



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ РЕШЕНИЙ

ИЮНЬ 2022 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ РЕШЕНИЙ

Июнь 2022 года. Выпуск №6 (22)

Обновляемые подборки практических решений, вопросы-ответы по наиболее актуальным правовым, организационным и экономическим вопросам в сфере здравоохранения

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. ОБЗОР СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ (подготовлено экспертами компании «ГАРАНТ»)	2
1. Необоснованное удаление репродуктивного органа: Верховный суд РФ разъяснил, что следует доказывать в таком споре	2
2. Пациент имеет право бесплатно получать на свой электронный носитель цифровые результаты своих обследований	3
3. Повышение квалификации за счет средств обязательного медицинского страхования – с оглядкой на квалификационные требования	5
II. ВОПРОСЫ-ОТВЕТЫ (Подготовлено с использованием системы «ГАРАНТ»)	6
1. Чем отличаются стандарты оказания медицинской помощи от клинических рекомендаций? Какой из этих документов важнее? Чем врачи должны руководствоваться в первую очередь - стандартами или клиническими рекомендациями?	6
2. В случае отсутствия федерального стандарта медицинской помощи имеет ли право медицинская организация разработать собственный стандарт?	7
3. Что понимают под качеством медицинской помощи?	8

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

I. ОБЗОР СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ (подготовлено экспертами компании «ГАРАНТ»)

1. Необоснованное удаление репродуктивного органа: Верховный суд РФ разъяснил, что следует доказывать в таком споре

[Определение Верховного Суда РФ от 16 мая 2022 г. N 18-КГПР22-28-К4](#)

Верховный Суд РФ отправил на пересмотр дело о возмещении морального вреда пациентке, которой удалили матку во время операции по поводу кисты яичника (лапароскопической с использованием видеоэндоскопических технологий). Удаление было неожиданным, пациентку не предупреждали об этом заранее; при этом ни в заключении клинической конференции, ни в предоперационном эпикризе, ни в протоколе операции не обоснована необходимость проведения такой обширной операции. Кроме того, истец является инвалидом по зрению и ей было бы не под силу прочитать письменные медицинские документы. Ранее суды всех инстанций отказали в иске, поскольку:

- пациентка подписала ИДС, в котором уполномочила врачей онкодиспансера выполнить операцию, манипуляцию, процедуру по поводу своего заболевания, причем решение вопроса о методе и объёме операции доверила оперирующему хирургу, необходимость оперативного лечения была ей понятна, полностью ясным являлось то, что во время операции или после нее могут развиваться осложнения, требующие изменения плана операции, в такой ситуации хирург поступает согласно возникшим обстоятельствам; уполномочила врачей выполнить любую процедуру или дополнительное вмешательство, которое может потребоваться в целях лечения, а также в связи с возникновением неопределенных ситуаций;

- кроме того, судебные эксперты не нашли прямой причинно-следственной связи между проведенной операцией и возникшим затем ухудшением здоровья (в иске упомянуто, что после спорной операции женщина проходила лечение в других медорганизациях и, в частности, перенесла еще несколько вмешательств), объём лечения выбран обоснованно. ЭКМП - хотя и обнаружила дефекты оказания медпомощи в спорном случае (не проведены ряд необходимых предоперационных исследований), однако эти дефекты не повлияли на состояние здоровья застрахованного лица.

Однако Верховный Суд РФ вернул дело на пересмотр в суд первой инстанции, отметив следующие ошибки:

- суд первой инстанции не принял во внимание акт ЭКМП и не дал оценки наличию упомянутых в нем дефектов с учётом положений [Закона](#) об основах охраны здоровья граждан о качестве медицинской помощи и критериях её оценки;

- по данному делу юридически значимым и подлежащим установлению являлось выяснение обстоятельств, касающихся того, повлияли (могли повлиять), в том числе косвенно (опосредованно), дефекты оказания медпомощи или нет на правильность и своевременность

постановки онкодиспансером диагноза пациентке, назначения и проведения ей лечения (выбор надлежащих методики и тактики лечения, объём оперативного лечения, ход операции), имелась ли возможность избежать ухудшения состояния здоровья пациентки и возникновения у неё послеоперационных осложнений при отсутствии названных недостатков в ходе оказания медпомощи, или такой возможности не имелось;

- вывод суда первой инстанции о том, что не установлена вина сотрудников онкодиспансера в ухудшении состояния здоровья истца ввиду отсутствия прямой причинно-следственной связи с действиями ответчика, противоречит правовому регулированию спорных отношений, которым возможность взыскания компенсации морального вреда не поставлена в зависимость от наличия только прямой причинной связи между противоправным поведением причинителя вреда и наступившим вредом. В данном случае юридическое значение может иметь и косвенная причинная связь, если дефекты (недостатки) оказания медпомощи пациентке могли способствовать ухудшению состояния её здоровья и привести к неблагоприятным для неё последствиям;

- не основано на материалах дела и утверждение суда о том, что пациентка дала ИДС на медвмешательство, поскольку в ходе судебного разбирательства истец приводила доводы о том, что она перед операцией не была проинформирована медорганизацией о выбранном методе оперативного вмешательства, повлекшем удаление репродуктивных органов, необходимость проведения такой обширной операции не была обоснована. Суд первой инстанции не дал оценки этим доводам с учётом положений [Закона](#) об основах охраны здоровья граждан, предусматривающих, что даже пациентом информированного добровольного согласия в обязательном порядке предшествует предоставление медработником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медвмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах. Обстоятельства, связанные с предоставлением пациентке такой информации в доступной для неё форме (при наличии у нее I группы инвалидности по зрению), предметом исследования суда первой инстанции не являлись и соответствующей оценки в решении суда не получили.

2. Пациент имеет право бесплатно получать на свой электронный носитель цифровые результаты своих обследований

[Определение Верховного Суда РФ от 25 мая 2022 г. N 303-ЭС22-6893](#)

Пациент пожаловался в Роспотребнадзор на клинику, которая отказалась выдать ему результаты проведённого исследования МРТ в электронном виде на электронный носитель потребителя.

Клиника же обосновала отказ следующим:

- пациент обслуживался по полису ДМС, договор ДМС гарантирует пациенту (Застрахованному) одновременную выдачу протокола исследования с заключением врача и снимка МРТ-исследования на пленке, что и было сделано в рамках оказанной медицинской услуги;

- услуга "Выдача результата исследования (дополнительных снимков пройденного исследования) на электронном носителе" является дополнительной, так как она не предусмотрена полисом ДМС и не согласована страховой компанией, а следовательно, платной, о чем пациента уведомили. Однако он не попросил об оказании такой платной услуги, денег в кассу клиники не внёс,

- предоставление пациенту сведений о результатах его медицинского обследования на личный USB-носитель создало бы угрозу повреждения дорогостоящего сертифицированного оборудования клиники, безопасности хранения персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну, что сделало бы невозможным осуществление клиникой лицензируемого вида медицинской деятельности,

- наконец, пациент не обращался с письменным заявлением о выдаче ему электронных результатов, а игнорирование устной просьбы не является нарушением законодательства.

Однако Роспотребнадзор выдал клинике предписание об устранении выявленных нарушений прав потребителей на получение необходимой и достоверной информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведений о результатах медицинского обследования на электронный носитель потребителя (застрахованного, пациента).

Суды согласились с Роспотребнадзором и отказали клинике в отмене предписания:

- каких-либо объективных препятствий для выдачи потребителю медицинских услуг результатов его медицинского исследования на электронном носителе не имеется. Данные действия не связаны ни с действиями (бездействием) иных лиц, в том числе, контрагентов клиники, ни с длительными временными затратами на оказание этой услуги, ни, тем более, с финансовыми затратами, так как результаты уже имеются в электронной базе медорганизации и перенести их на съёмный электронный носитель не представляется проблемным;

- приложением к договору между клиникой и СМО на оказание медуслуг в пользу потребителя (третьего лица) является прейскурант, в котором указаны наименование и стоимость медицинских услуг, оказываемых застрахованным. Прейскурантом определены услуги МРТ, из которых следует, что потребителям в рамках ДМС оказываются медицинские услуги с выдачей результата на плёнке;

- таким образом, выдача результатов исследования на плёнке (как указано в прейскуранте являющимся неотъемлемой частью договора оказания медуслуг) ущемляет права потребителя на получение медицинских документов (их копии), отражающих состояние здоровья пациента, и выписок из них, в том числе в форме электронных документов, так как законодатель не ограничивает выдачу медицинских документов только в форме аналогового изображения (на плёнке);

- кроме того, в соответствии с [ч. 5 ст. 22](#) Закона N 323-ФЗ пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному, в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов.

3. Повышение квалификации за счет средств обязательного медицинского страхования – с оглядкой на квалификационные требования

[Постановление Первого ААС от 30.03.2022 N 01АП-1134/22](#)

В любом коллективе периодически могут возникать конфликтные ситуации. А в сфере здравоохранения, как показывает статистика, растет к тому же уровень разногласий между медорганизациями, врачами и пациентами. Одним из эффективных средств разрешения конфликтов является медиация. Повысить квалификацию по такому курсу поликлиника направила заведующего отделением. Учреждение было уверено: достижение компромисса и поддержание трудовой дисциплины позитивными методами напрямую входит в должностные обязанности заведующего.

Обучение оплатили из средств ОМС. Ревизоры при проверке сочли расходы нецелевыми и потребовали вернуть деньги в бюджет ТФОМС. Учреждение обратилось в суд. Однако на двух уровнях рассмотрения дела судьи встали на сторону Фонда.

Медицинские работники обязаны совершенствовать профессиональные знания и навыки путем дополнительным посредством дообразования. При этом повышение квалификации и профессиональная переподготовка должны быть организованы в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам в сфере здравоохранения. А они не предусматривают для заведующего отделением условий о дополнительном профессиональном образовании по специальности "Медиация".

Суд также подчеркнул, что по закону медиатор - это независимое физлицо, привлекаемое сторонами в качестве посредника в урегулировании спора. Поэтому осуществление процедуры медиации в учреждении лицом, занимающим в нем руководящую должность, в том числе при разборе трудовых споров, жалоб и обращений пациентов и сотрудников, заведомо невозможно. А для осуществления должностных обязанностей руководителя при разрешении конфликтных ситуаций квалификация медиатора не требуется.

II. ВОПРОСЫ-ОТВЕТЫ (Подготовлено с использованием системы «ГАРАНТ»)

1. Чем отличаются стандарты оказания медицинской помощи от клинических рекомендаций? Какой из этих документов важнее? Чем врачи должны руководствоваться в первую очередь - стандартами или клиническими рекомендациями?

"Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1. в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
2. в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
3. на основе клинических рекомендаций;
4. с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, по своей правовой значимости и юридической силе клинические рекомендации находятся между порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи. Считаем значимым, что стандарты медицинской помощи должны только учитываться при осуществлении диагностики, профилактики, лечении, реабилитации.

Само определение клинических рекомендаций помещено законодателем среди других дефиниций - в ст. 2 Закона N 323-ФЗ ([п. 23](#)).

Под клиническими рекомендациями предлагается понимать документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Таким образом, ключевыми признаками клинических рекомендаций должны стать их научная обоснованность и структурированность. В отличие от стандартов медицинской помощи, содержащих лишь усредненные показатели применения тех или иных обследований, вмешательств, лекарственных препаратов, медицинских изделий, клинические рекомендации должны включать в себя именно алгоритмы лечения, а именно:

- протоколы ведения пациента
- варианты медицинского вмешательства;
- последовательность действий медицинского работника.

Считаем значимым, что разработка и утверждение клинических рекомендаций отнесены к компетенции профессиональных медицинских организаций. То есть рекомендации будут исходить не от органа управления здравоохранения (Министерства здравоохранения), а от самого медицинского сообщества, что, наш взгляд, должно повысить к ним уровень доверия, и, как следствие, отразиться на их соблюдении".

**Материал подготовил
Специалист Горячей линии информационно-правовой поддержки ГАРАНТ
Гаврилов Иван**

2. В случае отсутствия федерального стандарта медицинской помощи имеет ли право медицинская организация разработать собственный стандарт?

Согласно [ст. 79](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи.

В соответствии со [ст. 37](#) Закона N 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

Как следует из [ч. 4 ст. 37](#) Закона N 323-ФЗ стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с [номенклатурой](#) медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Исходя из анализа документов, содержащих стандарты медицинской помощи, можно сделать вывод о том, что стандарт медицинской помощи - это нормативно-правовой акт, содержащий усредненные показатели и описывающий средний объем медицинской помощи при определенных заболеваниях и средние сроки лечения.

Отметим, что медицинские стандарты используются при расчетах и контроле объемов соответствующей медицинской помощи при разработке и реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включая программы ОМС. Помимо этого, стандарты медицинской помощи необходимы для контроля качества оказываемых медицинских услуг.

Так, государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Кроме того, в соответствии с [п. 21](#) Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

В силу прямого указания [ч. 2 ст. 37](#) Закона N 323-ФЗ стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Какого-либо иного порядка (регионального, ведомственного или локального) их утверждения законодательство не предусматривает. Таким образом, по нашему мнению, в том случае, если отсутствует федеральный стандарт медицинской помощи, медицинская организация не вправе самостоятельно разрабатывать собственный стандарт и, соответственно, на основании положений [ст. 79](#) Закона N 323-ФЗ оказывать медицинские услуги по данному направлению.

Отметим, что обнаружить какие-либо официальные разъяснения, комментарии, правоприменительную и судебную практику по данному поводу нам не удалось. Поэтому приведенная выше позиция является нашим экспертным мнением и может не совпадать с мнением иных специалистов.

Ответ подготовил:
Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ
Парасоцкая Елена

3. Что понимают под качеством медицинской помощи?

В [ГОСТ ISO 9000-2011](#) приводится определение качества как совокупности свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности. Другими словами, под качеством понимают степень соответствия совокупности свойств (характеристик) продукции (услуг) установленным или предполагаемым требованиям. Как видно из определения, качество продукции (услуг) носит относительный характер в зависимости от конкретной ситуации и предъявляемых требований. Например, требования к качеству источника электропитания для искусственной вентиляции

легких будут более высокими, чем для физиотерапевтического оборудования. Таким образом, одна и та же продукция (услуга) в зависимости от предъявляемых требований может расцениваться как высокого или наоборот низкого качества.

В соответствии со [статьей 2](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

По определению Европейского регионального бюро ВОЗ под качеством медицинской помощи понимается комплекс диагностической и лечебной помощи, которая приводит к оптимальным для здоровья конкретного пациента результатам в соответствии с уровнем медицинской науки и такими биологическими факторами как возраст, заболевание, сопутствующее заболевание, реакция на выбранное лечение и т.д. с минимальным риском дополнительного травмирования или нетрудоспособности.

Основной целью менеджмента КМП является улучшение потребительских свойств и характеристик медицинских услуг на основе разработки, внедрения и постоянного совершенствования соответствующих систем управления и оптимального использования ресурсов. Таким образом, опираясь на постоянно развивающуюся теоретическую, эмпирическую и нормативно-правовую базу, менеджмент КМП решает практические задачи повышения доступности и качества медицинской помощи на основе повышения эффективности использования финансовых, материальных и кадровых ресурсов отрасли.

Развитие теории и практики управления КМП неразрывно связано с развитием системы здравоохранения. Потребности общества, государства, отдельных социальных групп и индивидуумов в качественном и эффективном медицинском обслуживании, решении медико-демографических проблем, сохранении социальной стабильности, трудового и оборонного потенциала непосредственно влияют на содержание и направления развития отраслевого менеджмента качества. Особое влияние на понимание необходимости научной разработки проблем КМП оказало развитие экономических отношений в здравоохранении, включая введение системы ОМС. Именно ОМС дало толчок к изучению и попыткам практического решения проблем качества медицинского обслуживания, развитию соответствующей нормативно-правовой базы, формированию системы отраслевой стандартизации и экспертизы качества медпомощи, подняло вопросы защиты прав пациентов. Проведенная работа заслуживает всяческого одобрения, однако в настоящее время требуется переосмысление сделанного и переход на более высокий уровень в понимании роли менеджмента КМП в управлении здравоохранением.

Потребителям и другим заинтересованным сторонам необходимы медицинские услуги, характеристики которых удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности, как уже сказано, отражаются в медицинских стандартах, клинических рекомендациях, других нормативно-правовых документах и договорах на оказание медпомощи. Так как физическое лицо - потребитель медицинских услуг - не обладает должными знаниями в области медицины, формулирование нормативных требований к качеству медпомощи предоставлено профессиональным участникам системы медицинского обслуживания (органы управления здравоохранением, страховые медицинские организации, профессиональные сообщества, фонды ОМС и т.д.).

М.А. Татарников,
научный руководитель Центра изучения проблем здравоохранения, д.м.н.
Журнал "Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи", N 9