

ВОЗМОЖНОСТИ РАССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЕВ ОШИБОЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ЗАКОНЧИВШИХСЯ ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ

Поздеев Алексей Родионович

*доктор медицинских наук, профессор кафедры судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП ФГБОУ ВО «ИГМА» Минздрава России, г. Ижевск
E-mail: apozdeev@bk.ru*

Ахметгалева Анастасия Фаязовна

*следователь Сарапульского межрайонного следственного отдела следственного управления Следственного комитета, г. Ижевск
E-mail: madam.ahmetgaleeva@yandex.ru*

POSSIBILITIES OF INVESTIGATING CASES OF ERROR USE OF MEDICINES ENDING TO A LETHAL OUTCOME

Pozdeev Alexey Rodionovich

*Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of Forensic Medicine with a Course of Forensic Histology Izhevsk State Medical Academy, Izhevsk
E-mail: apozdeev@bk.ru*

Akhmetgaleeva Anastasia Fayazovna

*Investigator of the Sarapul Interdistrict Investigation Department of the Investigative Committee, Izhevsk
E-mail: madam.ahmetgaleeva@yandex.ru*

АННОТАЦИЯ

Эффективное раскрытие и расследование ятрогенных преступлений в случаях, связанных с ошибочным применением лекарств («medication errors»), возникающим вследствие путаницы торговых названий, сходства маркировки, упаковки и неточностей в инструкции по применению, возможно если следователями привлекаются специалисты обладающие знаниями в области клинической фармакологии, судебной медицины, зоологии и других областей

знаний. Приведен пример раскрытия и расследования уголовного дела с ошибочным применением медицинским работником препарата, закончившийся летальным исходом ребенка до года.

Ключевые слова: врачебные ошибки; ошибочное применение лекарственных препаратов; расследование; специальные знания; предварительное следствие.

ABSTRACT

Effective detection and investigation of iatrogenic crimes in cases involving the misuse of drugs ("mediation errors") arising from confusion of trade names, similarities in labeling, packaging and inaccuracies in the instructions of use, possibly if investigators involve specialists with knowledge in the field of clinical pharmacology, forensic medicine, zoology and other fields of knowledge. An example of the disclosure and investigation of a criminal case with the erroneous use of a drug by medical workers, which ended in the death of a child up to a year, is given.

Keywords: medical errors; erroneous use of medicines; investigation; special knowledge; preliminary investigation.

Продолжительное время расследование преступлений, связанных с некачественным оказанием медицинской помощи, представляло значительные трудности и в теоретическом аспекте из-за отсутствия методик расследования, и в практическом – из-за невозможности анализа редко встречающихся уголовных дел. В настоящее время в специальной литературе уже достаточно освещены вопросы тактики и методики проведения проверок и расследования указанных преступлений, тем не менее расследование уголовных дел рассматриваемой категории имеют свои сложности и особенности, которые необходимо учесть для обеспечения полноты, всесторонности и объективности.

Согласно данным Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения, вероятность несчастного случая вследствие

авиакатастроф составляет 1 на 3 миллиона, а риск возникновения несчастного случая в результате лечения составляет 1 на 300 человек. [0] Истинные масштабы и социальные последствия проблемы медицинских ошибок («medical errors») в США были осознаны общественностью и руководством страны после публикации в 1999 году отчёта «To Err Is Human: Building a Safer Health System», подготовленного экспертами Института медицины Национальной академии наук США, которые установили, что по этой причине ежегодно погибает от 44 до 98 тысяч американских граждан [0, 0]. Среди различных видов медицинских ошибок особое внимание было привлечено к недопустимо высокому количеству так называемых «прогнозируемых» ошибок, риск возникновения которых можно было заранее предусмотреть и, соответственно, предотвратить до их совершения. Это, прежде всего, относится к случаям, связанным с ошибочным применением лекарств («medication errors»), возникающим вследствие путаницы торговых названий, сходства маркировки, упаковки и неточностей в инструкции по применению, на долю которых в США ежегодно приходится более 7 тысяч смертельных случаев [0].

Для анализа случая «medication errors» взят случай по уголовному делу в отношении врача-педиатра М., которая по неосторожности причинила смерть ребенку до одного года [0]. Установлены обстоятельства назначения лекарственного препарата «Цефотаксим», не рекомендованного для внутримышечного применения детям до 2,5 лет, а также факт путаницы ампул растворителя для этого антибиотика. Вместо «Воды для инъекций» ребенку для приготовления раствора антибиотика «Цефотаксим» во флаконах использовали раствор пестицида, содержащего Карбофос. К врачу-педиатру М. обратились родители семимесячного сына и сообщили, что у ребенка температура выше нормы и кашель. Не осмотрев ребенка и установив предположительный диагноз со слов родителей «Острое респираторное заболевание», М. порекомендовала ехать в больницу, либо вызвать скорую помощь. Родители отказались и попросили у М. лекарства для инъекций, сообщив, что делать инъекции будет брат, имеющий навыки внутримышечных инъекций. Согласившись с доводами

матери, М. передала родителям имеющиеся у нее дома шприцы, порошкообразный антибиотик «Цефотаксим» во флаконах, ампулы с «Лидокаином» и ампулу без маркировки и названия на стеклянной поверхности (предполагая, что это «Вода для инъекций»). Также написала на картонной бумаге порядок приготовления раствора для инъекции. Как потом выяснилось, по неосторожности М. вместо ампулы с «Водой для инъекций» ошибочно передала стеклянную ампулу без маркировки, содержащую пестицид в составе вещества «Карбофос» (средство для борьбы с огородными вредителями). Брат родителей ребенка, проводивший инъекцию, потом сообщил, что когда он вскрыл ампулу без надписи, предполагая, что это «Вода для инъекций», то никакого резкого запаха не почувствовал. У него не было никаких сомнений, что он делает ребенку инъекцию антибиотика, разведенного водой для инъекций, т.к. родители заверяли, что они взяли ампулы у врача, которому доверяют. Однако когда он пришел домой, то ощутил неприятные запахи от рук, а также жар от кожи лица (он дотрагивался до своего лица руками). Далее после инъекции состояние ребенка ухудшилось, и его доставили в детскую больницу, поместив в реанимацию. В ходе осмотра сразу было установлено, что у ребенка имеются признаки отравления фосфорорганическими соединениями, «карбофосом». По данной медицинской документации: у ребенка были беспокойство, рвота, слюнотечение, одышка, суженные зрачки, фебрильная температура, неврологические нарушения. Проведенная антидотная (атропинизация) и синдромологическая терапии эффекта не дали и в отделении реанимации РДКБ наступила смерть ребёнка.

Назначенная судебно-медицинская экспертиза трупа ребенка, обнаружила признаки острого отравления фосфорорганическими соединениями. Осложнившегося отеком головного мозга с гипоксическими изменениями нейронов больших полушарий, токсическим серрозно-фибринозно-геморрагическим отеком легких, гнойно-фибринозно-геморрагической бронхопневмонией, с очагами некрозов в легких, некробиотическими изменениями гепатоцитов в печени. Так, в правой ягодичной области выявлена

точечная рана (след от инъекции), в проекции которой выявлен очаговый асептический некроз липодермы и подкожной скелетной мышцы, со специфическим запахом. При судебно-химическом исследовании правой ягодичной области обнаружен карбофос. Смерть ребенка, таким образом, наступила от острого отравления карбофосом в результате его введения внутримышечно в правую ягодичную область. Каких-либо признаков заболеваний или патологических изменений внутренних органов и систем, которые могли бы привести к смерти ребенка до внутримышечной инъекции, не обнаружено.

Для раскрытия преступления и привлечения виновного лица необходимо было установить ряд обстоятельств, связанных с появлением ампулы без маркировки, содержащей фосфорорганические соединения. Согласно протоколу осмотра места происшествия, в котором проживают родители ребенка все медикаменты хранятся в тумбочке трюмо в стеклянной салатнице, в других местах медикаменты не обнаружены. Ампул с ядохимикатами, ампул или веществ при осмотре не обнаружено. Согласно протоколу осмотра места происшествия лица, проводившего инъекцию, все медикаменты хранятся в завязанном полиэтиленовом пакете на столе у телевизора, в других местах медикаменты не обнаружены. Ампул с ядохимикатами, ампул или веществ, происхождение которых по упаковке и внешнему не понятны, при осмотре не обнаружено. Согласно протоколу осмотра места происшествия с приложенной фототаблицей дома, в котором проживает врач М., все медикаменты хранятся в выдвижном ящике тумбочки под телевизором в зале. Кроме того, в ходе осмотра М. указала на другую тумбочку в прихожей, где она взяла ампулу с водой для инъекций, данную ампулу она и передала родителям ребенка. Согласно протоколу следственного эксперимента с участием специалиста – старшей медицинской сестры детской поликлиники, технически внутримышечная инъекция выполнялась правильно. Для проверки версии об отсутствии запаха от пестицида, он вскрыл ампулу с пестицидом, отломив горлышко ампулы. На расстоянии, превышающем 2 – 3 см, какой-либо резкого запаха не обнаружено.

Запах также не распространился и по истечении 10 минут. Резкий и неприятный запах пестицида распространился по комнате примерно через 1 – 1,5 часа.

Согласно справке ГУП «Башфармация» РБ лекарственный препарат «Вода для инъекций» распространяется в объемах 2 мл, производства «Мосхимфармпрепарат» и «Дальхимфармпрепарат», а также 5 мл, производства «Валента Фарм». Согласно показаниям свидетеля – начальника отдела по надзору за безопасным обращением с пестицидами и агрохимикатами Управления Россельхознадзора по РБ, на территории РФ действует утвержденный Правительством список пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории РФ, который ежегодно обновляется. В Списке от 2009 года пестицид Карбофос имеется и разрешен для применения и использования в сельском хозяйстве по назначению. Карбофос относится к 3 классу опасности для человека. Карбофос – пестицид кишечного-контактного действия, обладает частично системным действием. Он менее токсичен для человека и теплокровных животных, более стойкий в химическом отношении. Карбофос производится в ампулах. На упаковке Карбофоса должны присутствовать: номер государственной регистрации и производитель, срок годности, правила использования (инструкция). Других требований к упаковке законодательно не заложено. Осмотром установлено, что все приобретенные в ходе расследования ампулы с пестицидами не имеют никаких надписей на поверхности, относительно содержимого в них и по объему 5 мл могли соответствовать ампулам с лекарственным препаратом.

Согласно справке руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по РБ врачом М. ребенок не осматривался. Данный факт подтвержден отсутствием записей в медицинской карте ребенка об осмотре его врачом. Осмотр больного является необходимым этапом для постановки диагноза. Как следует из представленных материалов уголовного дела действия врача-педиатра М., согласно квалификационным требованиям врача-педиатра, не выполнены. При этом согласно инструкции к применению Цефатоксим – внутримышечное

введение в детском возрасте до 2,5 лет противопоказано (антибиотик порошок разводится водой для инъекций). Кроме того, лекарственный препарат Цефатоксим в список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, не включен. По своей преступной небрежности, не предвидя возможности наступления общественно опасных последствий своих действий, хотя, как медицинский работник, при необходимой внимательности и предусмотрительности могла и должна была предвидеть эти последствия, М. в нарушение требований Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к маркировке и оформлению лекарственных средств не убедилась, что передает именно ампулу с «Водой для инъекций». Результаты следственного эксперимента в совокупности с исследованными доказательствами дали возможность следствию и суду действия М. квалифицировать по ч. 1 ст. 109 УК РФ как причинение смерти по неосторожности и постановить обвинительный приговор.

В настоящее время заполонившие российский рынок генерики осложняют ситуацию с расследованием и раскрытием случаев «medication errors», т.к. в Российской Федерации перед регистрацией они проходят испытание только на биоэквивалентность (считается, что доказывать идентичность воздействия их активного вещества на организм не требуется: химическая формула у оригинального препарата и аналога одна и та же). Наиболее известны случаи в зарубежной практике. Например, Американский фармацевтический гигант Мерк в Индии стал разрабатывать и производить сотни разных лекарств для большого числа стран. Однако проведенный внутренний аудит SAR показал, что 50–60 % лекарств, производимых компанией и отправляемых ей на американский и европейский рынки, не соответствовали заявленному качеству, а данные о биоэквивалентности были подделаны. В случае лекарств, экспортируемых на развивающиеся рынки (Африка, Ближний Восток, Юго-Восточная Азия, Южная Америка, сама Индия, Восточная Европа и Средняя Азия), отчет о внутреннем аудите указывал на почти 100%-ное несоответствие [0]. Внезапно участились случаи смерти пациентов, получавших свиной гепарин. Число жертв

исчислялось десятками, а несмертельных серьезных нежелательных реакций было еще больше. Длительные разбирательства позволили установить причину – ряд препаратов гепарина содержали примеси гиперсульфатированного хондроитинсульфата, который приводил к чрезмерной антикоагулянтной активности препарата и повышению частоты жизнеугрожающих кровотечений. Один человек в этой ситуации потерял свою семью: жену и сына, которые пали жертвами такого некачественного гепарина. В 2016 г. на весь мир прогремел запрет Евросоюзом около 700 лекарств, оценка биоэквивалентности которых проводилась в одном из клинических центров Индии. В 2018 г. Европа вскрыла масштабную загрязненность генериковых антагонистов рецепторов ангиотензина II («сартанов») генотоксичными примесями – нитрозаминовыми производными. При этом виновная ЧжэцзянХуахай (сартаны представлены в госреестре РФ) признала, что процесс, приводивший к образованию таких примесей, действовал с 2012 г.

Таким образом, для эффективного раскрытия и расследования преступлений в случаях, связанных с ошибочным применением лекарств («medication errors»), возникающим вследствие путаницы торговых названий, сходства маркировки, упаковки и неточностей в инструкции по применению, следователями привлекаются специалисты, обладающие знаниями в области фармакологии, медицины, зоологии, химии и других областей знаний.

Список литературы

1. Антонов О.Ю., Поздеев А.Р. Некоторые тенденции в расследовании уголовных дел по фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи // Криминалистика и судебно-экспертная деятельность: теория и практика. Материалы V Всероссийской научно-практической конференции. Краснодар: Краснодарский университет МВД России. 2017. С. 7-11.

2. Витер В.И., Поздеев А.Р., Яворский А.Н., Столяров А.П. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов. Саратов. 2018. 304 с.

3. Ненадлежащее оказание медицинской помощи / Баринов Е.Х. и [др.]. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2018. 144 с.

4. Приговор Иглинского районного суда Республики Башкортостан от 03 октября 2011 г. по уголовному делу N 1-69/2011.

5. Bottle of Lies: The Inside Story of the Generic Drug Boom Hardcover – <https://www.amazon.com/Bottle-Lies-Inside-Story-Generic/dp/0062338781>. Дата обращения 10.03.2021 г.

6. To Err is Human: Building A Safer Health System. Washington, DC: IOM, 1999.