-po-vrv-bez-khvn-2017 .pdf](http://phlebology-sro.ru/upload/iblock/7de/klinicheskie-rekomendatsii-minzdrava-rf-po-vrv-bez-khvn-2017.pdf);
- Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Режим доступа: <https://www.mediasphera.ru/issues/flebologiya/2018/3/1199769762018031146>
- Инструкция по применению препарата «Ропивакаин», производитель ЗАО «Бинергия»;
- Инструкция по применению препарата «Ропивакаин», производитель ООО «Велфарм»;
- Инструкция по применению препарата «Лидокаин Велфарм», производитель ООО «Велфарм»;
- Инструкция по применению препарата «Лидокаин», производитель ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России;
- Инструкция по применению препарата «Лидокаин Буфус», производитель АО «ПФК Обновление».

1. Общая характеристика работы с местными анестетиками.

Нормативно-правовое регулирование. Медицинские работники, уполномоченные на проведение местной анестезии.

Базовым нормативным правовым актом, которым регулируется применение местной анестезии, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323). В частности, пункт 4 части 5 статьи 19 данного закона гарантирует пациенту право на **облегчение боли**, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами. Использование лекарственных препаратов с целью проведения местной анестезии (в том числе инфильтрационной) перед инвазивной медицинской процедурой полностью соответствует определению «облегчения боли, связанной с медицинским вмешательством».

В силу пункта 2 части 1 статьи 79 ФЗ № 323, медицинские организации обязаны организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и с учетом стандартов медицинской помощи. Кроме того, 25 декабря 2018 года в ФЗ №323 были внесены изменения, согласно которым с января 2022 года медицинская помощь будет оказываться на основе клинических рекомендаций (п.3 ч.1. ст. 37 ФЗ № 323). Соответственно, порядки и стандарты играют важнейшую роль при разрешении вопросов качества и безопасности оказания медицинской помощи, а с 1 января 2022 года – не меньшую роль станут играть и клинические рекомендации.

Однако, действующие порядки оказания медицинской помощи **не содержат каких-либо специальных требований** к применению лекарственных препаратов для местной анестезии (в том числе и из группы амидов). Например, порядком оказания медицинской помощи по профилю «хирургия» (Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н) утверждены лишь общие требования к помещениям медицинской организации и рекомендуемые штатные нормативы*.

**Примечание: особенности работы с местными анестетиками в амбулаторных условиях и общие требования к помещениям, в которых проводится местная анестезия, будут рассмотрены нами в разделе 5 настоящей консультации.*

В свою очередь, в отношении лечения заболеваний вен конечностей на сегодняшний день существуют лишь стандарты медицинской помощи, которые распространяются на медицинские услуги, оказываемые **в стационарной форме**. Тем не менее, некоторыми из них прямо предусмотрено применение местной анестезии и некоторых местных анестетиков:

- Проведение **местной анестезии** предусмотрено Стандартом специализированной медицинской помощи при остром восходящем тромбозе большой и (или) малой подкожных вен (утвержден Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 837н).
- Применение **местной анестезии**, а также **лидокаина**, предусмотрено Стандартом специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен (утвержден Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н).
- **Лидокаин и ропивакаин** входят в стандарт специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением (утвержден Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

Некоторые особенности применения стандартов будут также рассмотрены в разделе 7 настоящей консультации.

К сожалению, стандартов, распространяющихся на медицинские услуги в сфере флебологии, которые могут быть оказаны **в амбулаторных условиях, на сегодняшний день не утверждено**. Указанное значительно усложняет анализ законодательных особенностей применения лидокаина и иных лекарственных препаратов группы амидов во время проведения местной анестезии в амбулаторных условиях (но ни в коем случае не делает такой анализ невозможным).

Помимо порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, обязательные требования к проведению местной анестезии могут содержаться в иных подзаконных нормативных правовых актах. Они будут рассмотрены нами в контексте следующих вопросов настоящей консультации.

Также необходимо особо обратить внимание на нормативный статус инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. В частности, согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61), инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, согласовывается с Минздравом России в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением (номер данного регистрационного удостоверения и дата государственной регистрации указываются на инструкции). Требования к инструкции по медицинскому применению также официально утверждены Минздравом России в Приказе от 21.09.2016 № 724н. Изменение инструкции производится только с внесением изменений в регистрационное досье, а, например, расширение показаний для медицинского применения лекарственного препарата возможно только после успешного проведения новых клинических исследований. Информация о показаниях и противопоказаниях к применению лекарственных препаратов содержится также в государственном реестре лекарственных средств (ст. 33 ФЗ № 61), которая идентична инструкции, согласованной Минздравом. Таким образом, **нормативная природа инструкции не вызывает сомнений, а, следовательно, и обязанность медицинских работников использовать лекарственные препараты в соответствии с ее положениями.** Данный вывод подтверждается и судебной практикой, которая будет рассмотрена нами далее.

Помимо инструкции, судебно-медицинские эксперты и суды также часто основывают свое мнение на «специальной литературе». Согласно законодательству такая литература (учебники, руководства и иные источники устоявшейся клинической практики) **может быть квалифицирована как обычай**, то есть пользуясь терминологией Гражданского Кодекса Российской Федерации (ст. 5 ГК РФ) - сложившееся и широко применяемое в той или иной области медицинской деятельности, **не предусмотренное законодательством правило поведения.** В соответствии со статьей 309 ГК РФ обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований - **в соответствии с обычаями** или иными обычно предъявляемыми требованиями.

Данные требования также будут проанализированы далее в разрезе иных вопросов настоящей консультации.

1.1. Инфильтрационная анестезия как медицинская услуга

В номенклатуре медицинских услуг (утверждена Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н) содержится несколько кодов, по которым теоретически можно классифицировать инфильтрационную анестезию. Например:

- Внутримышечное введение лекарственных препаратов (A11.02.002);
- Подкожное введение лекарственных препаратов (A11.01.002);
- Внутривенное введение лекарственных препаратов (A11.01.003);
- Местная анестезия (B01.003.004.001);
- **Инфильтрационная анестезия (B01.003.004.005).**

Кроме того, на практике используются и иные наименования, связанные с различными вариантами (тумесцентная анестезия и т.д.). Тем не менее, **Факультет Медицинского Права при заполнении медицинской и иной документации (например, договоров на оказание медицинских услуг) рекомендует придерживаться названия, которое все-таки содержится в Номенклатуре** и при этом наиболее точно соответствует виду применяемой анестезии. В частности, мы рекомендуем

использовать название **«инфильтрационная анестезия»** (B01.003.004.005). Также допустимым является название «местная инфильтрационная анестезия (см. подробнее подраздел «Применение инфильтрационной анестезии врачом-хирургом и врачом – сердечно-сосудистым хирургом»).

В данном случае коду «01» класса «В» соответствует тип медицинской услуги **«врачебная лечебно-диагностическая»**, классу «003» - медицинская специальность **«анестезиология и реаниматология»**.

Напомним, что в соответствии с указанным Единым квалификационным справочником, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н (далее – ЕКС), врач-анестезиолог-реаниматолог проводит различные методы **местного обезболивания**.

Кроме того, согласно пункту 2 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н, одной из целей медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология» является **профилактика и лечение боли и болезненных ощущений** у пациентов, выбор вида обезболивания в соответствии со соматическим статусом пациента. Соответственно, **инфильтрационная анестезия может проводиться врачом-анестезиологом-реаниматологом**. Однако законодательство не наделяет его **исключительным правом проводить подобные медицинские вмешательства**.

Например, согласно Номенклатуре медицинских услуг, к этому же типу (врачебные лечебно-диагностические) и классу («анестезиология и реаниматология») медицинских услуг относится также и аппликационная анестезия (код «B01.003.004.001»), которая широко применяется также врачами-стоматологами, врачами-урологами и иными медицинскими работниками. Кроме того, в действующем законодательстве отсутствуют нормы, которые официально запрещали бы медицинским работникам выполнение медицинских услуг, относящихся к классу и типу, не соответствующим их специальности.

Таким образом, отнесение номенклатурой данной услуги к специальности «анестезиология и реаниматология» не свидетельствует о том, что врач анестезиолог-реаниматолог является единственным специалистом, уполномоченным на соответствующее медицинское вмешательство.

Детальный анализ законодательства, изложенный ниже, позволил прийти к выводу согласно которому **таким правом обладают также и иные врачи-специалисты, и даже средний медицинский персонал**.

1.2. Применение инфильтрационной анестезии врачом-хирургом и врачом – сердечно-сосудистым хирургом

Начнем с того, что наличие **анестезиолога-реаниматолога не входит в рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-хирурга**, которые указаны в Приложении № 2 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н (далее – Порядок № 922н).

В свою очередь, функциями кабинета врача-хирурга, исходя из пунктов 2 и 5 порядка организации деятельности такого кабинета (утверждены в Приложении № 2 к Порядку № 922н) является, в том числе, **лечение хирургических заболеваний**. Согласно пункту 8 статьи 2 ФЗ № 323, **лечение – это комплекс медицинских вмешательств**, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

Таким образом, проведение местной анестезии можно рассматривать как часть комплекса медицинских вмешательств, направленных на лечение хирургического заболевания, которое **вправе**

проводить врач-хирург или медицинская сестра (о полномочиях среднего медицинского персонала на проведение местной анестезии будет также сказано далее). В противном случае запрет на применение местной анестезии в кабинете врача-хирурга как минимум нарушал бы право пациента на облегчение боли, которое установлено в пункте 4 части 5 статьи 19 ФЗ № 323.

Вышеуказанный вывод также подтверждается профессиональным стандартом «Врач-хирург» (утв. Приказом Минтруда России от 26.11.2018 № 743н), согласно которому **местная анестезия** входит в область его необходимых знаний и необходимых умений и **является частью хирургического вмешательства, медицинской манипуляции**. Также профстандартом в разрезе некоторых трудовых функций врача-хирурга в числе трудовых действий указаны «назначение лекарственных препаратов», в числе необходимых знаний – «принципы и методы обезболивания пациентов», «механизм действия лекарственных препаратов», а в числе необходимых умений – «обосновывать методику обезболивания при выполнении хирургических вмешательств» и «назначать лекарственные препараты».

Кроме того, право на проведение инфильтрационной анестезии врачом-хирургом следует из следующих нормативных актов:

- Согласно единому квалификационному справочнику должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»), утвержденного приказом Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (далее – ЕКС), **врач-хирург должен знать принципы, приемы и методы обезболивания в хирургии;**
- Согласно Приказу Минздрава СССР от 21.07.1988 № 579 «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов»*, **врач-хирург должен знать принципы, приемы и методы обезболивания в хирургии, а также должен уметь обосновать методику обезболивания и, при необходимости, выполнить его.**

Кроме того, данный Приказ дает право на проведение местной анестезии помимо анестезиолога-реаниматолога также и некоторым иным врачам (например, судовому врачу, детскому хирургу, травматологу-ортопеду). Данный факт подтверждает вывод, что проведение местной анестезии допускается врачами различных специальностей (*также дополнительно см. подраздел «Применение инфильтрационной анестезии врачами иных специальностей»*). Также заслуживает внимание и то, что п.3 Приказа **прямо относит инфильтрационную анестезию к разновидности местной анестезии**. Это позволяет распространять действие всех правовых норм, регулирующих проведение местной анестезии, на проведение инфильтрационной анестезии.

**Данный нормативный правовой акт не был отменен и сохраняет свою юридическую силу по сей день. В частности, на него также ссылаются и суды (см., например, Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.02.2016 № 17АП-398/2016-АК по делу № А60-56184/2015).*

Аналогичные трудовые действия, необходимые умения и знания в разрезе различных трудовых функций предусмотрены и для врача – сердечно-сосудистый хирурга в соответствующем профессиональном стандарте (Профессиональный стандарт «Врач – сердечно-сосудистый хирург», утвержденный Приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 143н):

- Трудовые действия: «Назначение лекарственных препаратов».
- Необходимые умения: «Обосновывать применение лекарственных препаратов», «Определять последовательность применения лекарственных препаратов», «Назначать лекарственные препараты».
- Необходимые знания: «Методы применения лекарственных препаратов», «Лекарственные препараты, применяемые для пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы», «Медицинские показания и медицинские противопоказания к назначению лекарственных препаратов».

Таким образом, с учетом того, что инфильтрационная анестезия является разновидностью местной анестезии, **врач-хирург и врач – сердечно-сосудистый хирург обладают необходимой**

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

компетенцией для проведения инфильтрационной анестезии и, соответственно, вправе её проводить.

1.3. Применение инфильтрационной анестезии врачами иных специальностей

Как упоминалось ранее, процедура проведения инфильтрационной анестезии может рассматриваться как подкожное, внутривенное, внутримышечное введение лекарственных препаратов (местных анестетиков). Согласно ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 200-ст) (далее – ГОСТ Р 52623.4-2015) **подкожное, внутривенное, внутримышечное введение лекарственных средств и растворов, относится к простым медицинским услугам и может выполняться как в амбулаторных условиях, так и в стационарных:**

- 1) Специалистом, имеющим диплом установленного образца об окончании **среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: «лечебное дело», «сестринское дело», «акушерское дело».**
- 2) Специалистом, имеющим диплом установленного образца об окончании **высшего образовательного учебного заведения по специальностям: «лечебное дело», «педиатрия».**

**Отметим, что правовой статус национальных стандартов в РФ является дискуссионной темой. Однако суды и органы надзора в подавляющем большинстве случаев придерживаются мнения, что ГОСТы обязательны. Например, положения рассматриваемого нами ГОСТ Р 52623.4-2015 легли в основу Постановления Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 03.05.2018 № 13АП-6209/2018 по делу № А21-11013/2017.*

Таким образом, согласно упомянутого ГОСТу, **врач любой специальности, получивший высшее медицинское образование на лечебном или педиатрическом факультете, приобретает право на подкожное, внутривенное, внутримышечное введение лекарственных средств и растворов и, следовательно, на проведение инфильтрационной анестезии.** Обращаем особое внимание, что эта норма распространяется и на врачей, окончивших лишь специалитет по специальностям «лечебное дело» или «педиатрия» и не учившихся в ординатуре.

1.4. Проведение инфильтрационной анестезии средним медицинским персоналом

Помимо ГОСТ Р 52623.4-2015, полномочия среднего медицинского персонала на проведение инфильтрационной анестезии также вытекают из следующего:

- Согласно номенклатуре работ и услуг в здравоохранении (утв. Минздравсоцразвития РФ 12.07.2004)* (далее – Номенклатура от 2004 года), **внутримышечное введение лекарственных средств, а также подкожное введение лекарственных средств и растворов входит в перечень процедур сестринского ухода** (см., например, процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции (02.057.01), процедуры сестринского ухода за больным с сердечно-сосудистым заболеванием (02.015.02)).

**Обращаем внимание, что данная номенклатура, а также Номенклатура медицинских услуг, утвержденная Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н, – это два разных нормативных документа. При этом Номенклатура от 2004 года не отменена и продолжает действовать на сегодняшний день. Более того, на неё ссылаются как Минздрав и ФФОМС (см. Письмо ФФОМС от 05.09.2014 № 4129/30-4 и Письмо Минздрава России от 03.09.2014 № 11-9/10/1-4625), так и суды (см., например, Апелляционное определение Верховного суда Республики Марий Эл от 31.01.2013 по делу № 33-32/2013).*

- Согласно структуре программы подготовки по специальностям «Сестринское дело», «Лечебное дело» и «Акушерское дело», **специалисты среднего звена должны уметь ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств, применять лекарственные средства по назначению врача; а также знать лекарственные формы, пути введения лекарственных средств, виды их**

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

действия и взаимодействия; основные лекарственные группы и фармакотерапевтические действия лекарств по группам; побочные эффекты, виды реакций и осложнений лекарственной терапии (см. Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 514 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 31.02.01 Лечебное дело», Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 34.02.01 Сестринское дело»).

- Согласно Приложение № 1 к Указанию Минсоцзащиты РФ от 26.04.1993 № 1-31-У «О порядке применения раздела XXIV Списка № 2 производств, работ, профессий, должностей и показателей, дающих право на льготное пенсионное обеспечение. О льготном пенсионном обеспечении работников, занятых в производстве синтетических моющих средств» к **видам деятельности среднего медицинского персонала, относящиеся к непосредственному обслуживанию больных** в лечебно - профилактических учреждениях, отделениях, кабинетах являются в том числе*: **производство инъекций**, манипуляций, процедур (лечебных и диагностических), забор материала для исследования и **участие в проведении обезболивания** и оказании анестезиологической, хирургической и реанимационной помощи больным.

**Примечательно, что данное положение Указания Минсоцзащиты было разработано на основании предложений Минздрава, направленных в Письме Минздрава РФ от 25.03.1993 № 05-5/119-5.*

Данный факт свидетельствует о том, что проведение средним медицинским персоналом инъекций и обезболивания является давно устоявшейся практикой.

Помимо вышеуказанных нормативных документов, полномочия среднего медицинского персонала также следуют из единого квалификационного справочника (ЕКС). Рассмотрим их отдельно в разрезе каждой должности.

Согласно ЕКС, *медицинская сестра* в том числе: **осуществляет уход** за больными в медицинской организации и на дому; **ассистирует при проведении врачом лечебно-диагностических манипуляций** и малых операций в амбулаторных и стационарных условиях, а также осуществляет **использование лекарственных средств**.

Во-первых, напомним, что подкожное введение лекарственных средств и растворов входит в **перечень процедур сестринского ухода** согласно Номенклатуре от 2004 года.

Кроме того, нормативные правовые акты не уточняют в каком объеме медицинская сестра вправе ассистировать врачу и использовать лекарственные средства, однако на основе вышесказанного можно сделать вывод, что таковым в том числе является проведение местной анестезии.

В соответствии с ЕКС, *медицинская сестра перевязочной и медицинская сестра процедурной* в том числе: **выполняют назначенные лечащим врачом манипуляции**, разрешенные к выполнению средним медицинским персоналом.

Как было указано выше, в РФ действует ряд нормативных правовых актов, которые указывают на право среднего медицинского персонала проводить местную анестезию.

Кроме того, в правовой доктрине РФ действует принцип «разрешено все, что не запрещено законом». Он рассматривается как данность, общеизвестный факт, не требующий доказывания и обоснования. В законодательстве РФ официального закрепления этот постулат не находит, но им активно оперирует правоприменительная практика (см., например, Постановление ФАС ЦО от 09.12.2009 по делу № А23-881/09Г-17-88).

При этом, в РФ отсутствуют какие-либо нормативные правовые акты, которые бы указывали на то, что среднему медицинскому персоналу запрещено проводить местную анестезию, что дополнительно указывает на наличие у медицинской сестры перевязочной и медицинской сестры процедурной полномочий на её применение.

В соответствии с ЕКС, *медицинская сестра-анестезист* в том числе: **участвует в хирургических операциях**. При этом, специалист, занимающий данную должность, должен знать современные методы общей, **местной** и регионарной **анестезии**. С учетом этого можно сделать вывод о её праве на проведение инфильтрационной анестезии в рамках участия в хирургических операциях.

Согласно ЕКС, *медицинская сестра операционной* в том числе: **участвует в хирургических операциях**. При этом, специалист, занимающий данную должность, должен знать **порядок** получения, учета, хранения, **использования лекарственных средств**, а также современные методы общей, **местной** и регионарной **анестезии**. С учетом этого можно сделать вывод о её праве на проведение инфильтрационной анестезии в рамках участия в хирургических операциях.

Таким образом, результаты правового анализа действующей нормативно-правовой базы позволяют сделать вывод, что **применять местную анестезию (включая инфильтрационную) при оказании медицинской помощи** (в частности, во время медицинских вмешательств, связанных с лечением заболеваний сосудов конечностей) имеют право **любые специалисты с высшим медицинским образованием** (в том числе врач – анестезиолог-реаниматолог, врач-хирург и врач - сердечно-сосудистый хирург) **и со средним медицинским образованием** (в том числе – медицинская сестра, медицинская сестра перевязочной, медицинская сестра-анестезист, медицинская сестра операционной).

2. Опасности (риски) применения местной анестезии.

На основе анализа медицинской литературы и судебной практики по вопросу применения местной анестезии, нами было выделено три группы рисков возникновения ответственности у медицинских работников:

1. Передозировка анестетика;
2. Случайное внутрисосудистое введение анестетика, проявившееся кардиотоксическим или нейротоксическим эффектом;
3. Аллергические реакции (включая анафилактический шок) у пациента на введённый препарат.

**Nota Bene! В соответствии с приказом Минздравоохранения России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» субъекты обращения лекарственных средств, включая специалистов здравоохранения, обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.*

2.1 Риски уголовной ответственности

Как правило, в случае смерти пациента или причинения вреда его здоровью в результате применения местной анестезии в отношении медицинских работников встает вопрос о противоправной неосторожности, вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей в правоприменительной практике определено как умышленное или неосторожное нарушение лицом официальных требований и стандартов, предъявляемых к его профессиональной практике (например, требований нормативных правовых актов, **инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, требований специальной литературы**).

Чаще всего медицинские работники в случае смерти пациента привлекаются к ответственности **по части 2 статьи 109 УК РФ** «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей» (если пациент умер от осложнений и побочных явлений, возникших вследствие проведения местной анестезии). Однако, кроме того,

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

действия медицинских работников, допустивших нарушения во время проведения местной анестезии, могут быть истолкованы правоохранительными органами, как имеющие признаки следующих составов преступлений:

- Статья 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности». Отличительной особенностью части 1 данной статьи является то, что уголовная ответственность может наступить даже **если в результате действий медицинского работника не был причинен вред жизни или здоровью пациента** (например, не была проведена аспирационная проба, не были проведены алергопробы при наличии в анамнезе пациента сведений об аллергии, произошло превышение концентрации введения анестетика, однако анестезия прошла без осложнений, пациент не только остался жив, но даже и не был причинен вред его здоровью). В последнее время следственные органы активно используют данный состав преступления для уголовного преследования медицинских работников, количество уголовных дел, возбуждаемых по этой статье, неуклонно возрастает. Однако, анализ судебной практики, проведенный нами, свидетельствует о том, что до настоящего времени этот состав преступления не применялся по отношению к нарушениям/осложнениям в процессе местной анестезии.
- Статья 118 УК РФ «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности» (например, если в результате пережитого анафилактического шока/гипоксии головного мозга на фоне остановки сердечной деятельности остался стойкий неврологический дефицит, повлекший инвалидизацию).
- Статья 293 УК РФ «Халатность». Спецификой уголовной ответственности за халатность является то, что **субъектом данного преступления** (неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе либо обязанностей по должности, если это повлекло причинение крупного ущерба или существенное нарушение прав и законных интересов граждан или повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью или смерть человека) **является должностное лицо. Медицинский работник рассматривается в качестве должностного лица при выполнении им административно-хозяйственных или организационно-распорядительных функций** (в большинстве случаев – это должности, начиная с заведующего отделением, хотя возможны и исключения). Например, как халатность может квалифицироваться действия заведующего отделением или руководителя медицинской организации, которые не обеспечили необходимые условия для проведения реанимации (*см. раздел 5 настоящей консультации*).
- Статья 124 УК РФ «Неоказание помощи больному». Ответственность по данной статье в связи с нарушениями требований к местной анестезии не наступает. Однако она может наступить позже – если медицинский работник в случае анафилактического шока не провел реанимационные мероприятия. Отметим, что обязанность по проведению таких мероприятий следует из ЕКС, Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению» (относится только к лидокаину), некоторых инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также писем Минздрава России от 03.12.2015 № 20-3/1645, информационного письма ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 01.12.2015 № 15622 и письма Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15. Однако непроведение реанимационных мероприятий в данном случае **должно находиться в прямой причинно-следственной связи с наступившими последствиями в виде причинения среднего или тяжкого вреда здоровью пациента**, что не всегда устанавливается судебно-медицинской экспертизой (подобное решение будет рассмотрено ниже). Кроме того, ответственность по статье 124 УК РФ исключается в случае неполного/недостаточного проведения реанимационных мероприятий. В этом случае ответственность наступает по статье 109 УК РФ. Также обращаем внимание на то, что применение статьи 124 УК РФ требует наличия последствий, как минимум, в виде вреда здоровью средней тяжести.

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

Вместе с тем, уголовная ответственность медицинского работника в случае смерти пациента во время местной анестезии исключается даже при несоблюдении медицинским работником обязательных требований, если:

- **Не установлена причинно-следственная связь** между действиями/бездействиями врача и смертью пациента;
- Нарушение официальных требований вызвано соображениями крайней необходимости или обоснованного риска (для устранения опасности, непосредственно угрожающей пациенту, если эта опасность не могла быть устранена иными средствами – например, медицинское вмешательство с применением местной анестезии было необходимо для спасения жизни пациента, а его отсрочка, замена вида анестезии или отказ от анестезии привели к гибели пациента. Впрочем, такой вариант развития событий маловероятен, а при оказании медицинской помощи флебологами – практически невозможен);
- Если медицинский работник не предвидел и **не должен был предвидеть** возможности наступления негативных последствий для жизни или здоровья пациента.

Так, согласно статье 5 Уголовного кодекса РФ, лицо подлежит уголовной ответственности только за те общественно опасные действия (бездействие) и наступившие общественно опасные последствия, в отношении которых установлена его вина. Объективное вменение, то есть **уголовная ответственность за невиновное причинение вреда, не допускается.**

В соответствии с частью 1 статьи 28 Уголовного кодекса РФ, деяние признается **совершенным невиновным, если лицо, его совершившее, не осознавало и по обстоятельствам дела не могло осознавать общественной опасности своих действий (бездействия) либо не предвидело возможности наступления общественно опасных последствий и по обстоятельствам дела не должно было или не могло их предвидеть.**

Аналогично рассматривается квалификация деяния в качестве причинения тяжкого вреда по неосторожности. Отметим, что **причинение здоровью пациента по неосторожности вреда средней тяжести или легкого вреда не влечет за собой уголовной ответственности** (хотя и не исключает гражданско-правового иска).

Таким образом, если врач, принимая решение о применении местной анестезии, **не предвидел наступления опасных последствий (смерти пациента, причинение тяжкого вреда здоровью пациента) и по обстоятельствам дела (оформление медицинской документации, информирование пациента о рисках применения местной анестезии, сбор информации о наличии у пациента аллергии на лекарственные препараты и пищевые продукты, отсутствие иных противопоказаний для применения местной анестезии, осуществление медицинского вмешательства в условиях, предусмотренных законодательством и т.д.) объективно не мог предвидеть опасных последствий, указанное исключает возможность его привлечения к уголовной ответственности.**

Рассмотрим примеры судебных решений и последствия для медицинских работников по каждой из категории рисков.

2.2. Передозировка / отравление анестетиком

В случае с передозировкой / отравлением анестетиком, если при этом **была превышена доза анестетика или режим введения лекарственного препарата**, причинно-следственная связь между превышением допустимой дозировки препарата и смертью пациента устанавливалась судебно-медицинской экспертизой абсолютно **во всех рассмотренных нами случаях.** Наличие такой связи являлось основанием для выводов следствия о наличии причинно-следственной связи между действиями медицинского работника и смертью пациента, и привлечения медицинского работника к уголовной ответственности по части 2 статьи 109 УК РФ (см., например, *Кассационное определение*

Московского городского суда от 26.09.2012 по делу № 22-12773/12, Приговор Кузьминского районного суда г. Москвы от 16.05.2011 по делу № 1-329/11, Приговор Жуковского городского суда Московской области по делу № 1-12/2011 от 21.04.2011).

Таким образом, в случае смерти пациента по причине интоксикации, вызванной превышением концентрации введения анестетика, риск наступления уголовной ответственности практически достигает 100%.

Если пациент выжил, но перенес выраженную интоксикацию (с коллапсом) вследствие передозировки, теоретически становится возможным привлечение медицинского работника по статье 118 УК РФ (Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности). Это объясняется тем, что согласно пункту 6.2.4. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека», острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени является признаком тяжкого вреда здоровью. Вместе с тем в подобных делах для доказательства наличия в действиях медицинского работника состава преступления также требуется заключения судебно-медицинского эксперта, где должно быть четко и недвусмысленно указано, что развившаяся сердечно-сосудистая недостаточность была последствием именно передозировки лидокаина (а не проявлением иного заболевания).

И в случае ответственности по ст. 109 УК РФ, и в случае ответственности по ст. 118 УК РФ, следует обратить внимание на то, кто именно будет нести подобную ответственность. Если передозировка возникла вследствие действий врача, назначившего неправильную дозировку, именно он будет нести уголовную ответственность. Однако достаточно типична ситуация, когда препарат назначен верно, а передозировка наступает вследствие небрежности среднего медицинского персонала, осуществлявшего манипуляцию (например, вместо 2% раствора лидокаина введен 10%). В данном случае уголовную ответственность будет нести медсестра, перепутавшая раствор, а врач от уголовной ответственности будет освобожден (в связи с отсутствием в его действиях вины).

Показательным в данном случае является [Приговор Кузьминского районного суда г. Москвы от 16.05.2011 по делу № 1-329/11](#). Согласно материалам дела, суд пришел к выводу, что медицинская сестра в соответствии с должностной инструкцией была обязана проверить концентрацию препарата «Лидокаин» путем обозрения упаковки и инструкции по медицинскому применению. Вопреки этому она дважды ввела 10% раствора «Лидокаина» 2,5-3 миллилитра в организм пациента, тем самым **превысив допустимую для детей дозу** препарата «Лидокаин» в 5-6 раз. При этом, медицинская сестра также **нарушила и временной интервал между инъекциями** (повторная инъекция была проведена через 1,5 часа после первой). Согласно выводам экспертизы, неоднократное введение лекарственного препарата состоит в прямой причинно-следственной связи со смертью пациента. На основании этого медицинская сестра была признана виновной в совершении преступления, предусмотренного **частью 2 статьи 109 УК РФ**.

Факультет Медицинского Права может лишь порекомендовать **внимательно следовать инструкции** по применению лекарственного препарата в части дозировки анестетика (напомним, что в отношении лидокаина допустимая дозировка также указана в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению»), а также тщательно проверять маркировку флаконов перед введением анестетика (*Подробнее о допустимых объемах введения анестетиков см. в разделе 4 настоящей консультации*).

2.3. Внутрисосудистое введение анестетиков, предназначенных для инфльтрационной анестезии

Как известно, многие анестетики из группы амидов (в частности «Лидокаин») обладают выраженным кардиотоксическим и нейротоксическим действием. В связи с этим следует избегать их внутрисосудистого введения.

Так, как следует из текста Постановления Президиума Самарского областного суда от 21.12.2017 № 44у-265/2017, медицинский работник, **игнорируя положения инструкции** по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Лидокаин» **и методику проведения инфильтрационной анестезии**, допустил их нарушение, выраженное в не проведении аспирационной пробы (всасывание среды, в которой располагается кончик иглы, чтобы удостоверится по отсутствию появления крови, что кончик иглы не находится в кровеносном сосуде). Дефект оказания медицинской помощи, выразившийся в нарушении техники проведения инфильтрационной анестезии состоит со смертью в прямой причинно-следственной связи. При использовании с целью обезболивания местного анестетика лидокаина **врач должен был руководствоваться инструкцией** к данному лекарственному препарату и **следовать методике проведения инфильтрационной анестезии, описанной в специальной литературе**. На основании этого медицинский работник был привлечен к уголовной ответственности по части 2 статьи 109 УК РФ «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей».

Таким образом, в данном случае основанием для привлечения медицинского работника к ответственности являлось непроведение аспирационной пробы. Суд посчитал это **нарушением инструкции** по применению лекарственного препарата (*отметим, что требование о проведении аспирационной пробы часто содержится в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов (см., например, инструкцию к препарату «Ропивакаин» производителей ЗАО «Бинергия», ООО «Велфарм»)* и **требований, описанных в специальной литературе**.

Обращаем внимание на то, что уголовную ответственность, связанную с внутрисосудистым введением местных анестетиков, предназначенных для инфильтрационной анестезии, несет медицинский работник, осуществлявший манипуляцию, а не медицинский работник, назначивший анестезию. Кроме того, для доказательства данных правонарушений, судебно-медицинская экспертиза должна зафиксировать, что внутрисосудистое попадание лидокаина действительно имело место и смерть пациента (ущерб здоровью пациента) были нанесены в связи с его токсическим действием. Иными словами, если судебно-медицинская экспертиза в заключении указывает, что смерть пациента наступила вследствие «сердечно-сосудистой недостаточности» не уточняя её этиологию и связь с воздействием анестетика, а медицинская документация содержит информацию о проведении аспирационной пробы, привлечение медицинского работника к уголовной ответственности становится практически невозможным (даже, несмотря на возможность ложноотрицательного результата аспирационной пробы и очевидность ухудшения состояния пациента после введения анестетика – так как согласно ч.4 ст. 14 УПК РФ Обвинительный приговор не может быть основан на предположениях).

В связи с этим, Факультет Медицинского Права рекомендует:

1. Перед введением местных анестетиков обязательно проводить аспирационную пробу.
2. Фиксировать в медицинской документации результаты пробы. В частности, очень важно зафиксировать отсутствие крови в шприце.

2.4. Возникновение аллергии / анафилактического шока

В случае возникновения аллергических реакций на анестетики, возможная уголовная ответственность угрожает врачу, назначившему проведение местной анестезии (невзирая на то, непосредственно сам врач осуществлял манипуляцию или же он поручил это среднему медицинскому персоналу). Связано это с тем, что установление аллергического анамнеза пациента относится к обязанностям врача (*см. подробнее раздел 3 «Необходимость проведения аллергопроб перед введением местных анестетиков»*). Кроме того, обращаем внимание, что для установления причинно-следственной связи между бездействием врача (в отношении к установлению аллергического анамнеза) и смертью (или вредом здоровью) пациента необходимо заключение судебно-медицинской экспертизы в котором указано, что смерть (или вред здоровью) пациента наступили вследствие аллергической реакции. То

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

есть судебно-медицинская экспертиза должна указывать на наличие именно анафилактического шока (с соответствующими признаками, а не «отека мозга», «острой сердечно-сосудистой недостаточности», «отека легких и т.д.»)*. Данный нюанс чрезвычайно важен, так как внезапная гибель пациента от «сердечно-сосудистой недостаточности» и расцененная первоначально как анафилактический шок, может оказаться отравлением (передозировкой) препарата или результатом его внутрисосудистого введения. В таком случае небрежность врача в проверке аллергоанамнеза, как и отсутствие аллергопробы, не стоит в причинно-следственной связи со смертью пациента (умер от кардиотоксического действия препарата, а не от аллергии). Следовательно, небрежность врача не образует состава преступления (уголовную ответственность понесет медицинский работник, совершивший внутрисосудистый ввод препарата или введший его повышенную дозу).

** Примечание. К сожалению, значительная часть судебно-медицинских заключений выставляет диагноз анафилактического шока на достаточно шатких основаниях, опираясь на признаки, которые могут подтвердить лишь наличие шокового состояния пациента и характерны для шока любой этиологии (проявление РДСВ в легких, «шоковая почка», полнокровие сосудов микроциркуляторного русла головного мозга и т.д.), но никак не могут подтвердить его аллергическую природу. Факультет Медицинского Права обращает внимание на то, что выводы судебно-медицинской экспертизы об анафилактическом шоке должны содержать **специфические** макро- и микропризнаки аллергических реакций немедленного типа: отек слизистой оболочки гортани и голосовых связок, повышение в крови уровня Ig-E или триптазы, дегрануляцию тучных клеток и т.д.*

Другим важным моментом в доказательной базе составов преступлений, связанных с возникновением у пациентов аллергических реакций, является отсутствие письменного информированного добровольного согласия (ИДС), фиксирующего то, что врач проинформировал пациента о возможных аллергических реакциях, а пациент заверил врача в отсутствии аллергии на анестетик.

Показательным судебным решением является Апелляционное определение Московского областного суда от 25.03.2014 по делу № 22-866 (позже оно было оставлено в силе Постановлением Президиума Московского областного суда от 25.03.2015 № 144 по делу № 44у-70/2015). В данном случае, смерть пациента наступила в результате лекарственного шока, который был вызван применением лекарственного препарата «лидокаин», а медицинский работник был признан виновным в совершении, преступления, предусмотренного частью 2 статьи 109 УК РФ.

Суды обосновали свое решение тем, что **медицинский работник нарушил требования статьи 20 ФЗ № 323 в части оформления информированного добровольного согласия** на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства в письменной форме, удостоверяемого подписью пациента; **и в части предоставления информации** о методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. То есть, отсутствие ИДС являлось доказательством того, что медицинский работник не выяснил у пациента наличия гиперчувствительности организма к препарату «лидокаин» в виде аллергической реакции.

При этом, Апелляционный суд **отверг доводы** осужденной и ее адвоката, согласно которым **необходимая информация пациенту сообщается в устной форме, и своей подписью в бланке информированного согласия пациент подтверждает факт разъяснения ему указанной в бланке необходимой информации.** В частности, доводам о том, что осужденная сообщила пациентке название применяемого в ходе операции обезболивающего препарата «лидокаин», суд обоснованно дал критическую оценку, обратив внимание на то, что **сведения об этом, как и о риске, связанном с применением указанного анестезирующего средства, в подписанном бланке информированного согласия, на который ссылается осужденная, отсутствуют.**

Важно также отметить и тот факт, что в тексте судебных решений **не упоминается о том, что у пациента имелись случаи аллергических реакций до обращения за медицинской помощью.** Возможно, у пациента отсутствовал аллергический анамнез и предсказать наступление анафилактического шока в данном случае было невозможно. Следовательно, **при наличии грамотно оформленного ИДС медицинский работник скорее всего избежал бы ответственности.**

Рассмотрим также другой пример. Согласно, Апелляционному определению Ростовского областного суда от 12.01.2016 № 33-35/2016, медицинский работник применил для местной анестезии лекарственный препарат «лидокаин» без предварительного проведения проб. В результате этого пациент скончался. Причиной смерти явился анафилактический шок вследствие индивидуальной реакции организма пациента на лидокаин. Как следует из материалов дела, по данному факту было возбуждено уголовное дело по признакам преступления, предусмотренного частью 2 статьи 109 УК РФ, которое прекращено постановлением старшего следователя за отсутствием в действиях состава преступления. В свою очередь, в рамках гражданского процесса суд пришел к выводу, что предварительное введение пробных доз лидокаина, проведение провокационной пробы на лидокаин также могло вызвать тяжелую анафилактическую реакцию, поскольку разрешающая доза в таких случаях может быть чрезвычайно мала, тогда как **применение лидокаина по общему правилу не требует проведения биологических проб** на переносимость препарата **пациентам, у которых в прошлом не имелось аллергических реакций** при применении местных анестетиков.

Отдельно в решении суда отмечается, что после проявления у пациента клиники анафилактического шока, врачом было начато проведение реанимационных мероприятий, **объем которых был неполным**, вызвана бригада скорой медицинской помощи. С учетом выводов экспертов о том, что **проводимая в полном объеме терапия с учетом тяжести проявления анафилактического шока гарантировать благоприятный исход не могла**, наибольший процент летальных исходов анафилактический шок дает при его развитии в течение 3 - 10 минут с момента введения лекарственного средства, суд пришел к выводу, что **установленные в ходе проводимой проверки в рамках уголовного дела нарушения** при осуществлении лечебной деятельности как в действиях врача, так и в деятельности медицинской организации (осуществление деятельности, не предусмотренной лицензией, отсутствие повышения квалификации у специалистов, нарушение порядка хранения лекарственных препаратов, нарушение порядка регистрации больных и ведения медицинской документации) **не находятся в причинно-следственной связи с фактом смерти пациента**, поскольку соблюдение всех предъявляемых требований **не помогло бы избежать летального исхода**.

Однако, данный пример является лишь единичным случаем. Существует и противоположная судебная практика. Так, согласно Приговору Железнодорожного районного суда, г. Улан-Удэ (Республика Бурятия) № 1-830/2016 от 20 октября 2016 г. по делу № 1-830/2016, в результате проведения местной анестезии 2% лидокаином у пациента развилась побочная реакция в виде анафилактического шока с наступлением клинической смерти и в последствии биологической смерти. Актом служебной проверки Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 31.08.2015 установлено, что мероприятия по оказанию экстренной помощи при анафилактическом шоке и проведению сердечно-легочной реанимации проведены медицинским работником не в полном объеме и начаты не сразу после прекращения сердечной деятельности, действия медицинских работников не соответствовали требованиям Методических указаний 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация», утвержденных Минздравом РФ 22.06.2000. К аналогичным выводам также пришли и судебно-медицинские эксперты. В результате суд пришёл к выводу, что между тактическими и организационными дефектами неотложной медицинской помощи, допущенными медицинским работником, и наступлением неблагоприятного исхода в виде смерти **имеется прямая причинно-следственная связь**. Действия медицинского работника были квалифицированы судом по части 2 статьи 109 УК РФ.

Таким образом, Факультет Медицинского Права рекомендует перед проведением местной анестезии тщательно уточнять наличие у пациента аллергического анамнеза, оформлять полноценное ИДС на проведение анестезии, а также внимательно подойти к соблюдению рекомендаций в части обеспечения условий для проведения реанимационных мероприятий при применении местных анестетиков, которые были направлены Минздравом России в письме от 03.12.2015 № 20-3/1645, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» в письме от 01.12.2015 № 15622, а также Росздравнадзором от 02.11.2015 № 01И-1872/15.

2.5 Риски гражданско-правовой ответственности

Условиями наступления гражданской ответственности являются:

- Противоправное нарушение лицом возложенных на него обязанностей и субъективных прав других лиц;
- Наличие вреда или убытков;
- Причинная связь между противоправным поведением правонарушителя и наступившими вредоносными последствиями;
- **Вина правонарушителя (опциональное условие, в некоторых случаях, к которым можно отнести использование токсичных лекарственных препаратов, ответственность может наступать и без вины).**

Согласно части 2 статьи 1064 Гражданского кодекса РФ, в подавляющем большинстве случаев, лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Однако той же частью статьи 1064 Гражданского кодекса РФ, **законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.**

Следует отметить, что возмещение вреда (гражданско-правовая ответственность) при отсутствии вины причинителя вреда возможно лишь в случаях, прямо предусмотренных законом.

Так, согласно части 1 статьи 1079 Гражданского кодекса РФ **юридические лица и граждане, деятельность которых связана с повышенной опасностью для окружающих** (использование транспортных средств, механизмов, электрической энергии высокого напряжения, атомной энергии, взрывчатых веществ, **сильнодействующих ядов и т.п.**; осуществление строительной и иной, связанной с нею деятельности и др.), обязаны возместить вред, причиненный источником повышенной опасности, если не докажут, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего.

Современная судебная практика не содержит однозначного ответа на вопрос, является ли медицинская деятельность источником повышенной опасности. Однако с большей вероятностью применение анестетиков, которые сопряжены с высоким риском для жизни или здоровья пациента, будут признаны таким источником. Таким образом, **применение местных анестетиков подпадает под определение деятельности, являющейся источником повышенной опасности и может повлечь за собой юридическую ответственность без вины.**

Кроме того, существуют нормы статьи 1095 Гражданского кодекса РФ, согласно которым **вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, выполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.**

Поскольку применение местной анестезии рассматривается в юридическом контексте в качестве медицинских услуг, **доказанное наличие недостатков, равно как и доказанный факт недостоверного или недостаточного информирования пациента о предстоящем лечении, ведет к гражданско-правовой ответственности врача независимо от вины врача (при доказанном факте причинения вреда здоровью или жизни пациента). Это дополнительно подтверждает особую важность оформления информированного добровольного согласия.**

С другой стороны, как указывалось выше, обязательным условием привлечения к гражданско-правовой (как, кстати, и уголовной) ответственности является наличие причинно-следственной связи между причинением вреда и действиями врача. Такая связь устанавливается по результатам проведения судебно-медицинской экспертизы. В данном случае это означает, что эксперт должен подтвердить, что смерть или иные негативные последствия для пациента состояли в непосредственной

причинно-следственной связи с проведенным лечением и что именно это лечение привело к неблагоприятным последствиям либо ускорило их (а не естественное прогрессирование патологического процесса).

2.6. Общие рекомендации по снижению рисков юридической ответственности

Таким образом, на основании анализа законодательства и судебной практики, Факультет Медицинского Права рекомендует:

1. Перед проведением анестезии обязательно разъяснить полную информацию о методе инфильтрационной анестезии, лекарственном препарате, риске и возможных последствиях его применения. Письменно оформить информированное добровольное согласие пациента. Важно также собрать аллергоanamnez пациента, провести его опрос и зафиксировать в документации информацию об отсутствии у него аллергии на лекарственные препараты, пищевые продукты или иные вещества. При наличии сведений о **любой** аллергии (включая пищевую, аллергию на пыльцу растений, на летучие вещества и т.д.), пациента необходимо направить на проведение аллергопроб.
2. Строго придерживаться дозировок применения местных анестетиков, которые указаны в инструкции на лекарственный препарат. При применении лидокаина в случае, если требования инструкции отличаются от Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению», соблюдать тот нормативный документ, который устанавливает более жесткие требования (см. *подробнее раздел 4 «Допустимые объемы введения анестетиков»*).
3. Перед проведением анестезии обязательно проводить аспирационную пробу и фиксировать в медицинской документации отсутствие следов крови в шприце после ее проведения.
4. Обеспечить все условия для проведения реанимационных мероприятий (см. *раздел 5 настоящей консультации*). В случае возникновения передозировки / отравления анестетиком; возникновения аллергии / анафилактического шока у пациента, немедленное (до прибытия реаниматологов/бригады скорой медицинской помощи) начало проведения таких мероприятий обязательно.

Выполнение данных рекомендаций позволят максимально снизить риск признания медицинского работника виновным в случае наступления негативных последствий для жизни или здоровья пациента и, соответственно, снизят риск его привлечения к юридической ответственности.

3. Необходимость проведения аллергопроб перед введением местных анестетиков

Согласно ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», подготовка к выполнению процедуры выполнения подкожного, внутрикожного и внутримышечного введения лекарственных препаратов в частности включает в себя обязанность медицинского работника **«убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру введения лекарственного препарата и его переносимость»**.

Полагаем, что с учетом сложившейся практики для выполнения данной обязанности достаточно собрать анамнез пациента и **выяснить наличие у него аллергических реакций на иные лекарственные препараты, пищевые продукты и любые иные вещества (шерсть домашних животных, пыльцу растений, лакокрасочные жидкости и т.д.)**. В случае наличия таковых, пациента необходимо направить на аллергопробы (лабораторные). Данного мнения придерживаются многие судебно-медицинские эксперты и суды (см. Апелляционное определение Ростовского областного суда от 12.01.2016 № 33-35/2016, а также апелляционные определения Санкт –

Петербургского городского суда от 05.02.2015 № 33-1362/2015, от 09.12.2015 № 33-22343/2015 и от 26.10.2015 № 33-18733/2015).

По мнению судов и судебно-медицинских экспертов обязанность по проведению лабораторных аллергопроб (равно как и аспирационных проб) также **вытекает из обязанностей медицинского работника и специальной литературы** (о нормативном статусе такой литературы см. в разделе 1 данной консультации).

Также вывод об обязанности медицинского работника направить пациента на лабораторные аллергопробы при наличии у него в анамнезе аллергии, может быть сделан из профстандартов соответствующих медицинских работников. Например, профессиональный стандарт «Врач-хирург» (утв. Приказом Минтруда России от 26.11.2018 № 743н) содержит следующие требования к квалификации:

- **Трудовые действия: оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов; профилактика или лечение осложнений, побочных действий, нежелательных реакций**, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших у пациентов с хирургическими заболеваниями и (или) состояниями **в результате** диагностических или лечебных манипуляций, **применения лекарственных препаратов.**
- **Необходимые умения: предотвращать или устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции**, в том числе серьезные и непредвиденные, **возникшие в результате** диагностических или лечебных манипуляций, **применения лекарственных препаратов.**
- **Необходимые знания: механизм действия лекарственных препаратов**, медицинских изделий и лечебного питания, применяемых при хирургических заболеваниях и (или) состояниях; медицинские показания и медицинские противопоказания к назначению, **возможные осложнения, побочные действия, нежелательные реакции**, в том числе серьезные и непредвиденные.

Аналогичные требования также содержит профессиональный стандарт «Врач сердечно – сосудистый хирург» (утв. Приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 143н):

- **Трудовые действия: оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов; профилактика или лечение осложнений, побочных действий, нежелательных реакций**, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших **в результате** диагностических или лечебных манипуляций, **применения лекарственных препаратов.**
- **Необходимые умения: проводить мониторинг эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов** и медицинских изделий для пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы; выявлять признаки, **предотвращать или устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции**, в том числе серьезные и непредвиденные, **возникшие в результате** диагностических или лечебных манипуляций, **применения лекарственных препаратов;**
- **Необходимые знания:** медицинские показания и медицинские противопоказания к назначению лекарственных препаратов, **возможные осложнения, побочные действия, нежелательные реакции**, в том числе серьезные и непредвиденные.

Кроме того, обязанность медицинского работника выяснить наличие у пациента аллергии на лекарственные препараты проистекает из Клинических рекомендаций «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утв. в 2017 году Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России и Ассоциацией флебологов России, согласно которым:

- **Пациентов необходимо опрашивать и собирать лекарственный анамнез (в т.ч. аллергии)** (с. 18).
- Эндовенозная термическая облитерация в большинстве случаев выполняется под местной анестезией, поэтому, если Вы страдаете аллергией на местные анестетики (новокаин, лидокаин)

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

или ранее отмечали побочные реакции при выполнении местной анестезии, обязательно сообщите об этом оперирующему хирургу (Информация для пациента, с. 78).

Таким образом, **лабораторные аллергопробы обязательны в случае наличия у пациента аллергических реакций на пищевые и лекарственные продукты.** В частности, нам не удалось найти ни одного судебного решения, в котором защите удалось доказать обратное (некоторые судебные решения, касающиеся необходимости проведения аллергопроб были рассмотрены нами ранее в подразделе 2.4. «Возникновение аллергии / анафилактического шока»).

4. Допустимые объемы введения анестетиков

При определении допустимых объемов введения анестетиков суды и судебно-медицинская экспертиза чаще всего ссылаются именно на положения инструкции по медицинскому применению соответствующего лекарственного препарата (судебная практика будет рассмотрена нами далее). Напомним, что инструкция является обязательной для исполнения медицинскими работниками (см. раздел 1 настоящей консультации).

Однако, помимо инструкций, требования к объему введения анестетиков, а также некоторые другие условия их применения могут быть установлены в Приказах Министерства здравоохранения Российской Федерации «О разрешении к медицинскому применению».

Примером могут служить требования к лидокаину, установленные в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению». Согласно данному акту, при проведении инфильтрационной анестезии применяют 0,125%, 0,25%, 0,5% растворы лидокаина гидрохлорида. При этом, максимально допустимые дозы введения препарата являются следующими:

Концентрации	0,125%	0,25%	0,5%	1%	2%
Раствор лидокаина гидрохлорида в мл	1600	800	80	40	20

Отметим, что **данный акт до сих пор не утратил силу.** Более того, на данный приказ ссылается Жуковский городской суд Московской области в [Приговоре по делу № 1-12/2011 от 21.04.2011](#). Так, согласно выводам экспертизы, смерть пациента наступила от острой сердечной недостаточности, развившейся вследствие введения токсической дозы лидокаина гидрохлорида. Вина медицинского работника заключалась в введении 10% раствора данного препарата, что не предусмотрено вышеуказанным приказом. По мнению суда, это являлось достаточным основанием для привлечения медицинского работника к уголовной ответственности по части 2 статьи 109 УК РФ.

Однако, следует учитывать, что данный приговор был вынесен на момент, когда в РФ действовали Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 № 5487-1), согласно статье 43 которых в практике здравоохранения использовались методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, **лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке.**

С одной стороны, старые Основы законодательства утратили силу и в настоящий момент разрешительный порядок применения лекарственных препаратов в РФ реализуется через их государственную регистрацию с последующей выдачей инструкции по медицинскому применению, в которой и содержится информация о дозировке лекарственного препарата. Тем не менее, во избежание рисков в случае с расхождением инструкции с положениями приказа Минздрава мы рекомендуем применять тот документ, **в котором содержатся более жесткие требования.**

Отдельно следует проанализировать вопрос о возможности применения во время местной анестезии лекарственных форм лидокаина, содержащих 10% раствор (при условии соответствующего разведения и соблюдения допустимой дозы препарата). С практической точки зрения такое применение может иметь свои преимущества, поскольку предполагает использование значительно меньшего количества ампул, что ускоряет процесс проведения местной анестезией и упрощает контроль за количеством использованного препарата.

Тем не менее, Факультет Медицинского Права **крайне не рекомендует использование 10% раствора лидокаина для проведения местной анестезии**. Согласно п. 5.1 части статьи 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», дозировка – это содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой. В соответствии с п. 2 части 2 статьи 13 упомянутого Федерального закона, лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке, подлежат государственной регистрации. В процессе каждой государственной регистрации, в частности, указываются показания для применения, противопоказания для применения, меры предосторожности при применении. Таким образом, федеральное законодательство допускает, что один и тот же лекарственный препарат в различных дозировках может иметь различные показания для применения, противопоказания для применения, меры предосторожности при применении.

Нами был произведен сравнительный анализ инструкции по применению лекарственного препарата «Лидокаин Буфус» (производитель – АО «ПФК Обновление») в дозировке 20г/мл (далее – 2% раствор) и в дозировке 100 г/мл (далее – 10% раствор). 2% раствор лидокаина отнесен к фармакотерапевтической группе «местноанестезирующее средство» и содержит следующие показания к применению: «местная и регионарная анестезия; проводниковая анестезия при больших и малых вмешательствах». 10% раствор лидокаина отнесен к фармакотерапевтической группе «антиаритмическое средство» и содержит следующие показания к применению: «купирование устойчивых пароксизмов желудочковой тахикардии, в том числе при инфаркте миокарда и кардиохирургических вмешательства. Профилактика повторной фибрилляции желудочков при ОКС и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии. Желудочковые аритмии, обусловленные гликозидной интоксикацией». Кроме того, у 2% и 10% растворов лидокаина значительно различаются противопоказания, случаи для применения с осторожностью и особые указания при применении (все перечисленные разделы намного шире в случае 10% раствора).

Таким образом, **согласно инструкции по применению, 10% раствор лидокаина не показан к применению в качестве местноанестезирующего средства**. Обращаем внимание на то, что в подпункте 6.1 пункта 6 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н, **установлен четкий запрет выписывания рецептов на лекарственные препараты при отсутствии медицинских показаний**. Полагаем, что, с учетом возможной аналогии права, назначение лекарственных препаратов (а именно так трактуется выбор лекарственного препарата для анестезии) при отсутствии медицинских показаний также будет рассматриваться как нарушение законодательства.

Также обращаем внимание на то, что согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению», не предусмотрено применение 10% раствора лидокаина для инфильтрационной анестезии. Приказ содержит исчерпывающий перечень концентраций лидокаина, которые можно использовать для местной анестезии. При этом максимальной концентрацией является 2% раствор. Единственным возможным вариантом применения 10% раствора лидокаина с целью анестезии, согласно данному Приказу, является распыление раствора с целью терминальной анестезии слизистых при бронхоскопии.

Кроме того, согласно подпункту «е» пункта 2.1. Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, **назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, является одним из критериев качества медицинской помощи**.

Таким образом, **применение 10% раствора лидокаина для местной анестезии** (даже при условии соответствующего разведения и соблюдения допустимой дозы препарата) **будет рассматриваться как осуществленное не по показаниям и с нарушением законодательных требований, что, в свою очередь, может трактоваться как некачественное оказание медицинских услуг.**

5. Требования к условиям работы с местной анестезией в амбулаторных условиях. Оснащение кабинета, в котором выполняются медицинские вмешательства с применением местной анестезии

Применение местной анестезии в амбулаторных условиях на законодательном уровне «по умолчанию» не запрещено, за исключением некоторых отраслей медицины (что специально отмечено в законодательстве). Так, например, в рамках оказания медицинской помощи по профилю «пластической хирургии», проведение инфильтративной, проводниковой и других видов анестезии кроме аппликационной возможно только в стационарных условиях (согласно п. 6, 7 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» и п.8 Правил организации деятельности кабинета врача-пластического хирурга, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н). Вместе с тем, поскольку к флебологическим вмешательствам этот профиль медицинской помощи прямого отношения не имеет, подробно вопросы применения местной анестезии в пластической хирургии не будут рассматриваться.

В контексте сосудистой хирургии (в том числе флебологии), инфильтрационная и проводниковая анестезия рассматриваются как разновидности подкожного, внутрикожного и внутримышечного введения лекарственных средств. Соответственно, согласно ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», утвержденному Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 200-ст, указанные медицинские вмешательства могут проводиться в амбулаторно-поликлинических условиях.

Вывод о допустимости проведения инфильтрационной анестезии в амбулаторных условиях, «по умолчанию», если в законодательстве прямо не указано иное, подтверждается рядом нормативных правовых актов, касающихся смежных отраслей медицины. К таковым относятся Стандарт первичной медико – санитарной помощи при инородном теле уха, утвержденный Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1212н, а также Стандарт первичной медико – санитарной помощи при приостановившемся кариесе и кариесе эмали, утвержденный Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1490н и другие. В соответствии с ними, предусмотрено применение местной анестезии с использованием лидокаина в сочетании с амбулаторными условиями оказания медицинской помощи.

При этом законодатель не предъявляет особых требований к помещениям, в которых должна проводиться местная анестезия, включая инфильтрационную с применением лидокаина. Согласно ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», оборудование помещения должно соответствовать общим требованиям для простых медицинских услуг, являющихся инвазивными вмешательствами – должны иметься лоток стерильный, лоток нестерильный для расходного материала, нестерильные ножницы или пинцет (для открытия флакона), манипуляционный столик, кушетка, емкости для дезинфекции, непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

Порядки оказания медицинской помощи также не выделяют специальных помещений (и требований к ним) для проведения местной анестезии. В частности, отсутствуют такие требования в Порядке оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», утвержденному Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 922н (далее – Порядок № 922н).

СанПин 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010 № 58 использует схожие, на первый взгляд, понятия чистых помещений с асептическим режимом как «операционная», «малая операционная»,

«манипуляционная», «перевязочная» и «процедурная». Однако данные санитарные правила не содержат требования к условиям работы врача, осуществляющего местную анестезию.

На практике местную анестезию (например, инфильтрационную) применяют как в кабинетах врачей, так и в процедурных, манипуляционных и операционных. Еще раз обратимся к Порядку № 922н. Так, кабинет врача – хирурга предусматривает помещение для осмотра больных, а также помещение для проведения манипуляций. Исходя из этого, логичным представляется вывод, согласно которому врач – хирург должен применять местную анестезию (в том числе инфильтрационную в помещении для проведения манипуляций (манипуляционная, процедурная). В пользу этого свидетельствует то, что процедурная изначально несет в себе меньшее количество рисков нежели кабинет врача, так как она относится к чистым помещениям с асептическим режимом, отвечающим требованиям стерильности, асептики и антисептики.

Кроме того, Минздрав России в своем письме от 03.12.2015 № 20-3/1645 «О необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин» указал на то, что **местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий.** При этом в контексте данного Письма речь идет не только о собственно лидокаине, но и о лекарственных препаратах, содержащих в качестве действующего вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин, применяемые в качестве средств для местной анестезии. Аналогичная позиция федерального органа отражена в письме ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 01.12.2015 № 15622, а также письме Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15 «Об обеспечении безопасного применения местных анестетиков».

Следует обратить внимание, что уже многие инструкции по применению лидокаина содержат требования, предусмотренные письмом Минздрава России от 03.12.2015. Например, к таковым относятся инструкции по применению лекарственного препарата «Лидокаин Велфарм» (производитель ООО «Велфарм», Россия), а также «Лидокаин» (производитель ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России) и др.

Возвращаясь к письму Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15 «Об обеспечении безопасного применения местных анестетиков», отметим, что надзорный орган дополнительно указал, что **специалисты здравоохранения, проводящие местную анестезию, должны иметь навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность). Помещения, в которых осуществляется местная анестезия, должны быть оснащены наборами/укладками/аптечками для реанимационных, противошоковых мероприятий.** Указанные наборы должны включать в себя лекарственные препараты и медицинские изделия, необходимые для осуществления сердечно-легочной реанимации (например, ротаторасширитель, языкодержатель, мешок Амбу, воздуховод, набор для трахеотомии/коникотомии).

При анафилактическом шоке проводить реанимационные мероприятия необходимо с учетом клинических рекомендаций по анафилактическому шоку, утв. Президиумом РААКИ 23.12.2013. Данными клиническими рекомендациями также определен состав противошокового набора, а также скорые меры, которые необходимо предпринять (например, вызов реанимационной бригады или скорой помощи).

Обращаем внимание на то, что **законодательные акты не требуют присутствия врача анестезиолога-реаниматолога во время проведения местной анестезии (даже с использованием лидокаина и иных препаратов группы амидов).** Так, письмо Минздрава России № 20-3/1645, упомянутое выше, говорит о том, что «местная анестезия должна проводиться опытными специалистами» не уточняя требований к образованию и профилю специалистов. Из этого можно сделать вывод, согласно которому **применять лекарственные препараты, содержащие в качестве**

действующего вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин, могут любые специалисты, имеющие право на проведение местной анестезии и имеющие достаточный (с учетом критериев здравого смысла и разумности) опыт работы.

Письмо № 01И-1872/15 упоминает о том, что специалисты здравоохранения, проводящие местную анестезию, должны иметь навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность). Обращаем внимание на то, что **анафилактический шок относится к состояниям, непосредственно угрожающим жизни пациента, и требует оказания экстренной медицинской помощи. Системные токсические осложнения местных анестетиков, обусловленные их кардиотоксическим эффектом, могут сопровождаться жизнеугрожающими аритмиями, угнетением сократительной функции миокарда (вплоть до внезапной остановки сердца), тяжелой артериальной гипотензией (фактически, шоковое состояние), что также требует оказания экстренной медицинской помощи.** Однако, согласно принятым профессиональным стандартам, **оказание экстренной медицинской помощи является трудовой функцией любого врача (а не «эксклюзивной» трудовой функцией анестезиолога-реаниматолога).** Так, например, **любой врач-хирург и врач-сердечно-сосудистый хирург**, согласно с Приказами Минтруда России от 26.11.2018 № 743н и от 14.03.2018 № 143н соответственно (об утверждении соответствующих профессиональных стандартов), **должны уметь распознавать состояния, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме, выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации, в том числе в сочетании с электроимпульсной терапией (дефибрилляцией), оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме. Также они должны уметь устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции, в том числе серьезные и непредвиденные, возникшие у пациентов с хирургическими заболеваниями (для врача-хирурга) или заболеваниями сердечно-сосудистой системы (для врача сердечно-сосудистого хирурга).**

На основании изложенного выше, можно сделать вывод о том, что врач-хирург и врач-сердечно-сосудистый хирург должны иметь навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность). Подобные требования есть и в нормативно-правовых актах, регулирующих трудовые функции врачей иных специальностей, имеющих право на проведение местной анестезии. Соответственно, в отношении них могут быть сделаны аналогичные выводы.

Соответственно, **дополнительное присутствие анестезиолога-реаниматолога во время проведения местной анестезии (включая анестезию лидокаином и другими препаратами группы амидов) не является обязательным, поскольку врач, проводящий местную анестезию, в силу своих трудовых функций, и так должен обладать навыками оказания экстренной медицинской помощи в случае развития побочных эффектов местных анестетиков.** Желательными (но не обязательными) будет наличие у такого врача документов, подтверждающих его глубокие знания в области оказания экстренной медицинской помощи либо проведения местной анестезии (свидетельства о повышении квалификации, документы о прохождении курсов/образовательных семинаров, об их участии в научно-практических конференциях по указанной проблематике и т.д.). Вместе с тем, возможность проводить местную анестезию без присутствия врача-анестезиолога-реаниматолога не избавляет от необходимости оснащения помещения, где проводится такая местная анестезия, медицинскими изделиями для реанимации.

О необходимости оснащения помещения, где проводятся блокады с использованием анестетика (лидокаина), вышеупомянутыми медицинскими изделиями и укладками говорит и судебная практика. В Приговоре от 22 марта 2017 года Ленинского районного суда города Санкт-Петербурга (Дело № 1-6/2017) суд отметил, что обвиняемая (врач-невролог, выполнявшая эпидуральную блокаду) не осуществляла мониторинг состояния пациентки, а именно артериального давления, частоты сердечных сокращений, пульсоксиметрии, что привело к **несвоевременной диагностике**

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

критического состояния; выполняла медицинское вмешательство **не в помещении, где имеется оборудование, необходимое для оказания реанимационной помощи (аппарат ИВЛ, дефибриллятор и пр.) при внезапном возникновении остановки кровообращения,** следствием чего явилось не проведение реанимационных мероприятий при развитии критического состояния. **Данный судебный процесс закончился осуждением врача.** То, что в данном примере проводилась эпидуральная, а не инфильтрационная анестезия не имеет решающего значения – поскольку суд исходил из общих требований к проведению анестезии лидокаином.

Такие выводы суда еще раз подтверждают (несмотря на отсутствие четких законодательных требований) необходимость соответствующего оснащения помещений, где проводят местную анестезию с использованием лидокаина. Более того, если обратить внимание на терминологию в приговоре – «не в помещении, где имеется оборудование», суд не конкретизирует, какое конкретно это должно быть помещение из тех, которые предусмотрены действующими нормативно-правовыми актами (как-то, например, манипуляционная, процедурная и т.д.). Из чего возможно сделать вывод, что ключевым является не «вид/класс» помещения, а его соответствующее оснащение.

Что касается используемых медицинских изделий и лекарственных препаратов при местной анестезии, то законодательством предъявляются лишь общие требования, к которым относятся: наличие регистрации в установленном порядке, соблюдение инструкции по применению, запрет на использование препаратов/изделий с истекшим сроком годности, использование одноразовых шприцов и стерильных игл и прочее.

Таким образом, полагаем, что применение местной анестезии (инфильтрационной, проводниковой и др.) в амбулаторных условиях возможно. При этом местную инфильтрационную анестезию рекомендуем проводить в процедурных кабинетах (в том числе в манипуляционной, операционной и т.д.). В тоже время обязательным (а не рекомендательным!) является наличие в помещении реанимационного оборудования и медицинского персонала, прошедшего специальную подготовку (имеющего навыки проведения реанимационных мероприятий, а также диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая коллапс и анафилактический шок).

6. Использование тумесцентной анестезии и «раствора Кляйна» в амбулаторных условиях

Действующее законодательство в области здравоохранения (порядки оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи) не содержит ни требований, ни запретов к использованию тумесцентной анестезии и раствора Кляйна. Указанные термины вообще не фигурируют в действующем законодательстве.

Тем не менее, информация о возможности разведения лидокаина в солевом растворе содержится в некоторых инструкциях по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Лидокаин» (производитель ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России), а также «Лидокаин Велфарм» (производитель ООО «Велфарм», Россия).

Кроме того, о тумесцентной анестезии в амбулаторных условиях, растворе Кляйна («раствор анестетика с возможным добавлением адреналина и бикарбоната натрия») упоминается в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (<https://www.mediasphera.ru/issues/flebologiya/2018/3/1199769762018031146>). Также применение тумесцентной анестезии возможно в соответствии с Клиническими рекомендациями «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утверждёнными в 2017 г. Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России и Ассоциацией флебологов России <http://phlebology-sro.ru/upload/iblock/7de/klinicheskie-rekomendatsii-minzdrava-rf-po-vrv-bez-khvn-2017.pdf>.

Отметим, что с 1 января 2022 года клинические рекомендации станут обязательными к применению на основании ФЗ от 25.12.2018 № 489-ФЗ (изменения в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», посвященные клиническим рекомендациям). При этом согласно ч. 4 ст. 3 данного Федерального закона **клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу ФЗ от 25.12.2018 № 489-ФЗ, применяются до их пересмотра и утверждения новых** (но не позднее 1 января 2022 г.). Соответственно, Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен и Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности» могут применяться до 1 января 2022 года.

Таким образом, благодаря указанным изменениям в базовый ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ, **наличие упоминания тумесцентной анестезии и раствора Кляйна в Клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен легализует их использование при лечении хронических заболеваний вен, в том числе в амбулаторных условиях.**

Вместе с тем, **Факультет Медицинского Права настоятельно рекомендует утверждение Клинических рекомендаций в Минздраве в соответствии с процедурой, установленной статьей 37 ФЗ от 21.11.2011 № 323 –ФЗ (в ред. от 25.12.2018), поскольку в соответствии с Федеральным законом от 25.12.2018 № 489-ФЗ действующие клинические рекомендации утратят свою силу 31.12.2021.**

Факультет Медицинского Права считает необходимым предупредить, что после указанной даты, могут быть утверждены новые Клинические рекомендации, в которых информация о тумесцентной анестезии и растворе Кляйна может отсутствовать. В таком случае, применение тумесцентной анестезии и раствора Кляйна станет незаконным.

7. Иные особенности применения местных анестетиков в сфере флебологии

На сегодняшний день использование местных анестетиков предусмотрено следующими стандартами медицинской помощи в сфере флебологии:

- Стандартом специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен (утвержден Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н) предусмотрено применение **лидокаина**.
- Стандартом специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением (утвержден Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н) предусмотрено применение **лидокаина и ропивакаина**.

Однако, отметим, что применение данных лекарственных препаратов является обязательным лишь для медицинских организаций государственной системы здравоохранения. Для них применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 15 статьи 37 ФЗ № 323).

В свою очередь, платные медицинские услуги могут оказываться по просьбе пациента **в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта** медицинской помощи (часть 4 статьи 84 ФЗ № 323). Следовательно, частные медицинские организации **вправе выходить за рамки указанных стандартов и применять местные анестетики, которые в них не входят.**

Стандарты, распространяющиеся на медицинские услуги по профилю «флебология», которые могут быть оказаны **в амбулаторных условиях, на сегодняшний день не утверждены.** Однако на практике

для проведения местной анестезии помимо лидокаина также применяются: новокаин, бупивакаин, убистезин, артикаин (ультракаин), ропивакаин (норрапин), мепивакаин (сканодест).

При применении данных лекарственных препаратов Факультет Медицинского Права рекомендует соблюдать рекомендации Минздрава России, указанные в письмах от 03.12.2015 № 20-3/1645 и от 01.12.2015 № 15622, а также письма Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15 (см. раздел 5 «Требования к условиям работы с местной анестезией в амбулаторных условиях. Оснащение кабинета, в котором выполняются медицинские вмешательства с применением местной анестезии»).

Также напомним, что применение анестетиков в этом случае должно осуществляться в соответствии с инструкциями по применению к данным лекарственным препаратам, а с января 2022 года – **на основе клинических рекомендаций** (см. раздел 1 данной консультации). В связи с этим Факультет Медицинского Права настоятельно рекомендует внести изменения в клинические рекомендации, отображающие как можно более полный спектр современных лекарственных препаратов, используемых на практике для проведения инфильтрационной и тумесцентной анестезии – чтобы сделать их применение в случае медицинских вмешательств на сосудах конечностей полностью правомерным.

8. Заключение

Таким образом, Факультетом Медицинского Права были проанализированы нормативно-правовая база и судебная практика в сфере правового регулирования применения местной анестезии (в том числе с использованием лидокаина и иных лекарственных препаратов группы амидов).

Результаты анализа позволяют прийти к выводу, что **применение местной анестезии в амбулаторных условиях** при осуществлении медицинских вмешательств на сосудах конечностей на законодательном уровне **не запрещено**.

Порядки оказания медицинской помощи не выделяют специальных требований для проведения местной анестезии в подобных случаях. При этом, **процедура проведения местной анестезии должна соответствовать общим требованиям ГОСТ «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»**, предъявляемым к внутрикожному, подкожному и внутримышечному введению лекарственных препаратов. С учетом этого, **мы рекомендуем проводить местную инфильтрационную анестезию в процедурных кабинетах, а также в манипуляционных и операционных.**

Кроме того, в случае использования лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества лидокаин или иные анестетики группы амидов, **местная анестезия должна проводиться в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий.**

Осуществлять местную анестезию (включая инфильтрационную) при оказании медицинской помощи (в частности, во время медицинских вмешательств, связанных с заболеваниями сосудов конечностей) имеют право **любые специалисты с высшим медицинским образованием** (в том числе врач – анестезиолог-реаниматолог, врач-хирург и врач - сердечно-сосудистый хирург) **и со средним медицинским образованием** (в том числе – медицинская сестра, медицинская сестра перевязочной, медицинская сестра-анестезист, медицинская сестра операционной). Присутствие врача анестезиолога-реаниматолога во время проведения местной анестезии (даже с использованием лидокаина и иных препаратов группы амидов) не является обязательным. Это связано с тем, что **навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая тяжелые системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность) относятся к навыкам экстренной медицинской помощи.** А владение навыками оказания экстренной

медицинской помощи является обязательной трудовой функцией любого врача. Желательными (но не обязательными) будет наличие у врача, осуществляющего местную анестезию, документов, подтверждающих его глубокие знания в области оказания экстренной медицинской помощи либо проведения местной анестезии (свидетельства о повышении квалификации, документы о прохождении курсов/образовательных семинаров, об их участии в научно-практических конференциях по указанной проблематике и т.д.).

При этом, специалисты, осуществляющие местную анестезию, **должны иметь навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность).**

Стандарты медицинской помощи, относящиеся к хирургическим заболеваниям вен конечностей, предусматривают лишь применение лидокаина и ропивакаина. Однако частные медицинские организации **вправе выходить за рамки указанных стандартов и применять местные анестетики, которые в них не входят.**

«Раствор Кляйна» и методика тумесцентной анестезии могут применяться (до 1 января 2022 года либо до утверждения новых Клинических рекомендаций – в зависимости от того, какое событие произойдет раньше), поскольку они упомянуты в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен.

Факультет Медицинского Права настоятельно рекомендует утвердить Клинические рекомендации в Минздраве в соответствии с процедурой, предусмотренной ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Перед утверждением крайне желательно доработать Клинические рекомендации в части отображения в них всего спектра лекарственных препаратов, используемых на практике для проведения инфильтрационной и тумесцентной анестезии. Мы также считаем необходимым предупредить, что после 1 января 2022 г. могут быть утверждены новые Клинические рекомендации, в которых информация о современных местных анестетиках, тумесцентной анестезии и растворе Кляйна может отсутствовать. В таком случае, их применение станет незаконным.

Осложнения и побочные явления после применения местной анестезии могут привести к гражданско-правовой (которая может наступать даже без наличия вины, так как местные анестетики могут быть расценены как источник повышенной опасности) и уголовной ответственности. Последняя возможна преимущественно в соответствии со статьями 109 УК РФ – «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей», 118 УК РФ – «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности», 124 УК РФ – «Неоказание помощи больному», 238 УК РФ – «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности», 293 УК РФ – «Халатность».

На основе анализа медицинской литературы и судебной практики по вопросу применения местной анестезии, Факультетом Медицинского Права было выделено три группы рисков возникновения ответственности у медицинских работников:

1. Передозировка анестетика (ответственность может угрожать как медицинскому работнику, назначившему препарат, так и медработнику, непосредственно осуществлявшему процедуру анестезии – в зависимости от причины передозировки).
2. Случайное внутрисосудистое введение анестетика, проявившееся кардиотоксическим или нейротоксическим эффектом (ответственность угрожает преимущественно медработнику, непосредственно осуществлявшему процедуру анестезии).
3. Аллергические реакции на введённый препарат, включая анафилактический шок (ответственность угрожает преимущественно врачу, назначившему препарат для анестезии).

С целью снижения рисков юридической ответственности Факультет Медицинского Права рекомендует:

1. Перед проведением анестезии обязательно разъяснить полную информацию о методе инфильтрационной анестезии, лекарственном препарате, риске и возможных последствиях его применения. Письменно оформить информированное добровольное согласие пациента. Важно также собрать аллергоanamnez пациента, провести его опрос и зафиксировать в документации информацию об отсутствии у него аллергии на лекарственные препараты, пищевые продукты или иные вещества. При наличии сведений о любой аллергии, пациента необходимо направить на проведение лабораторных аллергопроб.
2. Строго придерживаться дозировок применения местных анестетиков, которые указаны в инструкции на лекарственный препарат. При применении лидокаина в случае, если требования инструкции отличаются от Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению», соблюдать тот нормативный документ, который устанавливает более жесткие требования. Крайне не рекомендуется применение для местной анестезии 10% раствора лидокаина (даже при условии соответствующего разведения и соблюдения допустимой дозы препарата) – поскольку оно будет рассматриваться как осуществленное не по показаниям и с нарушением законодательных требований, что, в свою очередь, может трактоваться как некачественное оказание медицинских услуг.
3. Перед проведением анестезии обязательно проводить аспирационную пробу и фиксировать в медицинской документации отсутствие следов крови в шприце после ее проведения.
4. Обеспечить все условия для проведения реанимационных мероприятий. В случае возникновения передозировки / отравления анестетиком; возникновения аллергии / анафилактического шока у пациента, немедленное (до прибытия реаниматологов/бригады скорой медицинской помощи) начало проведения таких мероприятий обязательно.