

СУДЕБНЫЕ ХРОНИКИ: ВОЗМОЖНА НОВАЯ ПРАВОВАЯ РЕАЛЬНОСТЬ – ВВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНКОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА – КРИМИНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ УСЛУГА

Старченко А.А.

Сопредседатель комитета независимой медицинской экспертизы, НП «Национальная медицинская палата», президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, член правления Всероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов», доктор медицинских наук, профессор.

В статье подробно разобраны материалы уголовного дела, заведенного вследствие гибели пациентки Ч. после проведения мультиспиральной компьютерной томографии с внутривенным контрастированием. Глубоко и тщательно разобраны, как клиничко-anamnestические данные пациентки Ч., так и заключения экспертов Центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз МО РФ, лежащие в основе обвинений доктора П. В статье приведено и обосновано заключение Национальной медицинской палаты, а также целый ряд документов, использованных при формировании данного заключения, относительно материалов указанного дела. Автор полагает, что на данном этапе читатели журнала могут в рамках дискуссии привести собственные аргументы по поводу изложенных событий, приводимых документов и их трактовки.

г. Москва, Россия

Ключевые слова: рентген-контрастные вещества, судебно-медицинская экспертиза, законодательство

JUDICIAL CHRONICLES: POSSIBLE NEW LEGAL REALITY - THE INTRODUCTION OF ROENTGEN CONTRAST MEDIA - A CRIMINAL MEDICAL SERVICE

Starchenko A.A.

The article discusses in detail the criminal case materials, instigated by the patient death after multislice computed tomography with intravenous contrast media administration. Deeply and thoroughly analyzed, both clinical and patient history data and expert opinion of the Centre of forensic-medical and forensic examination of Ministry of Defense of the RF, which was the base of the accusation of Dr. P. The paper presents and justifies the conclusion of the National Medical Chamber as well as a number of documents used in forming this conclusion with respect to the materials of the specified cause. The author believes that at this stage readers can bring to the discussion their own arguments about the events described, cited documents and their interpretation.

Moscow, Russia

Keywords: roentgen contrast media, forensic-medical examination, legislation

В Национальную медицинскую палату обратилась доктор П., работавшая в ФГУ «Клиническая больница» врачом-рентгенологом в отделении лучевой диагностики. 07.12.09 г. в отделение лучевой диагностики в кабинет компьютерной томографии по направлению уролога (форма №057/у-04) ФГАПУ «Поликлиники Минэкономразвития России» и страховой ком-

пании ЗАО «Макс» с диагнозом «полип верхней чашечки правой почки» обратилась пациентка Ч. для выполнения мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) почек, при необходимости с внутривенным введением контрастного вещества, с диагнозом «образование правой почки». Согласно предварительному диагнозу и направительному письму из страховой

компания доктором П. было принято решение о выполнении МСКТ почек с болюсным внутривенным контрастированием. Пациентка была проинформирована доктором П. о том, что исследование предпочтительно выполнять с внутривенным введением контрастного вещества, и что при этом возможно развитие побочных аллергических реакций, в том числе развития анафилактического шока (инструкции по применению контрастного препарата прилагаются). Во время изучения письменного информационного согласия пациентка сообщила, что ранее с использованием рентгеноконтрастных препаратов не обследовалась, непереносимости йода, бронхиальной астмы, сердечно-легочной недостаточности нет, заболеваний почек (кроме выявленных при УЗ-исследовании) нет, тиреотоксикоза, сахарного диабета, заболеваний крови нет, беременности нет. После чего в 16:40 пациентка в присутствии доктора П. подтвердила свое согласие на введение контрастного препарата и подписала лист с информацией для пациентов «Рентгеноконтрастные исследования», где указано о возможных побочных и аллергических реакциях. В 16.42 07.12.09 г. в правую локтевую вену установлен катетер, в 16.47 с помощью автоматического инжектора со скоростью 3 мл/с было введено 100 мл ультрависта-370. Сразу после окончания венозной фазы сканирования около 16.50 у пациентки появились жалобы на кашель, общую слабость. При осмотре отмечалось ослабление пульса, падение артериального давления до 100/60 мм рт. ст. Через установленный ранее катетер было введено 1 мл 0,1 % адреналина, а затем 4 мг дексаметазона. По телефону была вызвана бригада реаниматологов. К прибытию реаниматологов (около 16.53) пациентка была в сознании, но заторможена, на вопросы отвечала с трудом, артериальное давление было 100/60. В 16.53 пациентка была передана для оказания дальнейшей медицинской помощи реаниматологам. Несмотря на принятые меры, пациентка скончалась в реанимационном отделении.

В ходе следствия были назначены и проведены 4 комплексных судебно-медицинских экспертизы, которые не установили нарушений правил оказания медицинской помощи. 30.11.11 г. следователем СУ по СВАО ГСУ СК РФ доктору П. было предъявлено обвинение в совершении преступления, предусмотренного ст. 109 ч.2 УК РФ, т.е. в причинении по неосторожности смерти Ч. вследствие ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей.

Примечательно, что с публичной оценкой оказания медицинской помощи Ч. 10 декабря 2009 г., через два дня после случившегося, на научно-практической межрегиональной конференции по теме «Судейская этика» председатель Мосгорсуда О. Егорова заявила о том, что «фе-

деральный судья, 36-летняя Ч. умерла на днях из-за врачебной ошибки»: «Молодые и красивые судьи так нелепо уходят из жизни. Понятно, что это была врачебная ошибка...». (Российское агентство правовой и судебной информации от 13 декабря 2009 г.).

Доктор П. в обращении в Национальную медицинскую палату выказывает озабоченность наличием оснований не верить в объективность следствия и суда при таких обстоятельствах, в связи, с чем просит помочь ей в сложившейся ситуации и привлечь внимание уполномоченных государственных органов власти к ее делу, чтобы не было вынесено несправедливое решение в ее отношении.

Анализ материалов дела комитетом независимой медицинской экспертизы НП «Национальная медицинская палата» показал, что в основу обвинения доктора П. положены Заключение эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз МО РФ.

Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз МО РФ содержит следующие выводы:

Причиной смерти Ч. явился анафилактический шок на введение рентгеноконтрастного препарата ультравист-370 от 07.12.2009 г., сопровождавшийся острой сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточностью, осложнившийся респираторным дистресс-синдромом, отеком легких и головного мозга.

1. Ответ на вопрос: «1. Как следует из индивидуальной карты №57610 амбулаторного больного Ч., последняя обследовалась в поликлинике Минэкономразвития России. С 2005 года Ч. был поставлен диагноз: «Бронхиальная астма». В 2009 году был поставлен диагноз: «Мочекаменная болезнь. Полип в верхней чашечке правой почки». Рекомендовано МСКТ с внутривенным контрастированием. Врачом дано направление в ФГУ «Клиническая больница» Управление делами Президента РФ, где ей и было проведено МСКТ с внутривенным контрастированием, после которого она скончалась в отделении анестезиологии и реанимации. Обязан ли был врач, давший направление Ч. на МСКТ с внутривенным контрастированием, указать в направлении, что она страдала бронхиальной астмой и у нее проявлялась аллергия (на домашних животных, пыль)?».

Решение вопроса об обязанностях врача, давшего направление Ч. на МСКТ-исследование с внутривенным контрастированием не входит в компетенцию настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов. Данный вопрос может быть решен следственным путем.

Каким образом и какие клинические дан-

ные о состоянии организма Ч. (в том числе, страдала ли она бронхиальной астмой и были ли у нее проявления аллергии на домашних животных, пыль) передавались врачом, давшим, направление Ч. на мультиспиральное КТ-исследование с внутривенным контрастированием, также следует установить следственным путем.

2. Ответы на вопросы: «2. Обязан ли был врач, проводивший Ч. МСКТ с внутривенным контрастированием, сделать пробу на аллергию?», «4. Имеются ли нарушения действующих правил и инструкций в действиях врача, давшего направление Ч. для прохождения компьютерной томографии с введением ультрависта без указания на ее отягощенный аллергический анамнез; имел ли врач право направить ее для прохождения указанного обследования при наличии указанного отягощенного аллергического анамнеза, если да, то был ли обязан отразить в направлении для прохождения обследования сведения о наличии у нее бронхиальной астмы и вазомоторного аллергического ринита согласно записям амбулаторного лечения с 2005 по 2008 гг.?».

Решение вопроса о правах и обязанностях врача, а также о том, имеются ли какие-либо нарушения тех или иных правил и инструкций, не входит в компетенцию настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов. Данный вопрос может быть решен следственным путем.

Как следует из инструкции по применению Ультрависта, проведение Ч. мультиспиральной компьютерной томографии с использованием в качестве рентгеноконтрастного препарата Ультравист-370 «...использование небольшого количества контрастного средства для проведения теста на чувствительность не рекомендуется, т.к. он не имеет прогностического значения. Более того, проведение такого тестирования само по себе может привести к серьезным побочным реакциям...».

3. Ответ на вопрос: «3. Чем (нормативно-правовыми документами, учебными пособиями и т.п.) предусмотрено проведение проб на аллергию?».

Способы выявления аллергии у человека определяются медицинскими знаниями о возможности развития у человека реакций немедленного типа. Применительно к факту развития аллергической реакции у Ч. проведение теста на чувствительность к нему, согласно инструкции по применению Ультрависта, не рекомендуется, т.к. он не имеет прогностического значения, и тест сам по себе может спровоцировать аллергическую реакцию. Решение вопроса о том, отражаются ли медицинские знания о возможности развития у человека реакции немедленного типа нормативно-правовыми документами, и в какой степени нормативно-

правовые документы соответствуют медицинским знаниям о возможности развития у человека реакций немедленного типа не входит в компетенцию настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов. Этот вопрос может быть решен следственным путем.

4. Ответ на вопрос: «5. Имеются ли нарушения действующих правил и инструкций в действиях врача, проводившего Ч. рентгеноконтрастное исследование с применением ультрависта; обязан ли врач установить, что диагностическая компьютерная томография с введением ультрависта не соответствует состоянию здоровья пациента Ч. и категорически ей противопоказана, и провести обследование, исключающее применение ультрависта и применения методики, исключающей смертельный исход от ее проведения».

Ч. необходимо было бы провести рентгеноконтрастное исследование по методике, исключающей смертельный исход от ее проведения.

Ч. было проведено рентгеноконтрастное исследование с применением рентгеноконтрастного препарата ультравист, сопровождавшееся развитием аллергической реакции со смертельным исходом.

Решение вопроса о том, какие были нарушены действующие правила и инструкции в действиях врача, проводившего Ч. рентгеноконтрастное исследование с применением препарата ультравист, не входит в компетенцию настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов. Данный вопрос может быть решен следственным путем.

Введение Ч. препарата ультравист не соответствовало состоянию здоровья Ч., и было ей категорически противопоказано по следующим причинам:

аллергическое состояние Ч., развитие у нее смертельного анафилактического шока на введение ультрависта подтверждает то, что применение этого препарата в ходе проведения ей рентгеноконтрастного метода исследования было противопоказанным;

возможность развития у пациентов (в том числе и у Ч.) аллергической реакции на введение ультрависта известна и эта возможность конкретно подчеркнута в «Инструкции по применению ультрависта» (уголовное дело № 365961, том 2, л.д. 122);

возможность развития аллергической реакции (анафилактического шока) у Ч. объективно обусловлено как свойствами ультрависта, так и особенностями ее организма (сложным комплексом иммунного, физиологического, биохимического и патофизиологического статуса ее организма), что и реализовалось в смертельном характере развития у Ч. анафилактического шока на введение этого вещества; наличие осо-

бенностей организма Ч. (сложный комплекс иммунных, физиологических, биохимических и патофизиологических характеристик ее организма), определяющих ее аллергический статус, подтверждены как аллергическим анамнезом, так и последующим за введением ультравист факта развития анафилактического шока.

Решение вопроса о том, в какой степени необходимость применения методики исследования почки, исключающей смертельный исход от ее проведения, соотносится с обязанностями врача, проводившего исследование Ч., не входит в компетенцию настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов. Этот вопрос может быть решен следственным путем.

5. Ответ на вопрос: «6. Соответствовали ли методы и действия медицинского персонала при оказании экстренной помощи Ч. при возникновении угрозы ее жизни, все ли было сделано, чтобы исключить наступление смерти?».

Оказанную Ч. медицинскую помощь следует признать правильной, полно-объемной, патогенетически верно направленной, соответствовавшей имевшейся у Ч. состояниям, однако проведенные противошоковые мероприятия не позволили предотвратить негативного развития клинической картины анафилактического шока и наступление смертельного исхода.

6. Ответы на вопросы: «7. Какова процедура и порядок использования и ввода препарата Ультравист-370?», «8. Каков порядок хранения и подготовки к применению препарата Ультравист-370?».

Порядок использования, ввода, подготовки к применению и хранение препарата Ультравист-370 подробно изложены в инструкции по его применению, имеющейся в представленных материалах дела (уголовное дело № 365961, том 2, л.д. 122).

7. Ответ на вопрос: «9. Могло ли привести к смерти Ч. введение препарата «Ультравист-370» в не разогретом виде (согласно инструкции применения перед введением он должен подогреваться до температуры тела)?».

Вопрос имеет гипотетический характер.

Согласно инструкции по применению ультравист, его перед введением подогревают до температуры тела для того, чтобы «... лучше переносится и его легче вводить вследствие снижения вязкости раствора...».

По представленным медицинским данным, настоящей комиссии судебно-медицинских экспертов неизвестно, с какой температурой вводился ультравист Ч. Этот вопрос может быть решен следственным путем.

8. Ответ на вопрос: «10. На каком этапе врачи (кто именно) должны были выявить у Ч. наличие аллергии, и все ли было сделано для выявления наличия аллергии Ч. перед введением ей препарата Ультравист-370?».

Предрасположенность Ч. к аллергическим состояниям комиссией экспертов выявлена в особенностях ее аллергического анамнеза: наличие вазомоторного аллергического ринита, бронхиальной астмы, сенсibilизации на перо подушки, а также «гиперчувствительность к бытовым аллергенам (дома имелись животные: собака, кошка, морские свинки). Эта предрасположенность, в частности, отмечена в индивидуальной карте № 57610 амбулаторного больного на имя Ч., где имеются следующие сведения, характеризующие ее аллергический статус (состояние) перед проведением исследования с применением рентгеноконтрастного препарата ультравист:

от 18.08.2005 г. при обращении к отоларингологу – «в анамнезе – аллергическая реакция на домашнюю пыль, назначена консультация аллерголога, установлен диагноз «Вазомоторный аллергический ринит, обострение»;

от 22.08.2005 г. при обращении к терапевту – «сохраняется кашель с трудно отделяемой мокротой, приступы затрудненного дыхания по ночам, заложенность носа, першение в горле. Дома имеет животных (собаку, кошку, морских свинок). Ранее отмечала гиперчувствительность к бытовым аллергенам (пыль)», установлен диагноз «...Бронхиальная астма, инфекционно-аллергическая форма, обострение?»;

от 31.08.2005 г. при обращении к пульмонологу установлен диагноз «Бронхиальная астма, атопическая форма?». При иммунологическом обследовании в сентябре 2005 г. общий иммуноглобулин IgE составил 340 МЕ/мл (норма 100), а также выявлена сенсibilизации на перо подушки;

от 23.09.2005 г. при обращении к пульмонологу установлен диагноз «Бронхиальная астма, атипическая форма, легкое течение»;

от 23.05.2008 г. при обращении к терапевту установлен диагноз «...Бронхиальная астма, атопическая форма, вне обострения».

Эти сведения были известны до введения Ч. препарата ультравист.

Национальная медицинская палата приняла заявление к рассмотрению и заключает следующее.

I. НП «Национальная медицинская палата» заключает, что при судебно-медицинская экспертиза проводилась с грубыми процессуальными нарушениями.

1. Заключение эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и № 202/11 от 17.10.2010 года составлено и подписано членами комиссии по специальностям, предусмотренным приказом МЗ и СР РФ от 23 апреля 2009 г. N 210н:

– «судебно-медицинская экспертиза»;

– «пульмонология», в отсутствие указания на наличие в комиссии эксперта по специальности «аллергология и иммунология», и эксперта

по специальности «анестезиология и реаниматология».

Заключение эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года, выполненные в отсутствие участия в комиссии экспертов специалистов по специальностям аллергология и иммунология» и «анестезиология и реаниматология» является грубым нарушением требований:

1) ст. 8 «Объективность, всесторонность и полнота исследований» Закона РФ от 31 мая 2001 года N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации», которая устанавливает правило: «Эксперт проводит исследования объективно, на строго научной и практической основе, в пределах соответствующей специальности, всесторонне и в полном объеме»;

2) ст. 16 «Обязанности эксперта» Закона РФ от 31 мая 2001 года N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации», которая обязывает эксперта «провести полное исследование представленных ему объектов и материалов дела, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам»;

3) приказа МЗ СССР от 09.07.91 г. № 182, где указано:

«3.12.1. На вопросы, выходящие за пределы своих специальных познаний, **эксперт не в праве давать ответ**»;

4) п. 29 и 91 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. N 346н «Об утверждении порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»:

«29. В выводах, при ответах на вопросы, выходящие за пределы своих специальных познаний, **эксперт отвечает мотивированным отказом**.

91. При выполнении комиссионной экспертизы экспертами одной специальности каждый из них проводит исследования в полном объеме в рамках поставленного задания».

Основания незаконности Заключение эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года, выполненные в отсутствие участия в комиссии экспертов специалистов по специальностям аллергология и иммунология» и «анестезиология и реаниматология»:

2. Приказом МЗ и СР РФ от 23.04.09 г № 210н введена в действие Номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, которой предусмотрена в качестве основной специальность предусмотре-

на специальность «терапия», специальности «аллергология и иммунология», «пульмонология» требуют дополнительной подготовки.

Эксперт по специальности «терапия» и «пульмонология» не может давать обоснованные заключения по качеству оказания медицинской помощи, оказанной:

1) по предмету экспертной деятельности, который указан в выводах комиссии – аллергия на медикаменты, анафилактический шок, смерть от анафилактического шока, оказание медицинской помощи при анафилактическом шоке и т.д.;

2) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 февраля 2010 г. N 60н утверждены «Порядок оказания медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами», «Положение об организации деятельности кабинета врача-аллерголога-иммунолога», которыми предусмотрено оказание медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами (с анафилактическим шоком, астматическим статусом, ангиоотеками в области головы и шеи и другими жизнеугрожающими острыми аллергическими заболеваниями), в т.ч. врачами по специальности «аллергология и иммунология». Аллерголог-иммунолог осуществляет следующие функции:

– «обследование, диагностику, лечение и диспансеризацию больных с аллергическими заболеваниями и патологией иммунной системы на уровне современных достижений медицинской науки и практики;

– внедрение в практику новых современных методов диагностики, лечения и профилактики аллергических заболеваний и иммунодефицитных состояний»;

3) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2001. N 113 (Дата введения 2001-05-01) утвержден «Отраслевой классификатор «Простые медицинские услуги». 91500.09.0001-2001», которым проведение простой медицинской услуги (манипуляции, процедуры) «12.06.006 Накожные исследования реакции на аллергены» отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога;

4) «Номенклатурой работ и услуг в здравоохранении», утв. заместителем министра здравоохранения и социального развития России В.И. Стародубовым 12 июля 2004 г., которой проведение комплексной услуги «03.002.04 Комплекс исследований для выявления аллергена» (включающей в себя обязательное выполнение услуг: «12.06.006 Накожные исследования реакции на аллергены», «09.05.122 Исследование уровня антител к антигенам растительного,

животного и химического происхождения») отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога;

5) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.2001 г. N 269 (Дата введения 2001-09-01) утвержден Отраслевой стандарт «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав. ОСТ 91500.09.0003-2001», которым проведение комплексной услуги «03.002.04 Комплекс исследований для выявления аллергена» (включающей в себя обязательное выполнение услуг: «12.06.006 Накожные исследования реакции на аллергены», «09.05.122 Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения») предписано осуществлять в рамках услуги «04.002.01 Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога», отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога.

Таким образом, оценка данной деятельности подлежит исключительно при обязательном участии эксперта по специальности «аллергология и иммунология».

Эксперт по специальности «терапия» и «пульмонология» не может давать однозначные обоснованные заключения по качеству оказания медицинской помощи, оказанной по предмету экспертной деятельности, который указан в выводах комиссии – «анафилактический шок», смерть от анафилактического шока, оказание медицинской помощи при анафилактическом шоке и т.д., т.е. этот предмет относится и к специальности «анестезиология и реаниматология» в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 февраля 2010 г. N 60н, в частности п. 2 «Порядка оказания медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами»: «Оказание скорой медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами (с анафилактическим шоком, астматическим статусом, ангиотеками в области головы и шеи и другими жизнеугрожающими острыми аллергическими заболеваниями), осуществляется на госпитальном этапе - врачами реанимационных отделений медицинских организаций», в связи, с чем эта оценка данной деятельности подлежит исключительно при обязательном участии эксперта по специальности «анестезиология и реаниматология».

В составе комиссий экспертов отсутствовали эксперты по необходимым медицинским специальностям: «аллергология и иммунология», «анестезиология и реаниматология». Таким образом, состав комиссий судебно-медицинских экспертов не отвеча-

ет требованиям нормативных актов о квалификационных характеристиках, что является нарушением требований ст. 8 и 16 Закона РФ от 31 мая 2001 года N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации».

II. НП «Национальная медицинская палата» заключает, что судебно-медицинская экспертиза проводилась с грубыми материальными нарушениями: выводы Заключения эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года не соответствуют требованиям Федерального Закона от 31.05.01 г. № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ»:

– ст. 4 «Принципы государственной судебно-экспертной деятельности», где указано: «Государственная судебно-экспертная деятельность основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, а также независимости эксперта, **объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники**»;

– ст.8 «Объективность, всесторонность и полнота исследований»: «Эксперт проводит исследования объективно, на строго научной и практической основе, в пределах соответствующей специальности, **всесторонне и в полном объеме**.

Заключение эксперта должно основываться на положениях, **дающих возможность проверить обоснованность** и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических данных»;

– ст.16 «Обязанности эксперта. Эксперт обязан: провести полное исследование представленных ему объектов и материалов дела; **дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам**»;

– ст. 25 «Заключение эксперта или комиссии экспертов и его содержание. В заключении эксперта или комиссии экспертов должны быть отражены: **оценка результатов исследований, обоснование** и формулировка выводов по поставленным вопросам». Представленные экспертами выводы не только не соответствуют данным требованиям, не приводят оценок результатов исследований и обоснований, допускают различное толкование, не мотивированы существующими нормативными актами, но и содержат **заведомо ложные сведения**.

1. Абсолютно безосновательными, не подтвержденными фактическими данными, в отсутствие в составе комиссии эксперта по специальности «аллергология и иммунология», являются:

– **вывод Заключения эксперта № 21/10** (ответ на вопросы: «1. Каковы причина и время

смерти?», «2. Не наступила ли смерть Ч. от отравления или аллергической реакции, в том числе связанные с введением лекарственных средств?»: «Причиной смерти Ч. явился анафилактический шок на введение рентгеноконтрастного препарата ультравист-370 от 07.12.2009 г. (развившийся по данным представленных медицинских документов через 10 минут после его введения), сопровождавшийся острой сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточностью, осложнившийся респираторным дистресс-синдромом, отеком легких и головного мозга»;

– **вывод (без номера) Заключения эксперта № 202/11** от 17.10.2010 года: «Причиной смерти Ч. явился анафилактический шок на введение рентгеноконтрастного препарата ультравист-370 от 07.12.2009 г., сопровождавшийся острой сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточностью, осложнившийся респираторным дистресс-синдромом, отеком легких и головного мозга».

В отсутствие в составе комиссии эксперта по специальности «аллергология и иммунология» комиссии экспертов сделала выводы о развившемся в результате применения рентгеноконтрастного препарата ультравист-370 анафилактического шока, тогда как в действительности имело место принципиально иное состояние: «анафилактический шок», что подтверждается:

1.1. Нормативными актами уполномоченных органов федеральной исполнительной власти в сфере здравоохранения:

1.1.1. Протоколом ведения больных «Аллергический ринит», утв. Заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Стародубовым 28 апреля 2006 г.: «Протокол ведения больных "Аллергический ринит" разработан Институтом иммунологии ФМБА России (Хаитов Р.М., Ильина Н.И., Курбачева О.М., Коровкина Е.С.), Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова (Воробьев П.А., Лукьянцева Д.В., Авксентьева М.В., Сидоренко И.В.), Санкт-Петербургским университетом им. И.П. Павлова (Емельянов А.В.), ФГУ научно-клиническим центром оториноларингологии Росздрава (Куян С.М., Мокроносова М.А., Тарасова Г.Д.). Область применения: Протокол ведения больных "Аллергический ринит" предназначен для применения в системе здравоохранения Российской Федерации, где указано, что **при применении рентгеноконтрастных средств развиваются псевдоаллергические проявления, т.е. анафилактические реакции.**

1.1.2. Государственный реестр лекарственных средств Росздравнадзора (Том II, часть 2, Официальное издание по состоянию на 1 января 2006 г.) указывает, что на Фармгруппу рентгеноконтрастное средство развиваются:

анафилактические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, лихорадка, артралгии, шок).

1.1.3. Росздравнадзор в Государственном реестре лекарственных средств к анафилактическим реакциям относит:

– снижение АД, бронхоспазм, диспноэ, кожная сыпь, зуд), синдром "красного человека", связанный с высвобождением гистамина (озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины), в т.ч. тяжелые, вплоть до летального исхода:

– респираторный дистресс-синдром может быть проявлением анафилактической реакции, т.е. то состояние, которое отмечено у пострадавшей;

– анафилактические реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения препарата.

1.1.4. Методическими указаниями МУ 3.3.1879-04 «3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений», утв. Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 4 марта 2004 г.: «4.1. Анафилактическая реакция. Отличается от анафилактического шока более поздним появлением (до 2 ч.) и более медленным развитием клинических симптомов. Помимо системных нарушений, характеризуется аллергическими проявлениями со стороны кожных покровов (распространенная крапивница, отек Квинке, в т. ч. генерализованный) и/или желудочно-кишечного тракта (колика, рвота, диарея)».

1.2. Всеми без исключения источниками обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в здравоохранении (ст. 309 ГК РФ):

1.2.1. Руководство «Аллергические болезни: диагностика и лечение», главный редактор академик РАМН А.Г. Чучалин, М., 2000, глава 17 «Лекарственная аллергия», раздел «Рентгеноконтрастные средства (РКВ)»:

«Немедленные генерализованные реакции развиваются при введении наиболее распространенных ионных гиперосмотических РКВ у 2-3 % больных, тогда как при использовании более современных низкоосмотических средств — менее чем в 0,5 % случаев. **Угрожающие жизни анафилактические реакции при введении гиперосмотических РКВ возникают в 0,22 % случаев, и только в 0,04 % случаев — при введении низкоосмотических РКВ.** Несомненно, низкоосмотические РКВ вызывают значительно меньше побочных реакций, однако эти редкие случаи могут носить выраженный характер, вследствие чего фактический риск

смертельного исхода реакций при использовании РКВ обоих классов примерно одинаков и оценивается как 0,9 на 100000 введений препарата. В целом распространённость реакций

божжение медиаторов аллергии – гистамина»;
– «Самая частая причина **анафилактоидных реакций — йодсодержащие РКВ**. Угрожающие жизни реакции после введения йодсо-

Таблица №13. Клинические проявления побочных действий рентгеноконтрастных средств. (наиболее частые проявления)

Степень тяжести	Анафилактоидные реакции	Нарушения дыхания и сердечной деятельности	Другие
Угрожающие жизни	Шок. Бронхоспазм. Отек гортани	Шок. Отек легких. Аритмии, остановка кровообращения	Эпилептические припадки. ОПН

на нейодированные и содержащие гадолиний контрастные вещества, применяемые в магнитно-резонансной томографии, составляет приблизительно 1-2 %, а выраженные системные анафилактоидные реакции встречаются с частотой 1:350000 внутривенных вливаний. Эти реакции протекают без участия IgE, а активация вызвана высвобождающимися гистамин свойствами образующихся под действием РКВ компонентов комплемента — анафилатоксинов.

Диагностические исследования. Приемлемые тесты in vitro и in vivo для выявления лиц с потенциальным риском возникновения реакции на РКВ отсутствуют. Тяжёлые и фатальные реакции; возникали после введения внутривенной тестовой дозы объёмом всего в 1-2 мл и развивались даже после получения отрицательного результата дозируемого теста; в связи, с чем от проведения последнего отказались. Наиболее важной информацией для уменьшения вероятности повторной реакции служат анамнестические данные о предшествующей реакции на РКВ».

1.2.1.1 Руководство «Аллергические болезни: диагностика и лечение», главный редактор академик РАМН А.Г. Чучалин, М., 2000, глава 20 «Анафилаксия»:

– «Заметки для практикующих врачей: Псевдоаллергическая анафилаксия: неиммунологическая, хотя и вызвана внешними причинами (пример — реакция на введение йодсодержащих РКВ)»;

– «Псевдоаллергические (анафилактоидные) реакции клинически идентичны анафилаксии, но вызваны не взаимодействием антиген-антитело, а представляют собой результат прямого или опосредованного (в том числе через активацию системы комплемента) действия различных веществ на тучные клетки и базофильные нейтрофилы, вызывающего высво-

держащих РКВ возникают у 0,1 % обследуемых, летальные исходы наблюдаются при 1:10000-1:50000 внутривенных введений препаратов. Ежегодно после введения йодсодержащих РКВ регистрируют до 500 летальных исходов. Риск летальных исходов значительно ниже при использовании низкоосмолярных РКВ»;

– «Частота летальных реакций составляет 1:10000-1:50000 внутривенных введений препаратов. Ежегодно регистрируют около 500 летальных исходов при введении РКВ. **Генерализованные реакции немедленного па на РКВ клинически напоминают анафилаксию, но не связаны с IgE-опосредованными механизмами.** В этом случае речь, идёт о способности содержащегося в препаратах РКВ свободного йода активировать систему комплемента по альтернативному пути. Образующиеся при активации анафилатоксины (C3a и C5a) освобождают гистамин и другие медиаторы из тучных клеток и базофилов, что и приводит к коллапсу и шоку. **Методы выявления пациентов с риском развития реакций на РКВ отсутствуют, но известно, что у пациентов с реакцией на РКВ в анамнезе риск развития шока повышен. В этом случае при жизненных показаниях для введения РКВ пациентам с реакцией на РКВ проводят профилактическую предварительную терапию».**

1.2.2. Руководство «Клиническая иммунология и аллергология» (М, «Практика», 2000):

«4. Механизмы высвобождения медиаторов. Активаторы тучных клеток подразделяются на IgE-зависимые (антигены) и IgE-независимые.

К IgE-независимым активаторам тучных клеток относятся миорелаксанты, опиоиды, **рентгеноконтрастные средства**, анафилатоксины (C3a, C4a, C5a), нейропептиды (например, субстанция P), АТФ, интерлейкины-

1, -3.

Острая крапивница, вызванная рентгеноконтрастными средствами, обусловлена неиммунными механизмами.

Анафилактоидные реакции сходны с анафилактическими, но развиваются без участия иммунных механизмов. Их вызывают рентгеноконтрастные средства, полимиксины, аспирин, местные анестетики и другие разные лекарственные средства. Полимиксины и рентгеноконтрастные средства при в/в введении могут напрямую стимулировать высвобождение медиаторов тучными клетками. Возможно, таким же действием обладает аспирин.

Е. Анафилактоидные реакции на рентгеноконтрастные средства:

Этиология. Несмотря на то, что клинические проявления побочного действия рентгеноконтрастных средств сходны с анафилактическими реакциями, оно не опосредовано IgE. Считается, что рентгеноконтрастные средства вызывают анафилактоидные реакции. Возможны и другие механизмы: прямое токсическое действие препаратов, активация комплемента, нарушение гемодинамики, повышение тонуса блуждающего нерва. Смертельные исходы, вызванные рентгеноконтрастными средствами, в большинстве случаев не обусловлены анафилактическими реакциями.

Клиническая картина. Побочные действия рентгеноконтрастных средств наблюдаются у 5—8 % больных, у 0,1 % больных их применение сопровождается тяжелыми осложнениями. Частота смертельных исходов составляет от 1:40 000 до 1:50 000, по некоторым данным — 1:10 000. Клинические проявления побочных действий зависят от типа реакций, лежащих в их основе, и их тяжести (см. табл. 13.13). За исключением ОПН, побочные действия обычно развиваются в течение 3—10 мин после в/в введения рентгеноконтрастного средства. Факторы риска побочных действий рентгеноконтрастных средств приведены в табл. 13.14.

Профилактика.

Предсказать побочные действия рентгеноконтрастных средств невозможно. Поскольку эти реакции не являются аллергическими, они часто развиваются при первом контакте с препаратом. В связи с этим выявить повышенную чувствительность к какому-либо рентгеноконтрастному средству с помощью иммунологических методов нельзя.

Классификация анафилактических и анафилактоидных реакций:

Анафилактоидные реакции: опосредованные рентгеноконтрастными веществами.

Стимуляторы дегрануляции тучных

клеток:

Неиммунные стимуляторы:

Рентгеноконтрастные средства».

1.2.3. Монография «Реакции немедленного типа при анестезии», Москва «Медицина» 1991 г.:

«Рентгеноконтрастные вещества.

Реакции на различные производные триодбензойной кислоты, составляющие целый ряд водорастворимых йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (РКС), распадаются на две категории: хемотоксичность и **анафилактоидный ответ**. Первая категория имеет отношение к перосмолярности и гидрофобности РКС, что оказывает прямое токсическое действие: более чем у 1 % пациентов может отмечаться недомогание после введения веществ, но без серьезных последствий. **Основными механизмами анафилактоидных реакций на РКС, по-видимому, являются прямой выброс гистамина (что может быть результатом влияния гиперосмолярности на мастоциты больных с предрасположенностью к подобным реакциям и активация белка С3 комплемента).**

1.2.4. Руководство для практикующих врачей «Клиническая аллергология и иммунология», Под общей редакцией Горячкиной Л.А. и Кашкина К.П. Москва, 2009 г.:

«РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЕ СРЕДСТВА.

Рентгеноконтрастные средства (РКС) вызывают активацию комплемента и высвобождение из базофилов и тучных клеток, преформированных медиаторов (гистамин, триптаза) и не индуцируют образования вновь синтезируемых (простагландин, лейкотриен). **В мониторинге анафилактоидных реакций, возникающих при применении РКС, играет роль контроль за содержанием триптазы в плазме.**

Неаллергическая генерализованная реакция начинается в течение 1–3 минут после введения РКС, реже в течение 20 минут. Появляется тошнота, рвота, гиперемия лица, шеи, возможны уртикарные высыпания. При генерализованных аллергических реакциях возможно появление зуда, крапивницы, ангионевротического отека, бронхоспазма, падение АД, обморок».

1.2.5. Монография Леви Дж. Х. «Анафилактические реакции при анестезии и интенсивной терапии», М.: Медицина, 1990 г.:

«Рентгеноконтрастные средства. Статистические данные свидетельствуют о том, что из тысяч рентгенологических исследований нежелательные системные реакции отмечены в 4,4 % случаев (у 24 479 человек из 302 082 обследованных) [356, 357]. Из них 13,3 % были отнесены к легким (проявлялись тошнотой, рвотой, покраснением кожных покровов) и не нуждались в лечении; 1,4 % считались сред-

нетяжелыми (отек лица, бронхоспазм, небольшая гипотензия) и нуждались в помощи, оказанной в рентгенологическом отделении; 0,07 % считались тяжелыми (длительная гипотензия, стенокардия, фибрилляция желудочков, судороги) и требовали госпитализации; 0,006 % случаев реакции (гипотензия, цианоз, отек легких, фибрилляция желудочков, судороги и аноксия) закончились смертью».

1.2.6. Справочник «Медикаментозные осложнения», СПб., 2001 г. (Змушко Е.И., Белозеров Е.С., Российская Военно-медицинская академия):

«Патогенез побочных реакций медикаментозной терапии:

**Гистаминолибераторный эффект:
– рентгеноконтрастные вещества.**

На рентгеноконтрастные вещества реакция формируется не IgE-опосредованными механизмами, она связана, во-первых, с непосредственной активацией комплемента альтернативным механизмом; во-вторых, с гистаминолибераторным эффектом препаратов.

У женщин риск развития анафилактических реакций на рентгеноконтрастные средства почти в 20 раз больше, чем у мужчин.

6.12. Рентгеноконтрастные средства.

Обобщая данные 30 госпиталей США, Канады, Австралии и Европы о побочном действии рентгеноконтрастных средств для внутрисосудистого введения у 112 003 больных, W. Shehadi (1975) установил несмертельные побочные реакции в 4,95 % случаев. Наименьшая частота реакций отмечена при ангиокардиографии (1,42 % осложнений), а наибольшая при внутривенной урографии (5,65 %) и холангиографии (10,1 %). Тяжелые реакции отмечены в 1,58 % случаев, причем у 11 человек со смертельным исходом, в том числе у 6 после урографии, у 2 в результате ангиокардиографии, по 1 после венографии, холангиографии, церебральной ангиографии.

Клиническая картина медикаментозных осложнений при использовании рентгеноконтрастных веществ определялась тошнотой (33,6 %), рвотой (20,5 %), крапивницей (15,5 %), зудящими кожными высыпаниями (12,7 %), бронхоспазмом (3,19 %), отеком Квинке (2,61 %), назальной (2,30 %), циркуляторным коллапсом (0,29 %), неврологическими нарушениями (0,27 %), остановкой сердца (0,18 %), фибрилляцией желудочков (0,16 %), отеком легких (0,08 %).

Из числа больных с осложнениями при применении рентгеноконтрастных веществ неблагоприятный аллергологический анамнез установлен лишь у 10,2 % больных.

Проведенная W. Shehadi (1975) оценка диагностической значимости внутрикожных и подкожных проб на чувствитель-

ность к рентгеноконтрастным веществам показала отсутствие их диагностической ценности. Так, из 375 больных с положительной пробой реакция на рентгеноконтрастное вещество после введения полной дозы не развивалась у 76 больных, быстро прошла без лечения у 209 больных и была купирована без прекращения введения рентгеноконтрастного вещества у 87 больных, в 3 случаях имел место летальный исход.

7.2. Анафилактоидные реакции.

Помимо истинных аллергических реакций на медикаменты, существуют так называемые псевдоаллергические реакции, которые также называют ложноаллергическими, неиммуноаллергическими. **Псевдоаллергические реакции, клинически похожие на анафилактический шок и требующие применения таких же энергичных мер, правильнее называть анафилактоидным шоком.** Хотя клиника их не отличается от истинных аллергических реакций, они отличаются по механизму развития: не происходит сенсibilизации к препарату, следовательно, не будет развиваться реакция антиген-антитело, при них развивается неспецифическая либерация медиаторов типа гистамина и гистаминоподобных веществ. **Основными отличиями анафилактоидных реакций являются:**

а) возможность возникновения после первого приема препаратов;

б) появление клинических симптомов в ответ на прием различных по химической структуре медикаментов, а иногда и на плацебо;

в) медленное введение препарата может предотвратить анафилактоидную реакцию, так как концентрация препарата в крови остается ниже критического порога и высвобождение гистамина происходит медленнее;

г) **отсутствие повышения IgE в сыворотке крови;**

д) отрицательные результаты иммунологических тестов с соответствующим медикаментом.

В пользу псевдоаллергической реакции также свидетельствует отсутствие отягощенного аллергологического анамнеза.

Самое тяжелое проявление анафилактоидных реакций — анафилактоидный шок.

Клинически он во многом схож с анафилактическим шоком, также обусловлен высвобождением биологически активных веществ, но с иным механизмом их образования. Для клиники анафилактоидного шока наиболее характерны нарушения дыхания, деятельности сердечно-сосудистой системы, падение артериального давления, расстройство терморегуляции. В крови выявляют лейкопению, эозинофилию, гипопротейнемию».

1.2.7. Клиническая аллергология: Руководство для практических врачей / Под ред. акад. РАМН, проф. Р.М.Хайтова — М.: МЕДпресс-информ. — 2002. — 624 с.

«ПСЕВДОАЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ НА МЕДИКАМЕНТЫ.

Псевдоаллергические реакции характеризуются тем, что по четкой связи развития реакции непереносимости с приемом медикамента и клиническим симптомам непереносимости они напоминают истинную аллергию, но иммунологические механизмы в их развитии участия не принимают. Развитие лекарственных псевдоаллергических реакций в основном связано с прямым или опосредованным высвобождением гистамина из тучных клеток и базофилов, происходящим под влиянием введенного лекарственного средства.

Как правило, тяжесть возникшей псевдоаллергической реакции на введенный медикамент во многом зависит от скорости введения препарата, его концентрации, содержания тучных клеток в месте введения лекарственного средства.

Прямое неспецифическое высвобождение гистамина из тучных клеток могут вызывать плазмозаменители, **рентгеноконтрастные вещества**, анестетики, миорелаксанты, витамины группы В, йод- и бромсодержащие препараты и др.

Псевдоаллергические реакции (ПАР) на медикаменты, обусловленные активацией альтернативного пути комплемента, могут развиваться после введения рентгеноконтрастных средств, анестетиков, миорелаксантов.

В отличие от истинной аллергии, при псевдоаллергических реакциях на медикаменты: специфические методы аллергодиагностики не дают положительных результатов (кожные тесты, РАСТ и др.), нет необходимости избегать назначения всех препаратов, обладающих сходным фармакологическим действием, независимо от их структуры, с тем, на который была отмечена реакция (Хайтов Р.М., Ильина Н.И., Лусс Л.В., 1993-1999).

Медикаменты, вызвавшие развитие ПАР (n = 655):

Рентгеноконтрастные средства в 14 % наблюдений (97 больных)»

1.2.8. «Интенсивная терапия» М.Ю. Киров, В. В. Кузьков, Э. В. Недашковский, и др.:

«Анафилактоидные реакции: ацетилцистеин, препараты крови, йодсодержащие контрасты, опиоиды (морфин), миорелаксанты (атракуриум)».

1.2.9. Руководство «Лекарственная аллергия». Новиков Д.К., Сергеев Ю.В., Нови-

ков П.Д., 2001 г.:

«Рентгеноконтрастные вещества (РКВ) вызывают псевдоаллергические реакции, в том числе анафилактоидный шок (1 смертельный случай на 10-100 тыс. инъекций). Они активируют комплемент по альтернативному пути или тромбин и плазмин с образованием продуктов распада фибрина.

Могут возникать крапивницы, бронхоспазм, падение артериального давления, заторможенность сознания, другие симптомы, характерные для шока, обычно анафилактоидного; нередко кардиоваскулярные реакции и нефропатии, особенно при наличии патологии почек (Hash R.B., 1999).

Нет доказательств, что у больных с непереносимостью растворов йода увеличен риск побочных реакций на РКВ (Patterson R. et al., 1997).

Кожные пробы и тест-дозы (пробное введение 1-2 мл) неэффективны в профилактике осложнений.

Анафилактоидный шок (АОШ) — острая генерализованная неспецифическая реакция на различные химические, биологические вещества и физические факторы, индуцирующие образование и выделение медиаторов немедленной гиперчувствительности, вызывающих клиническую симптоматику, сходную с таковой при анафилактическом шоке. **Частыми индукторами АОШ являются некоторые лекарственные препараты, вводимые парентерально (рентгеноконтрастные препараты, декстраны, антибиотики и др.).** Более того, простые химические вещества, не вызывающие аллергию (растворы натрия хлорида, натрия бикарбоната, глюкозы и др.), могут провоцировать АОШ, если содержат агрегаты и микрокристаллы молекул, способные активировать комплемент при внутривенном введении.

Все индукторы АОШ действуют так же, как при типичной псевдоаллергической реакции, непосредственно стимулируя дегрануляцию тучных клеток и базофилов, активируют комплемент и (или) кининовую систему.

Вывод: если в анамнезе имеются четкие указания (или записи в истории болезни) на аллергию к препарату, то его и лекарства, имеющие перекрестно реагирующие общие детерминанты, больному нельзя вводить и ставить провокационные тесты (кожные и др.) с этим препаратом не рекомендуется».

1.2.10. Осложнения фармакотерапии. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Том I / Под ред. Д.В. Рейхарта. — М.: Литтерра, 2007. — 256 с.:

«Псевдоаллергические реакции. Псевдоаллергические реакции клинически имитируют аллергические, но в отличие от них не

имеют иммунологического механизма развития, а связаны с прямым (или косвенным) высвобождением эндогенных биологически активных веществ (гистамин, серотонин и др.) из тучных клеток. Псевдоаллергические реакции могут имитировать реакции с вовлечением иммунной системы.

Клинически псевдоаллергические реакции протекают так же, как аллергические, но отличаются механизмом развития. У псевдоаллергических реакций отсутствует иммунологическая стадия, они начинаются с патохимической стадии. Могут быть следующие причины псевдоаллергических реакций:

2. Высвобождение гистамина из тучных клеток и базофилов (гистаминолиберация). Может вызываться некоторыми продуктами питания и лекарственными веществами: аспирином, рентгеноконтрастными средствами, ванкомицином, местными анестетиками, полисахаридами, витаминами группы В, йод- и бромсодержащими препаратами».

1.2.11. Лопатин-Брёмзен А.С. Лекарственный шок. – М.: изд-во Медпрактика, 2000, 196 с.

2.1. Рентгеноконтрастные средства.

Механизм анафилактических реакций на рентгеноконтрастные средства (РКС) полностью не ясен. Интерес исследователей концентрируется на трех основных моментах: высвобождение гистамина, активация компонента и взаимодействие со свертывающей системой крови. Наиболее важные работы касались вопроса высвобождения гистамина из тучных клеток *in vitro*, высвобождения гистамина из базофильных лейкоцитов у человека,

высвобождения гистамина и снижения кровяного давления в эксперименте *in vivo*, и увеличения содержания гистамина в плазме крови человека. **На современном этапе совершенно ясно, что РКС относятся к группе препаратов, непосредственно влияющих на высвобождение гистамина. Большинство исследователей считает, что высвобождение гистамина происходит у всех больных, получающих РКС.**

Прямой или непрямой кожные тесты с РКС не имеют ценности, так как происходит неспецифическое высвобождение гистамина. Наиболее распространенный тест – введение 0,5-1 мг РКС за несколько минут до введения полной дозы, но он тоже малоэффективен. Побочные реакции, как правило, начинаются в первые 1-3 минуты. Хотя по своему химическому проявлению побочные реакции на РКС очень схожи с аллергическими, **но основные аргументы против иммунологического механизма их возникновения следующие:**

– **побочные реакции часто встречаются у больных, никогда ранее не получавших препараты;**

– повторяющиеся инъекции РКС не увеличивают риска побочных реакций, хотя, по мнению некоторых исследователей, при анамнестически подтвержденной непереносимости РКС риск возрастает до 20-35%;

– патологические проявления возникают у больных с предрасполагающими факторами к избыточному высвобождению медиаторов, с более замедленной инактивацией этих медиаторов или повышенной чувствительностью органов к их воздействию.

Клинические проявления побочных действий рентгеноконтрастных средств:			
Степень тяжести	Анафилактические реакции	Нарушения дыхания и сердечной	Другие
Легкие, средней тяжести	Крапивница*, зуд, конъюнктивит, ринит	Изменения на ЭКГ*, болевые ощущения по ходу сосудов	Тошнота, рвота, покраснение кожи, сыпь, боль в руках, головная боль, головокружение, потливость, ингибирование йодсвязывающей способности щитовидной железы
Тяжелые	Генерализованная крапивница, отек Квинке, бронхоспазм	Отек легких, боль в груди, аритмии, одышка, падение артериального давления	Эпилептические припадки, обмороки, нарушения зрения, острая почечная недостаточность
Угрожающие жизни	Шок, бронхоспазм, отек гортани	Шок, отек легких, аритмии, остановка кровообращения	Эпилептические припадки, потеря сознания, острая почечная недостаточность

Учитывая изложенные механизмы возникновения тяжелых осложнений при внутривенном введении рентгеноконтрастных средств, исследователи высказывают сомнение в целесообразности предварительного введения больным пробных доз, так как истинный анафилактический шок может возникать от микродозы препарата, а анафилактоидные реакции (ложная анафилаксия) обуславливаются обычно высокими дозами препарата».

1.2.12. Руководство «Доказательная аллергология-иммунология» Колхир П.В., М., 2010 г.:

«Распространенность анафилактоидных реакций:

рентгеноконтрастные вещества – 3 %.

«Иммуноглобулин Е-независимые реакции:

– рентгеноконтрастные вещества».

1.2.13. Шимановский Н.А. Контрастные средства: руководство по рациональному применению. — М.: ГЭОТАР-Медиа. — 2009. - 464 с.

«Глава 2. Нежелательные реакции при применении йодированных рентгеноконтрастных средств.

По патогенезу вызываемые РКС побочные реакции можно подразделить на: псевдоаллергические (например, обусловленные высвобождением гистамина);

Неионные РКС переносятся гораздо лучше, чем ионные.

Общие (анафилактоидные) реакции:

Общие побочные реакции на введение РКС имеют разную степень выраженности: они могут быть легкими (крапивница), умеренно тяжелыми (бронхоспазм) и тяжелыми (обморок, остановка сердца).

Возможны следующие механизмы развития общих (анафилактоидных) нежелательных реакций на РКС:

– действие на белки и другие составные компоненты плазмы крови, систему комплемента, свертывающую систему и/или эндотелий сосудов;

– влияние на ЦНС;

– перекрестное взаимодействие РКС с антителами, первоначально образованными не к РКС, а близким к ним по строению ксенобиотикам.

S.D.Wells и соавт. (1976) с целью определения частоты и связи побочных реакций с предшествующей повышенной чувствительностью к различным аллергенам обследовали 9934 больных, из которых 2489 (25 %) имели положительный аллергологический анамнез и 7445 (75%) — отрицательный».

1.2.14. Национальное руководство «Аллергология и иммунология», М., 2009 г.:

«Дифференциальная диагностика.

Анафилактический шок необходимо дифференцировать с системной анафилактоидной реакцией (анафилактоидный шок), которая развивается без участия иммунных механизмов. Анафилактоидный шок может развиваться уже при первом введении лекарственных средств (йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ).

«Основное условие проведения аллергологического тестирования – все тесты может проводить только аллерголог-иммунолог».

1.3. В соответствии с требованиями приказа Минздрава СССР от 21.07.1988 N 579 (ред. от 25.12.1997) «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов» проведение аллергологических проб возложено на врача аллерголога: «59. Квалификационная характеристика специалиста врача-аллерголога.

Специалист аллерголог должен уметь выявить причину заболевания, используя методы специфической аллергологической диагностики in vivo и in vitro. Уметь клинически интерпретировать данные тесты.

4. Манипуляции:

- анализ аллергологического анамнеза;

- владеть постановкой кожных аллергических проб (прикест, капельная проба, скарификационная, внутрикожная, аппликационная пробы);

- провокационные аллергические тесты (конъюнктивальный, назальный, ингаляционный, подъязычный)».

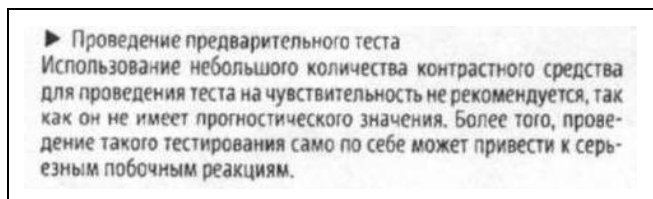
В соответствии с требованиями приказа Минздрава СССР от 21.07.1988 N 579 (ред. от 25.12.1997) «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов» пунктом 30 «Квалификационная характеристика специалиста врача-рентгенолога» проведение аллергологических проб не предусмотрена.

В соответствии с требованиями приказа Минздрава СССР от 21.07.1988 N 579 (ред. от 25.12.1997) «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов» пунктом 15 «Квалификационная характеристика специалиста врача-уролога» проведение аллергологических проб не предусмотрена: «15. Квалификационная характеристика специалиста врача-уролога. В соответствии с требованиями специальности врач-уролог должен знать и уметь: 1. Общие знания – показания и противопоказания к специальным методам исследования (рентгеноконтрастным, рентгенологическим, радиологическим, ультразвуковым и др.)».

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 февраля 2010 г. N 60н утверждены «Порядок оказания медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами», «По-

ложение об организации деятельности кабинета врача-аллерголога-иммунолога», которыми предусмотрено оказание медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями и болезнями, ассоциированными с иммунодефицитами (с анафилактическим шоком, астматическим статусом, ангиоотеками в области головы и шеи и другими жизнеугрожающими острыми аллергическими заболеваниями) в т.ч. врачами по специальности «аллергология и иммунология». Аллерголог-иммунолог осуществляет следующие функции:

– «обследование, диагностику, лечение и



диспансеризацию больных с аллергическими заболеваниями и патологией иммунной системы на уровне современных достижений медицинской науки и практики;

– внедрение в практику новых современных методов диагностики, лечения и профилактики аллергических заболеваний и иммунодефицитных состояний».

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2001. N 113 (Дата введения 2001-05-01) утвержден «Отраслевой классификатор «Простые медицинские услуги». 91500.09.0001-2001», которым проведение простой медицинской услуги (манипуляции, процедуры) «12.06.006 Накожные исследования реакции на аллергены» отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога.

«Номенклатурой работ и услуг в здравоохранении», утв. заместителем министра здравоохранения и социального развития России В.И.Стародубовым 12 июля 2004 г., которой проведение комплексной услуги «03.002.04 Комплекс исследований для выявления аллергена» (включающей в себя обязательное выполнение услуг: «12.06.006 Накожные исследования реакции на аллергены», «09.05.122 Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения») отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.2001 г. N 269 (Дата введения 2001-09-01) утвержден Отраслевой стандарт «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав. ОСТ 91500.09.0003-2001», которым проведение комплексной услуги «03.002.04 Комплекс исследований для выявления аллергена» (включающей в себя обязательное выполнение услуг: «12.06.006 Накожные

исследования реакции на аллергены», «09.05.122 Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения») предписано осуществлять в рамках услуги «04.002.01 Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога», отнесено к компетенции специалиста аллерголога-иммунолога.

Таким образом, проведение аллергологических проб в соответствии с действующими нормативными актами Минздравсоцразвития России отнесено исключительно к компетенции врача по специальности «аллергология и иммунология».

1.4. В материалах дела (№ 365961, том 2, л.д. 122) имеется Инструкция по применению препарата «Ультравист», где в разделе «Особые указания» НЕ РЕКОМЕНДУТСЯ предварительное введение препарата для проведения теста на чувствительность, которое опасно для жизни и здоровья пациента.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. N 488, в п. 1.3 устанавливает правило назначения и введения (обращения) лекарственных средств:

«1.3. Методы и **средства**, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются **в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование** в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации **лекарственных средств** и (или) изделий медицинского назначения **с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.**

Таким образом, использование лекарственного средства в РФ осуществляется в строгом соответствии с инструкциями по их медицинскому применению: предварительное введение препарата «Ультравист» для проведения теста на чувствительность, которое опасно для жизни и здоровья пациента, не обосновано и, следовательно, не разрешено.

Таким образом, имеющимися нормативными актами уполномоченных органов федеральной исполнительной власти в сфере здравоохранения и всеми без исключения источниками обычаев делового оборота

и обычно предъявляемых требований в здравоохранении (ст. 309 ГК РФ) установлены следующие правила:

1) при применении рентгеноконтрастных средств развиваются псевдоаллергические проявления, т.е. анафилактикоидные реакции, которые не связаны ни с наличием, ни с формированием аллергической реакции на рентгеноконтрастные йодсодержащие препараты;

2) методы выявления пациентов с риском развития реакций на рентгеноконтрастные средства отсутствуют;

3) профилактическую предварительную терапию проводят пациентам, в анамнезе которых имелась реакция на рентгеноконтрастные средства;

4) предсказать побочные действия рентгеноконтрастных средств невозможно. Поскольку эти реакции не являются аллергическими, они часто развиваются при первом контакте с препаратом. В связи с этим выявить повышенную чувствительность к какому-либо рентгеноконтрастному средству с помощью иммунологических методов нельзя;

5) оценка диагностической значимости внутрикожных и подкожных проб на чувствительность к рентгеноконтрастным веществам показала отсутствие их диагностической ценности. При псевдоаллергических реакциях на медикаменты: специфические методы аллергодиагностики не дают положительных результатов (кожные тесты, РАСТ и др.), нет необходимости избегать назначения всех препаратов, обладающих сходным фармакологическим действием, независимо от их структуры, с тем, на который была отмечена реакция;

6) псевдоаллергические реакции, клинически похожие на анафилактический шок и требующие применения таких же энергичных мер, правильно называть анафилактоидным шоком;

7) анафилактический шок необходимо дифференцировать с системной анафилактоидной реакцией (анафилактоидный шок), которая развивается без участия иммунных механизмов. Анафилактоидный шок может развиваться уже при первом введении лекарственных средств (йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ);

8) проведение аллергологических проб в соответствии с действующими нормативными актами Минздравсоцразвития России отнесено исключительно к компетенции врача по специальности «аллергология и иммунология».

2. Абсолютно обосновательным, противоречащим нормативным документам уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения является вывод – ответ на вопрос 4 Заключения эксперта № 21/10 в части: «Существенное значение при этом имело то обстоятельство, что организм Ч.

на момент введения ультрависта характеризовался как сложный комплекс иммунного, физиологического, биохимического и патофизиологического статуса ее организма, которое и **предопределило развитие у Ч. аллергической реакции на введение ультрависта».**

В п.1. Настоящего заключения указаны нормативные акты уполномоченных органов федеральной исполнительной власти в сфере здравоохранения и источники обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в здравоохранении (ст. 309 ГК РФ), где указано, что на введении ультрависта в организме пациента формируется не аллергическая, а псевдоаллергическая реакция, имеющая в своей основе иные – неиммунные механизмы: гистаминлиберацию.

3. Абсолютно обосновательными, противоречащими нормативным документам уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения являются выводы:

А) Ответ на вопрос 5 Заключения эксперта № 21/10 в частях:

1) «Аллергическое состояние **Ч., развитие у нее смертельного анафилактического шока** на введение ультрависта указывают на то, что применение этого препарата в ходе проведения ей **рентгеноконтрастного метода исследования было противопоказанным**»;

2) «**Возможность развития аллергической реакции (анафилактического шока) у Ч. объективно обусловлено как свойствами ультрависта, так и особенностями ее организма (сложным комплексом иммунного, физиологического, биохимического и патофизиологического статуса ее организма), что и реализовалось в смертельном характере развития у Ч. анафилактического шока на введение этого вещества**»;

3) «Наличие особенностей организма Ч. (сложный комплекс иммунных, физиологических, биохимических и патофизиологических характеристик ее организма), определяющих ее аллергический статус, подтверждены как аллергическим анамнезом, так и **последующим за введением ультрависта факта развития анафилактического шока**»;

4) «Обстоятельства, перечисленные в п. 4 настоящих «Выводов» позволяют утверждать, что введение Ч. **препарата ультрависта не соответствовало состоянию здоровья пациентки Ч., т.е. было ей категорически противопоказано**»;

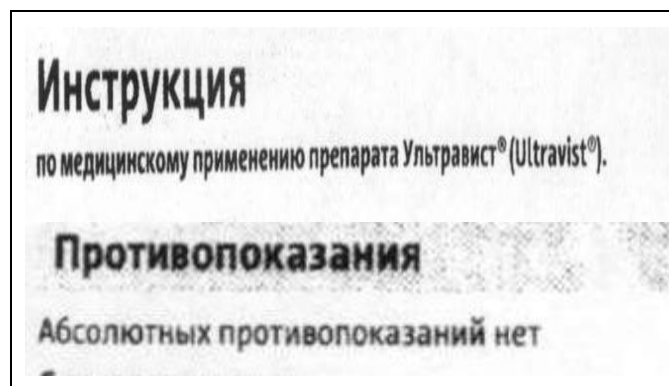
Б) **аналогичный вывод № 5 Заключения эксперта № 202/11** от 17.10.2010 года: «Введение Ч. препарата ультравист не соответствовало состоянию здоровья Ч. и было ей категорически противопоказано».

3.1. В п.1. Настоящего заключения

НацМедПалаты указаны нормативные акты уполномоченных органов федеральной исполнительной власти в сфере здравоохранения и источники обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в здравоохранении (ст. 309 ГК РФ), где указано, что на введении ультрависта в организме пациента формируется не анафилактический шок, а анафилактоидный шок, имеющий в своей основе иные – неиммунные механизмы: гистаминлиберация.

3.2. Комиссия экспертов СМЭ в силу п. 41 «Квалификационная характеристика специалиста врача судебно-медицинского эксперта», утв. приказом Минздрава СССР от 21 июля 1988 г. N 579 (в ред. приказа Минздрава РФ от 25.12.1997 N 380): «В соответствии с требованиями специальности врач судебно-медицинский эксперт должен знать и уметь: 1. Общие знания:

– основы законодательства СССР и союз-



ных республик о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранения;

– международную классификацию болезней, травм и причин смерти».

Указав, что рентгеноконтрастное исследование и препарат ультравист был пациентке «КАТЕРГИЧЕСКИ ПРОТИВОПОКАЗАН», комиссия экспертов превысила должностные полномочия. Эксперты СМЭ обязаны в силу п. 41 Квалификационной характеристики судебно-медицинского эксперта знать законы РФ, однако комиссия грубо пренебрегла этим требованием.

В соответствии с нормой ст. 27 Закона РФ от 2 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» решением уполномоченного органа федеральной исполнительной власти производится государственная регистрация лекарственного препарата. Уполномоченный орган в соответствии с номой ч. 1 ст. 27 Закона N 61-ФЗ: «1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к

возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти: 3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные: инструкцию по применению лекарственного препарата».

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. N 488, в п. 1.3 устанавливает правило обращения лекарственных средств:

«1.3. Методы и **средства**, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются **в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование** в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации **лекарственных средств** и (или) изделий медицинского назначения **с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.**».

Таким образом, обращение лекарственного средства в РФ осуществляется в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению.

В материалах дела (№ 365961, том 2, л.д. 122) имеется Инструкция по применению препарата «Ультравист», где в разделе «Противопоказания» указано: **«Абсолютных противопоказаний нет»:**

Таким образом, в соответствии с нормой ст. 30 «Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» Закона РФ N 61-ФЗ при отсутствии в Инструкции по применению препарата «Ультравист» абсолютных противопоказаний к его применению, никто не вправе, кроме производителя и уполномоченного органа федеральной исполнительной власти в сфере государственной регистрации лекарственных препаратов вносить изменения в действующую инструкцию. Комиссия экспертов СМЭ 111 Главного государственного центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз МО РФ узурпировала данные права и в нарушение закона, и, превысив должностные полномочия квалификационные характеристики,

установила категорические, т.е. абсолютные противопоказания к применению препарата «Ультравист».

Однако комиссия экспертов должна была знать и руководствоваться Законом РФ № 61-ФЗ и приказом МЗ и СР РФ от 20 июля 2007 г. N 488: в соответствии с нормой ст. 69 Закона РФ № 61-ФЗ: «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов»: «1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) **вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата».**

Таким образом, указав на наличие категорических, т.е. абсолютных противопоказаний к введению препарата «Ультравист», комиссия экспертом СМЭ фактически обвинила производителя лекарственного средства «Ультравист» в **«недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата».** В этом случае ответственность должна быть возложена на производителя лекарственного средства «Ультравист».

3.3. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2007 г. N 376-р утвержден «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», в который включен препарат ультравист – международное непатентованное наименование – йопромид: «XI. Диагностические средства. Рентгеноконтрастные средства: Йопромид - раствор для инъекций».

Таким образом, ультравист является жизненно необходимым лекарственным средством.

3.4. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20.11.2006 г. N 774 утвержден «Стандарт медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием почки (при оказании специализированной помощи)», которым предусмотрено введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (йодиксанол, йогексол).

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

от 22.05.2006 г. N 369 утвержден «Стандарт медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием поджелудочной железы», которым предусмотрено введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (йопромид, йодиксанол, йогексол).

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.05.2006 г. N 370 утвержден «Стандарт медицинской помощи больным злокачественным новообразованием печени и внутрипеченочных желчных протоков, злокачественным новообразованием желчного пузыря, злокачественным новообразованием других и не уточненных частей желчевыводящих путей, вторичным злокачественным новообразованием печени», которым предусмотрено введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (йопромид, йодиксанол, йогексол).

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.07.2006 г. N 568 утвержден «Стандарт медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием влагалища», которым предусмотрено введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (йопромид, йодиксанол, йогексол).

3.5. Приказ Минздрава РФ № 170 от 27.05.97 г. «О переходе органов и учреждений здравоохранения РФ на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра» установил правомочность применения в РФ Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра. Международная классификация болезней X пересмотра предусматривает возможность нанесения вреда здоровью пациента и приводит необходимую в такой ситуации формулировку диагноза:

«Т88.7 – патологическая реакция на лекарственное средство или медикаменты (аллергическая реакция, повышенная чувствительность, идиосинкразия на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство)».

Таким образом, нормативным актом органа государственного управления – Министерства здравоохранения РФ предусмотрена возможность НЕВИНОВНОГО нанесения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств и формулирования соответствующего диагноза.

В таких случаях этот нормативный акт Минздрава России № 170 от 27.05.97 г. является основанием для возмещения вреда здоровью в гражданском порядке, предусмотренном нормой ч. 1 ст. 1095 ГК РФ: вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина

либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных (технологических) недостатков услуги, подлежит возмещению лицом, оказавшим услугу, независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.

Подтверждением данного подхода к экспертному разрешению подтверждается нормами приказа МЗ РСФСР от 14.04.1979 г. № 230 «О мерах по дальнейшему улучшению рентгенологической службы в РСФСР», которым приказано: «8. **Повысить ответственность главных врачей лечебно-профилактических учреждений и главных рентгенологов за рациональное использование** рентгеновской аппаратуры, пленки, химикалий и **рентгеноконтрастных веществ**, обеспечение преемственности при рентгенологических исследованиях в поликлиниках и стационарах, строгого контроля за обоснованностью назначения рентгенологических исследований и устранения их дублирования».

В соответствии с приказом Минздрава РФ № 170 от 27.05.97 г. формулировка диагноза – «Т88.7 патологическая реакция на лекарственное средство или медикаменты (на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство)» показывает, что имеется рецептурный недостаток услуги (введение йодсодержащего контрастного средства для контрастирования органов при рентгенологических исследованиях), который невозможно предугадать и предупредить.

Таким образом, в действиях врача рентгенолога, осуществившего введение йодконтрастного препарата «Ультравист», отсутствуют признаки вины в виде неосторожности:

– **легкомыслия:** врач-рентгенолог в силу квалификационных характеристик по специальности рентгенология (п. 30 приказа МЗ СССР от 21.07.88 г. № 579) должен был предвидеть только теоретическую возможность возникновения патологической (анафилактоидный шок) реакции на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство – ультравист, но в силу того, что проведение пробы на чувствительность не разрешено инструкцией по его применению и отнесено к компетенции врача аллерголога, методы выявления пациентов с риском развития реакций на рентгеноконтрастные средства отсутствуют, профилактическая предварительная терапия пациентам, в анамнезе которых отсутствовала реакция на рентгеноконтрастные средства, не проводится, предсказать анафилактоидное побочное действия рентгеноконтрастных средств невозможно, т.к. эти реакции не являются аллергическими и часто развиваются при первом кон-

такте с препаратом, в связи с этим выявить повышенную чувствительность к какому-либо йодсодержащему рентгеноконтрастному средству с помощью иммунологических методов нельзя, то врач рентгенолог **НЕ МОГ** реально практически предвидеть возникновение анафилактоидной реакции и, **соответственно не мог самонадеянно и легкомысленно рассчитывать на предотвращение данного последствия данного введения препарата;**

– **небрежности:** врач-рентгенолог в силу тех фактов, что проведение пробы на чувствительность не разрешено инструкцией по применению ультрависта и отнесено к компетенции врача аллерголога, методы выявления пациентов с риском развития реакций на рентгеноконтрастные средства отсутствуют, профилактическая предварительная терапия пациентам, в анамнезе которых отсутствовала реакция на рентгеноконтрастные средства, не проводится, предсказать анафилактоидное побочное действия рентгеноконтрастных средств невозможно, т.к. эти реакции не являются аллергическими и часто развиваются при первом контакте с препаратом, в связи с этим выявить повышенную чувствительность к какому-либо йодсодержащему рентгеноконтрастному средству с помощью иммунологических методов нельзя, то врач рентгенолог **НЕ ДОЛЖЕН БЫЛ** (делать пробу, применять профилактику, выявлять повышенную чувствительность к препарату) и **НЕ МОГ** при должной предусмотрительности и внимательности предвидеть последствия введения (анафилактоидный шок) ультрависта

Таким образом, НП «Национальная медицинская палата» заключает:

1. Заключение эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключение эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года не соответствуют требованиям Федерального Закона от 31.05.01 г. № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ»: состав комиссий судебно-медицинских экспертов не отвечает требованиям нормативных актов о квалификационных характеристиках, что является нарушением требований ст. 8 и 16 Закона РФ от 31 мая 2001 года N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации».

2. Заключение экспертов о возникновении анафилактического шока в ответ на введение препарата «Ультравист» противоречит имеющимся нормативным актам уполномоченных органов федеральной исполнительной власти в сфере здравоохранения - Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, и источникам обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в здравоохранении (ст. 309 ГК РФ): при применении рентгеноконтрастных средств развиваются

псевдоаллергические проявления, т.е. анафилактикоидные реакции, которые не связаны ни с наличием, ни с формированием аллергической реакции на рентгеноконтрастные йодсодержащие препараты, а имеющие в своей основе иные – неиммунный механизм – высвобождение эндогенного гистамина (гистаминлиберация).

2. В действиях врача-рентгенолога, осуществившего введение йодконтрастного препарата «Ультравист», отсутствуют признаки вины в виде неосторожности.

3. Возникновение последствия введения йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата «Ультравист» в форме анафилактикоидного шока должно рассматриваться в соответствии с приказом МЗ РФ от 27.05.97 N 170 как невиновное случайное нанесение вреда здоровью пациента: «Т88.7 - патологическая реакция на лекарственное средство или медикаменты (на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство)».

4. Процедура «йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата «Ультравист» характеризуется наличием рецептурного недостатка: препарат даже при первом введении обладает внутренней способностью вызвать высвобождение эндогенного гистамина из соответствующих клеток крови, которое невозможно предугадать и предупредить.

5. В соответствии с нормой ч. 1 ст. 1095 ГК РФ вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, **рецептурных** или иных недостатков услуги, подлежит возмещению лицом, оказавшим услугу, независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.

6. Положение судом оспариваемых выводов Заключения эксперта № 21/10 от 30.03.2010 года и Заключения эксперта № 202/11 от 17.10.2010 года в основу обвинительного приговора в отношении врача-рентгенолога обяжет НП «Национальная медицинская палата» и Пироговский съезд врачей сделать официальное заключение об изначальной, всеобъемлющей и независимой от квали-

фикации и специальности врача-рентгенолога криминальности исполнения медицинской услуги «введение йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата «Ультравист» по признаку (составу) причинение смерти или тяжкого вреда здоровью пациента – возникновению непрогнозируемого, непредсказуемого и непревентивность анафилактикоидного шока.

О заключении НП «Национальная медицинская палата» и Резолюции Пироговского съезда врачей о криминальности услуги «11.12.001 Катетеризация подключичной и других центральных вен» будут проинформированы:

- врачи РФ, деятельность которых по исполнению данной услуги является потенциально преступной, т.к. любое введение препарата «Ультравист» в зависимости от исхода может квалифицироваться как причинение тяжкого вреда или смерти;

- Минздравсоцразвития России о необходимости исключения данного препарата из Государственного реестра лекарственных средств и здравоохранения;

- Росздравнадзор о необходимости проверки учреждений здравоохранения и, прежде всего в учреждениях, где работают эксперты клиницисты, принявшие участие в комиссионной СМЭ, на предмет выявления возможных случаев причинения вреда здоровью и смерти оказанием введением препарата «Ультравист»;

- Генеральную прокуратуру РФ и Следственный комитет РФ о необходимости проверки учреждений здравоохранения и, прежде всего в учреждениях, где работают эксперты клиницисты, принявшие участие в комиссионной СМЭ, на предмет выявления возможных случаев причинения вреда здоровью и смерти оказанием введением препарата «Ультравист».

В настоящее время доктор П. и ее адвокат знакомятся с материалами уголовного дела, которое передается в суд г. Москвы. Полагаем, что на данном этапе читатели журнала могут в рамках дискуссии привести собственные аргументы по поводу изложенных событий, приводимых документов и их трактовки.