**Александр
Анатольевич МОХОВ,**
заведующий кафедрой
медицинского права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор юридических наук,
профессор
med-farm-law@mail.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Программа доступной дефибрилляции: организационно-правовой аспект

Аннотация. Вопросам ранней дефибрилляции в последние годы уделяется повышенное внимание как профессионального медицинского сообщества, так и организаторов здравоохранения, политиков и законодателя. Во многих странах разработаны и внедрены специальные программы, способные снизить смертность лиц, перенесших внезапную остановку сердца. Комплекс проводимых мероприятий позволяет значительно снизить смертность от острой патологии. Разработка и внедрение доступной дефибрилляции в России, наряду с медицинскими, социальными и организационными вопросами, требует также полноценной проработки правовых аспектов данной программы.

Одной из основных проблем, требующих решения, является допуск к осуществлению вмешательства на месте происшествия не медицинских работников, а иных лиц, имеющих специальную подготовку (полицейских, спасателей и др.). Реализация программы доступной дефибрилляции потребует внесения ряда изменений и дополнений в федеральное законодательство об охране здоровья граждан, а также смежное с ним законодательство.

Ключевые слова: остановка сердца; дефибрилляция; «цепь выживания»; программа дефибрилляции; охрана здоровья граждан, правовое регулирование; совершенствование законодательства.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.84.8.016-022

A. A. MOKHOV,

Head of the Department of Medical Law,
Kutafin Moscow State Law University (MSAL),
Dr. Sci. (Law), Professor
med-farm-law@mail.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Affordable defibrillation program: organizational and legal aspect

Abstract. In recent years, the issues of early defibrillation have received increased attention from both the professional medical community and health care organizers, politicians and legislators. In many countries, special programs have been developed and implemented that can reduce the mortality of people who have suffered a sudden cardiac arrest. The complex of measures taken can significantly reduce the mortality of citizens from acute pathology. The development and implementation of affordable defibrillation in Russia, along with medical, social and organizational issues, also requires a full-fledged study of the legal aspects of this program.

One of the main problems that need to be solved is the admission of non-medical workers and other persons with special training (police officers, rescuers, etc.) to the intervention at the scene of the incident. The implementation of the affordable defibrillation program will require a number of amendments and additions to the federal legislation on the protection of public health, as well as related legislation.

Keywords: cardiac arrest, defibrillation, survival chain, defibrillation program, public health protection, legal regulation, improvement of legislation.

Одной из распространенных причин смертности во многих странах, в том числе и в России, является внезапная остановка сердца. Причины внезапной остановки сердца различны. Часть из них — это несовместимые с жизнью повреждения и болезни, здесь медицина пока бессильна. Но есть достаточно большая категория лиц, «сердцам которых еще рано умирать...»¹. Подавляющее большинство случаев внезапной остановки сердца происходит по причине желудочковой фибрилляции (около 85 %).

Обыватель может подумать, что внезапная остановка сердца у человека встречается довольно редко, но это не так. Точных статистических данных в России нет, но, по экспертным оценкам, от внезапной остановки сердца умирает около 250 тыс. человек ежегодно². В условиях дряхлеющего демографического кризиса, низкой продолжительности жизни населения эта группа граждан не может не представлять интерес для политиков, руководителей, организаторов здравоохранения и правоведов.

Выживаемость пациентов после внезапной остановки сердца во внебольничных условиях составляет не более 5 %³. В этих случаях основным фактором предотвращения смерти больных является ранняя дефибрилляция⁴. Надлежащая медицинская помощь пациенту должна быть оказана в ближайшие минуты.

Основную роль в таких клинических случаях для благоприятного прогноза играет вовремя проведенная дефибрилляция⁵. Независимо от причины фибрилляции желудочков сердца практически единственное, что может ее прекратить и восстановить синхронное сокращение мышечных волокон, — это мощный разряд электрического тока (электрическая дефибрилляция).

¹ Радущкевич В. Л., Барташевич Б. И., Громыко Ю. В. Потенциально предотвратимая смерть — современный подход к проблеме // Скорая медицинская помощь. 2011. № 1. С. 4.

² Бокерия О. Л., Биниашвили М. Б. Внезапная сердечная смерть и ишемическая болезнь сердца // Анналы аритмологии. 2013. № 2. С. 69—79.

³ Сайер М. Р. Внезапная остановка сердца: системы спасения жизни // Тихоокеанский медицинский журнал. 2007. № 1. С. 72—74.

⁴ Iconomu E., Aschieri D., Piepoli M. F., Bardy G. H., Arvedi M. Early defibrillation and survival of patients undergoing sudden cardiac arrest // Pacific medical journal. 2004. No. 2. S. 75—78.

⁵ Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos / T. D. Valenzuela, D. J. Roe [et al.] // N. Engl. J. Med. 2000. Vol. 343. P. 1206—1209.

В связи с изложенным с целью повышения шансов на выживаемость наших граждан необходимо одновременное наличие в месте, где произошла внезапная остановка сердца, либо в непосредственной близости от него специальной аппаратуры (автоматического наружного дефибриллятора); лиц, способных и имеющих право (либо обязанных) оказывать помощь пострадавшим.

Кроме того, должно быть налажено соответствующее организационное, информационное обеспечение. Необходимо также обеспечить преемственность в оказании необходимой медицинской помощи пострадавшему (от производства пациенту дефибрилляции в первые минуты после остановки сердца до его последующей госпитализации и проведения необходимой терапии в условиях профильного стационара). Для этого в свое время была предложена, а затем и внедрена в ряде стран так называемая «цепь выживания», включающая следующие элементы: распознавание внезапной остановки сердца и вызов соответствующих служб, начало базовой сердечно-легочной реанимации, проведение дефибрилляции, расширенная сердечно-легочная реанимация⁶.

Выживаемость лиц, у которых остановка сердца произошла в местах, где соответствующая помощь была организована надлежащим образом (как правило, в местах массового пребывания людей), составляет около 50 %⁷.

Зарубежный опыт показывает, что размещение дефибрилляторов может осуществляться: в медицинских организациях, в крупных организациях, на вокзалах, в аэропортах, на стадионах, в иных местах массового скопления граждан, а также в транспортных средствах ряда оперативных служб (скорой помощи, полиции, служб спасения и др.)⁸.

Размещение дефибрилляторов в отдельных организациях, а также в транспортных средствах оперативных служб (оборудованных в установленном порядке проблесковыми маячками синего цвета и специальными звуковыми сигналами), в иных транспортных средствах возможно либо по инициативе самих владельцев (собственников) таких объектов либо в силу требований национального законодательства.

Опыт зарубежных стран, а также российский опыт показывают, что в условиях рынка, постоянной оптимизации расходов, снижения издержек даже на профильную для хозяйствующих субъектов деятельность речь о приобретении для своих нужд дефибрилляторов и о их последующем размещении на своих объектах, как правило, не идет. Лишь отдельные организации оборудуют свои медицинские пункты дефибрилляторами, а также принимают локальные акты, в которых предусматривается использование таких устройств⁹.

⁶ Шальнев В. И. Проведение автоматической дефибрилляции непрофессионалами повышает выживаемость при внезапной остановке сердца (результаты исследования PAD) // Скорая медицинская помощь. 2006. № 1. С. 62—63.

⁷ Сайер М. Р. Внезапная остановка сердца: системы спасения жизни // Тихоокеанский медицинский журнал. 2007. № 1. С. 72—74.

⁸ Хугаев С. Г. Мировой опыт внедрения концепции ранней дефибрилляции с использованием общедоступного дефибриллятора-монитора: ближайшие и отдаленные результаты // Анналы аритмологии. 2006. № 4. С. 15—20.

⁹ См., например: Инструкция по оказанию первой помощи при несчастных случаях на производстве (утв. Правлением ОАО «РАО ЕЭС» 21 июня 2007 г.) // СПС «Гарант».

Поэтому с целью оснащения дефибрилляторами отдельных объектов (по перечню, утверждаемому законом или в установленном им порядке) должны приниматься императивные нормы-требования. Анализ действующего отечественного законодательства показывает, что такие требования в настоящее время отсутствуют, хотя в судебной практике по делам о возмещении вреда, причиненного жизни гражданина (например, работника организации, пассажира транспортного средства), компенсации морального вреда и некоторым другим вопрос о наличии (отсутствии), а также своевременном использовании дефибрилляторов все чаще ставится на обсуждение¹⁰.

Важно также упомянуть инициативу Минпромторга России по разработке и дальнейшей реализации «дорожной карты» внедрения использования автоматических наружных дефибрилляторов в местах массового пребывания людей (Программы доступной дефибрилляции)¹¹.

В связи с изложенным необходимо определить перечень объектов, использование и эксплуатация которых предполагает их обязательное оснащение дефибрилляторами. Приобретение и оснащение таких объектов новыми техническими средствами потребует дополнительных затрат со стороны отдельных категорий хозяйствующих субъектов.

Наличие переходного периода позволяет нивелировать негативные последствия возложения на хозяйствующих субъектов обязанности по оснащению своих объектов дефибрилляторами. К таким объектам, на наш взгляд, могут быть отнесены: опасные производственные объекты, объекты топливно-энергетического комплекса, основные объекты транспортной инфраструктуры, объекты спорта.

Необходимо также определить перечень медицинских организаций (исходя из численности обслуживаемого контингента и других критериев), а также объектов социальной инфраструктуры, оснащаемых в обязательном порядке дефибрилляторами.

Оборудование транспортных средств оперативных служб потребует определения в установленном законом порядке категорий, видов, групп таких транспортных средств, а также источников соответствующих затрат на приобретение и установку дефибрилляторов (речь идет в первую очередь о бюджетах различного уровня).

Более сложным является вопрос об определении круга лиц, имеющих право либо обязанных в силу требований закона или специального правила применять дефибриллятор.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹² (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинское вмешательство выполняется медицинским

¹⁰ См., например: апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Челябинского областного суда от 3 марта 2016 г. по делу № 11-2216/2016 г. // СПС «Гарант».

¹¹ См.: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 22 января 2016 г. № 95 «Об образовании рабочей группы по вопросу разработки и дальнейшей реализации «дорожной карты» внедрения использования автоматических наружных дефибрилляторов в местах массового пребывания людей (Программа доступной дефибрилляции)». Официально не опубликован.

¹² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности.

Дефибрилляция (наружная электрическая кардиоверсия) — это один из видов медицинского вмешательства. Об этом прямо говорят документы Минздрава России¹³.

Крайне важным в законодательно закреплённом понятии медицинского вмешательства является указание на медицинского работника или иного работника, имеющего право на осуществление медицинской деятельности.

Созданная в ряде стран «цепь выживания» работоспособна только при одном условии — при участии в программе доступной дефибрилляции лиц, не имеющих статуса медицинского работника либо иного работника, имеющего право на осуществление медицинской деятельности.

Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации в силу ч. 1 ст. 69 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

В отличие от специалистов отрасли здравоохранения, лиц, оказавшихся в силу случая или по должности рядом с лицом, у которого внезапно остановилось сердце, называют: «неспециалисты», «добровольцы-непрофессионалы», «парамедики». Следует заметить, что число субъектов, имеющих право применять в экстренных случаях дефибриллятор, в странах, которые первыми пошли по пути создания полноценной «цепи выживания», постоянно расширяется¹⁴.

Российское законодательство об охране здоровья граждан в настоящее время в основном закрепляет общий (основной, базовый) правовой режим медицинской деятельности, медицинской помощи населению. Специальные правовые режимы осуществления медицинской деятельности развиты пока слабо (применительно к отдельным категориям пациентов, отдельным территориям, отдельным хозяйствующим субъектам со специальным статусом), а особые (экстраординарные, чрезвычайные) — фактически не разработаны, до пандемии новой коронавирусной инфекции фактически отсутствовали в отраслевом законодательстве¹⁵.

¹³ См., например: приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» // URL: www.pravo.gov.ru; приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 апреля 2021 г. № 370н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при наджелудочковых тахикардиях (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» // URL: www.pravo.gov.ru.

¹⁴ См.: *Смит С., Ричард С.* Автоматические наружные дефибрилляторы: опыт США // Тихоокеанский медицинский журнал. 2006. № 1. С. 87—89; *Фляйшакл Р.* Внезапная сердечная смерть и общественно доступная дефибрилляция: опыт Австрии // Тихоокеанский медицинский журнал. 2007. № 1. С. 81—83.

¹⁵ См.: *Мохов А. А.* Правовые режимы осуществления медицинской деятельности // Актуальные проблемы медицинского права : материалы II Всероссийской научно-практической конференции / отв. ред. А. А. Мохов. М. : МГЮА, 2015. С. 99—102.

Как можно убедиться, иным субъектам (не входящим в перечни лиц, относящихся к группе медицинских работников либо иных лиц, имеющих право на осуществление медицинской деятельности) не нашлось места в действующем законодательстве об охране здоровья граждан. Не «прописаны» они и в ином законодательстве.

Вопрос расширения круга лиц, имеющих право осуществлять отдельные медицинские вмешательства, уже ставился на обсуждение применительно к оказанию паллиативной медицинской помощи. Предлагалось наделить специально обученных лиц (родственников, волонтеров, социальных работников и др.) правом осуществления отдельных видов медицинских вмешательств на дому.

Однако предложение не получило поддержки. В части 4 ст. 36 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» появилась формулировка: «При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия...».

Следует учитывать неопределенность такой формулировки, так как она не дает ответа на вопрос о том, кто именно и каким образом использует (применяет) предоставляемые медицинские изделия.

В связи с изложенным необходимо определить круг лиц, которые вправе либо обязаны в силу специального правила (требования нормативного правового акта) использовать (применять) дефибрилляторы.

Как показывает опыт зарубежных стран, необходимы разработка и последующее внедрение программ подготовки определенных законодателем групп специалистов (например, сотрудников МЧС России, МВД России, бортпроводников и др.) для оказания такого рода помощи гражданам, в том числе и с использованием дефибрилляторов, что, в свою очередь, потребует внесения дополнений и изменений в действующие профессиональные стандарты и (или) иные документы.

Одновременно должна вестись работа среди населения по пропаганде необходимых для воплощения в жизнь «цепи выживания» знаний — о внезапной остановке сердца и ее причинах, о возможностях оказания помощи таким пациентам, о правилах вызова экстренных служб, сведений о программе доступной дефибрилляции в стране и др.

Завершая изложенное, представляется возможным сделать следующие выводы.

Одни из приоритетных задач политиков и российского законодателя на современном этапе — разработка и внедрение программы доступной дефибрилляции. Реализация данной программы немыслима не только без учета медицинских, организационных, образовательных аспектов, но и без разрешения вопросов правового характера.

Для внедрения программы доступной дефибрилляции в России необходимо:

- определить и нормативно закрепить круг объектов, эксплуатация которых требует оборудования мест пребывания, скопления людей дефибрилляторами;
- определить перечень транспортных средств, оборудуемых в обязательном порядке дефибрилляторами;
- выявить круг лиц, имеющих право либо обязанных применять дефибрилляторы; закрепить соответствующую компетенцию в профессиональных стандартах таких работников и иных документах, определяющих особенности их правового положения;

- разработать и утвердить соответствующие программы подготовки специалистов;
- внести изменения и дополнения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», направленные на формирование особых правовых режимов (оказание помощи в особых ситуациях, изъятия и исключения из общих правил).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Бокерия О. Л., Биниашвили М. Б. Внезапная сердечная смерть и ишемическая болезнь сердца // *Анналы аритмологии*. — 2013. — № 2. — С. 69—79.
2. Левушкин А. Н. Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. — 2020. — № 5 (69). — С. 42—50.
3. Мохов А. А. Правовые режимы осуществления медицинской деятельности // *Актуальные проблемы медицинского права : материалы II Всероссийской научно-практической конференции / отв. ред. А. А. Мохов*. — М. : МГЮА, 2015. — С. 99—102.
4. Мохов А. А. «Синтетический» геном и получаемые с его использованием продукты как новые объекты правоотношений // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. — 2020. — № 5 (69). — С. 51—59.
5. Радушкевич В. Л., Барташевич Б. И., Громыко Ю. В. Потенциально предотвратимая смерть — современный подход к проблеме // *Скорая медицинская помощь*. — 2011. — № 1. — С. 4—12.
6. Сайер М. Р. Внезапная остановка сердца: системы спасения жизни // *Тихоокеанский медицинский журнал*. — 2007. — № 1. — С. 72—74.
7. Смит С., Ричард С. Автоматические наружные дефибрилляторы: опыт США // *Тихоокеанский медицинский журнал*. — 2006. — № 1. — С. 87—89.
8. Фляйшакл Р. Внезапная сердечная смерть и общественно доступная дефибрилляция: опыт Австрии // *Тихоокеанский медицинский журнал*. — 2007. — № 1. — С. 81—83.
9. Хугаев С. Г. Мировой опыт внедрения концепции ранней дефибрилляции с использованием общедоступного дефибриллятора-монитора: ближайшие и отдаленные результаты // *Анналы аритмологии*. — 2006. — № 4. — С. 15—20.
10. Шальнев В. И. Проведение автоматической дефибрилляции непрофессионалами повышает выживаемость при внезапной остановке сердца (результаты исследования PAD) // *Скорая медицинская помощь*. — 2006. — № 1. — С. 62—63.
11. Ionomu E., Aschieri D., Piepoli M. F., Bardy G. H., Arvedi M. Early defibrillation and survival of patients undergoing sudden cardiac arrest // *Pacific medical journal*. — 2004. — No. 2. — P. 75—78.
12. Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos / T. D. Valenzuela, D. J. Roe [et al.] // *N. Engl. J. Med.* 2000. Vol. 343. P. 1206—1209.