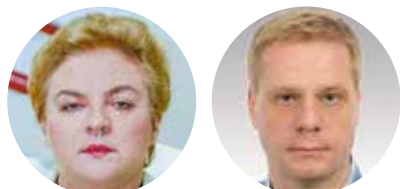


УДК 614.2

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРАВА ПАЦИЕНТА НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ОНКОЛОГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В СИСТЕМЕ ОМС

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Реферат

В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя модели оказания медицинской помощи, исходя из того, что, например, клинические рекомендации (протоколы лечения) содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии или виды оперативных вмешательств, при этом задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) с целью выбора единственно оптимального с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной годовичной летальности, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховой представитель, информационное сопровождение онкопациентов, клинические рекомендации, добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495)287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич

советник Генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе»

Тел.: 8 (495)287-81-25 доб. 4079.

E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, дом 13, стр. 19

В 2018 году посланием Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию от 01.03.2018 и Указом Президента РФ от 07.05.2018г. № 204 были определены **национальные цели и стратегические задачи** развития Российской Федерации, в частности, предложено реализовать **специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями**, ...провести модернизацию онкоцентров, выстроить современную комплексную систему от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения и к 2024 году снизить смертность от рака на 6%. Все эти направления борьбы с онкологическими заболеваниями внесены в Национальный проект здравоохранения РФ, реализация которого началась с 1 января 2019 года.

Одним из критериев качества оказания любой медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на основные онкологические вмешательства (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) проведена на основе экспертизы качества медицинской помощи злокачественных новообразований молочной железы, которые занимают ведущее место среди онкологических заболеваний у лиц женского пола.

Статья 20 закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» устанавливает правила протоколирования добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство:

«7. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицин-

ского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента».

Пункт 5 статьи 2 закона РФ № 323-ФЗ вводит понятие медицинского вмешательства: «5) медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность, виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности».

Таким образом, онкологические вмешательства – хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия – требуют обязательного наличия в медицинской документации протокола добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство, являющегося фактически протоколом клинического мышления врача, обосновывающего выбор конкретного вмешательства данному пациенту.

Статьей 10 закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», юрисдикция которого распространяется на систему отношений между медицинской организацией и пациентом в рамках системы ОМС, предусмотрено: «1. Исполнитель обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора».

Статьей 12 закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлена серьезная ответственность за непредоставление или неполное предоставление потребителю необходимой информации для реализации такого правильного выбора:

«2. Исполнитель, не предоставивший покупателю полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге), несет ответственность, предусмотренную пунктами 1-4 статьи 18 или пунктом 1 статьи 29 настоящего Закона, за недостатки товара (работы, услуги), возникшие после его передачи потребителю вследствие отсутствия у него такой информации.»

3. При причинении вреда жизни, здоровью и имуществу потребителя вследствие непредоставления ему полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге) потребитель вправе потребовать возмещения такого вреда в порядке, предусмотренном статьей 14 настоящего Закона...

4. При рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре (работе, услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги)».

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 г. № 1177н утверждены Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств и форма Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Данный порядок применяется при оказании первичной медико-санитарной помощи:

«1. Настоящий порядок устанавливает правила дачи и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от

медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082 (далее - виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень)».

В свою очередь, приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н утвержден:

«Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи:

- 1. Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.*
- 2. Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.*
- 3. Антропометрические исследования.*
- 4. Термометрия.*
- 5. Тонометрия.*
- 6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.*
- 7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.*
- 8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).*
- 9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.*
- 10. Функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пнев-*

мотахметрия, пикфлуометрия, рэоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).

11. Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.

12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно.

13. Медицинский массаж.

14. Лечебная физкультура».

Для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидно, что в данном Перечне отсутствуют химиотерапия и онкологические хирургические вмешательства при том, что для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидна неспособность для пациентов риска перечисленных в Перечне вмешательств с риском неблагоприятных исходов и побочных эффектов, возникающих при применении химиотерапии, лучевой терапии и онкологических вмешательств.

Необходимо отметить, что конкретная форма согласия пациента на вмешательство при оказании специализированной медицинской помощи, к которой относится и онкологическая помощь, МЗ РФ в настоящее время не утверждена, поэтому содержание протокола информированного добровольного согласия при оказании онкологической помощи должно строго соответствовать всем требованиям, установленным частью 1 статьи 20 закона РФ № 323-ФЗ, а именно, наличие полной информации:

- о целях медицинского вмешательства, в т.ч. наименования;
- о методах оказания медицинской помощи;
- о риске, связанном с вмешательством и методами оказания помощи;
- о возможных вариантах медицинского вмешательства (перечисление вариантов);
- о последствиях медицинского вмешательства;
- о предполагаемом результате оказания медицинской помощи.

Обязательным требованием к информированному добровольному согласию также является наличие подписи пациента и наличие подписи медицинского работника, предусмотренные частью 7 ст. 20 закона РФ № 323-ФЗ.

При применении лекарственной химиотерапии следует руководствоваться приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Пункт 4 данного порядка содержит следующие специальные требования: «4. Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей):

- о лекарственном средстве;
- об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии;
- о безопасности лекарственного средства;
- степени риска для пациента;
- а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья».

Таким образом, содержание протокола информированного добровольного согласия пациента на применение химиотерапевтических средств должно строго соответствовать требованиям, установленным вышеназванным приказом.

Особое внимание следует обратить и на приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н, которым утверждены Критерии оценки качества медицинской помощи, в том числе:

«2.1. Критерии качества в амбулаторных условиях:
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство».

К Критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Министерства здра-

вохранения РФ № 203н, также отнесена обязанность врачей и должностных лиц медицинской организации вносить в меддокументацию и учитывать при назначении лечения и его коррекции индивидуальные особенности организма пациента, в том числе определяющие прогноз осложнений, изменяющие риск медицинских вмешательств и влияющие на их результаты:

«2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

и) внесение в стационарную карту в случае **особенностей течения заболевания**, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

– принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту <10>;

– принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту <10>;

– оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

к) проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

л) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, **особенностей течения заболевания**, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения:

– проведение коррекции плана обследования и плана

лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;

– проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента».

Перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденным приказом Федерального Фонда ОМС от 01.12.10 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» предусмотрен код дефекта: «4.3. Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях».

Таким образом, отсутствие в протоколе добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство одного из установленных законом требования – обязательный повод для применения финансовой санкции в рамках экспертизы в системе ОМС.

Опыт проведения экспертизы онкологической помощи более 2500 оплаченных страховой медицинской организацией страховых случаев в 2017 году показывает, что в медицинских картах стационарного больного имеется «суррогатный» вклеенный бланк согласия пациента на лекарственное (химиотерапия, гормонотерапия) лечение, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

- 1) данные Ф.И.О. врача, отбравшего согласие пациента (застрахованного лица) на химиотерапевтическое вмешательство (лечение);
- 2) перечисление вариантов конкретных химиотерапевтических препаратов и их комбинаций,

- которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии;
- 3) указание на риск химиотерапевтического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода применения выбираемой схемы терапии;
 - 4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи.

Выводы

1. Отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента перечисления отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

2. Отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента наименования хирургического вмешательства, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее – Порядок контроля) от 1 декабря 2010 г. № 230 (ред. от 22.02.2017 № 45) предусмотрено:

5. Цели контроля:

«5.3. предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/

или стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами.

21. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

67. ... Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании медицинской помощи:

невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи или преждевременным с клинической точки зрения прекращением проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта, устанавливается при полном или частичном несоответствии (как в сторону уменьшения, так и превышения) оказанной застрахованному лицу медицинской помощи обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, а также произведенные без учета состояния здоровья пациента (информации о наличии противопоказаний или индивидуальных показаний, данных анамнеза).

83. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

б) предоставляет сведения об используемых нормативных документах (порядки оказания медицинской

помощи и стандарты медицинской помощи, **клинические протоколы, методические рекомендации**) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи».

Клинические рекомендации (протоколы лечения), размещенные на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/rubricator.html>), содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии. Задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и первогодичной).

К примеру, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) содержит ряд требований:

«3. Лечение. Рекомендуется лечение планировать на консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта и радиотерапевта.

3.1.5. Адъювантная (неоадъювантная) химиоте-

рапия. Рекомендуемые режимы нео- и адъювантной химиотерапии представлены в таблицах 4 и 5».

Таким образом, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) содержит ряд требований:

1) наличие протокола онкоконсилиума с планируемыми результатами и планом лечения, о которых должен быть не только поставлен в известность пациент, но и должен быть на них согласен;

2) из всего многообразия режимов химиотерапии врач обязан обосновать **единственно оптимальный с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным риском ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной летальности (общей и первогодичной).**

Статья 6 закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: «1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».

Отсутствие протокола онкоконсилиума у пациента

Таблица 4

Рекомендуемые режимы нео- и адъювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы

АС ¹	Доксорубин 60 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→D ² ×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75–100 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→P×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→P×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(D + карбо)×4 ³	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(P + карбо)×12 ³	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м ² в/в еженедельно + карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→(P + карбо)×4 ³	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
CMF ⁴	Циклофосфамид 100 мг/м ² внутрь в 1-й – 14-й дни + метотрексат 40 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни + 5-фторурацил 600 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни 1 раз в 4 нед., 6 циклов
DC ⁴	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4–6 циклов

Таблица 5

**Рекомендуемые режимы нео- и адьювантной химиотерапии
HER2-положительного рака молочной железы**

АС×4→(D ¹ + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → доцетаксел ^{**} 75–100 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла.
АС×4→(P + трастузумаб ^{2,3})×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → паклитаксел 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений.
АС×4→(P×4 + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. 4 введения.
АС×4→(D + карбоплатин4 + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(P + карбоплатин4 + трастузумаб ^{2,3})×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м ² в/в еженедельно + карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→(P + карбоплатин + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
P + трастузумаб ⁵	Паклитаксел 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений
DCH ^{2,3,4,6}	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 6 циклов
FEC×3→(D + трастузумаб + пертузумаб)×4 ^{1,7}	5-фторурацил 500 мг/м ² в/в в 1-й день + эпирубицин 100 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 3 цикла → доцетаксел 75-100 мг/м ² в/в в 1-й день + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
(DCH + пертузумаб) × 6 ^{1,4,6,8}	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 6 циклов

лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества. Врачу и заведующему отделением данная дорожная карта позволит экономно планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента.

Отсутствие в протоколе добровольного информиро-

ванного согласия пациента, перечисления конкретных отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), – лишение права пациента на своевременное выявление отрицательных нежелательных побочных эффектов и обращение по этому поводу в Росздравнадзор с соответствующим донесением (ст. 64 закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В подвергнутых экспертизе медицинских картах стационарного больного хирургических отделений имеется вклеенный бланк согласия на обследование,

хирургическую операцию, обезболивание, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

- 1) наименование хирургического вмешательства;
- 2) перечисление вариантов хирургических вмешательств, которые обладают конкретными особенностями;
- 3) указание на риск вариантов хирургического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода;
- 4) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства;
- 5) данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- 6) данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций.

Источники описаний обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии в соответствии с нормой ст. 309 ГК РФ содержат следующие императивы:

1. «Клинические рекомендации. Онкология» (под ред. В.И. Чиссова, С.Л. Дарьяловой.- 2-е изд., испр. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-928 с.) содержат требования:

«Обучение пациентки.

Пациенткам следует предоставить полную информацию о заболевании (диагнозе) с указанием на необходимость дополнительных методов его уточнения (маммография, биопсия), если они не могут быть выполнены в данном учреждении.

При диагностике рака молочной железы необходимо выполнить следующие мероприятия.

1. Указать на необходимость выработать план лечения с участием хирурга-онколога, химиотерапевта и радиолога.

2. Разъяснить наличие различных вариантов хирургического лечения, включая органосохраняющие операции и реконструкцию молочной железы, возможность назначения первым этапом химиотерапии или лучевого лечения.

3. Информировать о преимуществах и побочных эффектах, связанных с лечением.

4. Декларировать возможность получения «второго мнения» как о заболевании, так и о методах лечения».

2. Информационное издание ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» «Химиотерапия рака молочной железы» (под ред. руководителя Национального центра маммологии и онкологии репродуктивных органов ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», президента Российской ассоциации маммологов, заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора Н.И. Рожковой):

«Согласие пациента на лечение. Перед химиотерапией врач объяснит вам цели лечения, какие препараты включены в программу лечения (протокол лечения) и как их следует принимать. Вас попросят подписать бланк согласия на химиотерапию. Ваша подпись будет означать, что вы согласны пройти определенный вид терапии. Вы сможете пройти лечение лишь при условии, что дадите на это осознанное согласие. Перед тем, как это сделать, вы должны получить информацию по следующим вопросам:

- вид рекомендуемого лечения;
- цели лечения;
- преимущества данного вида лечения;
- опасности и серьезные побочные явления (краткосрочные и долгосрочные);
- существуют ли альтернативные виды лечения вашей болезни;
- как будет проводиться наблюдение за последствиями лечения.

Планирование лечения. Чтобы выбрать наиболее эффективный вид лечения, врач должен иметь четкую картину заболевания. Ему необходимо учитывать вид онкологического заболевания, расположение опухоли, стадию заболевания, а также возраст больного и общее состояние его здоровья. В соответствии с полученной информацией врач разрабатывает программу лечения, включая вид, дозу химиотерапии, продолжительность и метод приема. Дозы лекарства обычно выбирают в соответствии с величиной поверхности тела пациента (этот параметр зависит от роста и массы тела). Так как лечение планируется индивидуально для каждого больного, то и реакция на лечение сугубо индивидуальна.

Это означает, что одно и то же лекарство может вызвать у разных пациентов разные ощущения и разные побочные явления.

Лечение обычно представляет собой серию процедур, ее называют «курс лечения». Расписание процедур составляется врачом на основании заранее заданной программы, с учетом реакции больного на лечение и возникающих побочных явлений».

3. «Противоопухолевая химиотерапия: руководство» (М.: ГЭОТАР, 2011. - 1032 с.): *«Определение плана лечения. При подозрении на РМЖ или подтверждении диагноза при гистологическом исследовании необходима консультация хирурга, специалиста по лучевой терапии и онколога.*

Комбинированная терапия при РМЖ более эффективна, чем при лечении многих других видов злокачественных новообразований. Все вышеперечисленные специалисты должны осмотреть больную до окончательного утверждения плана лечения — так лечащий врач и пациентка смогут составить собственное представление об оптимальной тактике на основании мнений нескольких специалистов. Для обсуждения методов лечения, выявления пациенток, нуждающихся в психосоциальной поддержке, генетическом обследовании или подходящих для включения в клинические испытания, желательно собирать мультидисциплинарные конференции. В выборе методов лечения принципиально важно также участие пациентки (возможно, и членов ее семьи).

Выслушав рекомендации специалистов и получив информацию обо всех способах лечения, их достоинствах и связанных с ними побочных эффектах, больная должна понять, почему врачи считают назначенное лечение оптимальным, и решить, приемлемо ли оно для нее».

Таким образом, отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента информации, требования к которой изложены в вышеперечисленных документах и источниках, должно расцениваться как согласие на беспредметное вмешательство, иначе как отсутствие добровольного информированного согласия

пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках предусмотренных клиническими рекомендациями химиотерапевтических схем или отсутствие согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Исходя из вышеизложенного, руководствуясь требованиями нормативно-правовых актов, утвержденных федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также обычаями делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии, изложенных в медицинских руководствах, необходимо вносить в медицинскую документацию протокол добровольного информированного согласия пациента с обязательным перечислением:

- отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), индивидуальных рисков применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, реальных последствий и предполагаемых результатов применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, а также побочных эффектов и осложнений химиотерапии с целью своевременного их выявления самим пациентом и информирования о них лечащего врача с целью своевременного начала их лечения;
- наименований конкретных хирургических вмешательств, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах конкретных хирургических вмешательств;
- данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций, т.е. данные о вмешательствах, которые должны быть представлены к выбору пациентом по их потребительским для него ценностям: эффективность, соотношение преимуществ и недостатков, риск неблагоприятных результатов.