



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ РЕШЕНИЙ

МАЙ 2022 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ РЕШЕНИЙ

Май 2022 года. Выпуск №5 (21)

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. Покупка за счет ОМС объектов дороже 100 тыс. рублей нельзя рассматривать как "нецелевку"	2
2. Подростки не смогут привиться от COVID-19 без разрешения родителей	3
3. Беременную пациентку «вели» с нарушениями, но роды прошли благополучно: малозначительны ли «дородовые» нарушения лицензионных требований	4
II. ВОПРОСЫ-ОТВЕТЫ (Подготовлено с использованием системы «ГАРАНТ»)	5
1. Является ли предоставление информационной услуги о здоровом образе жизни (на основе договора о предоставлении возмездных услуг) медицинской деятельностью? Можно ли предоставлять подобные услуги (или они должны как-то иначе называться) без лицензии на медицинскую деятельность?	5
2. Какова процедура перевода пациента из реанимации одной больницы в другую - правила, основания для отказа, права родственников, процесс?	8
3. Лечащий врач отказал в выдаче пациенту рецепта на лекарственные средства из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Пациент направил жалобу в территориальный орган Росздравнадзора, в которой указал факт отказа медицинского учреждения в выдаче рецепта на лекарственные средства из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Проверка по письменному обращению в Росздравнадзор не была проведена должным образом. Как гражданину обжаловать бездействие должностных лиц Росздравнадзора?	9

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

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

1. Покупка за счет ОМС объектов дороже 100 тыс. рублей нельзя рассматривать как "нецелевку"

Решение АС Республики Ингушетия от 14.02.2022 по делу N А18-1558/2021

К такому выводу пришел суд по результатам рассмотрения спора между районной больницей и ТФОМС.

В ходе проверки ревизоры Фонда выявили значительное число нарушений порядка использования страховых средств - общая сумма нецелевых трат составила 6 млн рублей. Одно из самых "дорогостоящих" нарушений - приобретение основных средств стоимостью более 100 тыс. рублей за единицу. Потраченные не по целевому назначению средства потребовали вернуть в бюджет Фонда.

Однако суд позицию проверяющих не поддержал.

Закон N 326-ФЗ об обязательном медицинском страховании не содержит понятия и расшифровки термина "нецелевое расходование денежных средств". Но **взаимоотношения между ТФОМС и медорганизацией по сути схожи с бюджетными отношениями** между распорядителем и получателем бюджетных средств. Кроме того, аналогичны положения Закона N 326-ФЗ и бюджетного законодательства, касающиеся расходования бюджетных средств, а также ответственности за нарушения порядка их расходования. Поэтому суд счел возможным применить к понятию "нецелевое расходование средств" нормы бюджетного законодательства.

Анализируя БК РФ, суд выделил два вида нарушений:

- **нецелевое использование бюджетных средств**, т.е. направление их на цели, не соответствующие условиям получения указанных средств, за которое предусмотрена как административная, так и бюджетная ответственность;
- **оплата расходов сверх утвержденных лимитов**, т.е. использование средств на установленные цели, но в размерах, превышающих утвержденные в бюджете или бюджетной росписи лимиты расходования. За такие нарушения ответственность только по КоАП.

Территориальной программой региона предусмотрена возможность приобретения за счет средств ОМС основных средств стоимостью до 100 тыс. рублей. При этом **данный стоимостной предел не меняет цели использования** страховых средств для оказания медпомощи, а всего лишь устанавливают лимиты расходования средств по конкретному направлению.

Больница использовала полученные от ТФОМСа средства в соответствии с оговоренными целями - приобретение основных средств. В рассматриваемой ситуации действия медучреждения не могут быть квалифицированы в качестве нецелевого расходования средств ОМС, а являются всего лишь превышением лимитов расходования. За такое нарушение ответственность в виде возврата средств Законом N 326-ФЗ не установлена.

2. Подростки не смогут привиться от COVID-19 без разрешения родителей

Решение Верховного Суда РФ от 21.04.2022 N АКПИ22-106

Верховный Суд РФ отказался отменять п. 24 Календаря профпрививок по эпидпоказаниям и п. 14 Порядка проведения профпрививок. Спорные нормы хотя и разрешают "детскую" вакцинацию против COVID, но обуславливают ее наличием письменного заявления хотя бы одного из родителей (или иного законного представителя). Даже если ребенок достиг 15 лет, и законно, самостоятельно, решает вопросы о любом медицинском вмешательстве в отношении самого себя.

Двое ребят (несовершеннолетний парень и девушка, которой на момент рассмотрения дела уже исполнилось 18 лет) сочли, что спорные положения частично - в отношении детей 15-17 лет противоречат ст. 54 Закона об основах охраны здоровья граждан: именно эта норма устанавливает "медицинский суверенитет" от родителей, начиная с 15-летнего возраста (с 16-летнего - для случаев лечения от наркозависимости). А фактически такое противоречие ограничивает их, детей, право на получение прививки, если родители вдруг против вакцинации. Дети обратились в ВС РФ с административным иском, требуя признать положения Календаря прививок и Порядка недействительными.

Однако ВС РФ отказал в удовлетворении иска, притом обойдясь без рассуждений о возможном противоречии между правом 15-летнего пациента добровольно принимать решения о медицинском вмешательстве и правом родителя отказать в проведении этого вмешательства, если такое вмешательство суть вакцинация против COVID:

- вопреки доводам административных истцов, оспариваемыми нормами установлен порядок проведения прививок, а не ограничение права граждан на бесплатные профилактические прививки, включенные в календарь профпрививок по эпидпоказаниям;

- реализация права несовершеннолетних в возрасте старше 15 лет на информированное добровольное согласие на медвмешательство или на отказ от него в соответствии с Законом об основах охраны здоровья обеспечивается пунктом 4 оспариваемого Порядка (он действительно, требует от ребенка 15-17 лет подписанного им ИДС, - наряду с разрешением на прививку от родителей).

Таким образом, по мнению ВС РФ, права детей 15-17 лет, которые хотели бы вакцинироваться вопреки воле родителей, на самом деле никаким Порядком проведения профпрививок не ограничены.

3. Беременную пациентку «вели» с нарушениями, но роды прошли благополучно: малозначительны ли «дородовые» нарушения лицензионных требований

Определение Верховного Суда РФ от 13 мая 2022 г. N 307-ЭС22-6248

Клиника ЭКО не смогла отменить штраф по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (грубое нарушение лицензионных требований), несмотря на удачное завершение беременности у пациентки 51 года.

Росздравнадзор вменил клинике целый ряд нарушений:

- у руководителя клиники не было необходимых медобразования и медстажа;
- у эмбриологов клиники не было необходимого дополнительного профессионального образования;
- беременную пациентку 51 года, с отягощенным акушерско-гинекологическим анамнезом, после ЭКО, с многоплодной беременностью, хронической экстрагенитальной патологией клиника не отнесла к группе высокого риска и не направила на консультацию и наблюдение в консультационно-диагностическое отделение Перинатального центра;
- с нарушениями Порядка N 572н клиника наблюдала пациентку в связи с токсикозом (первый триместр), гипертензией и отеками;
- в нарушение Порядка N 1130н терапевт осмотрел беременную всего один раз, а не дважды.

Ведомство сочло, что эти нарушения привели к тяжелым осложнениям здоровья пациентки (преждевременные роды, которые, впрочем, разрешились благополучно).

Суд первой инстанции согласился с ведомством и наложил на клинику штраф в 120 тысяч рублей, а вот в апелляции штраф отменили:

- нарушения требований к ДПО эмбриологов суд счел не заслуживающими внимания, поскольку специальность "эмбриолог" не относится к медицинской специальности; лица, занимающие должности эмбриолога, не взаимодействуют с пациентами, и следовательно не могут причинить вред жизни и здоровью, что является обязательным квалифицирующим признаком правонарушения предусмотренного статьей 14.1 КоАП РФ;
- причинно-следственную связь между нарушением Порядков N 1130н и N 572н и опасностью для здоровья и жизни пациентки суд счел недоказанной, поскольку эти вопросы "могут быть рассмотрены лишь в рамках гражданского судопроизводства, с обязательным проведением судебно-медицинской экспертизы", а выводы комиссии Росздравнадзора о качестве медпомощи пациентке, изложенные в акте проверки и протоколе об АП, выходят за рамки проверки, указанной в приказе о ее назначении, "проведены без привлечения профильных специалистов и не могут образовать состав административного правонарушения",
- наконец, суд апелляционной инстанции обратил внимание на возраст пациентки и на успешное проведение манипуляции по переносу эмбрионов, выполненное в клинике, закончившееся благополучными родами. Это, по мнению суда, свидетельствует об отсутствии негативных последствий для пациентки;
- следовательно, нарушения не содержат угрозу охраняемым законом общественным отношениям, не свидетельствуют о пренебрежительном отношении клиники к своим обязанностям, составлением и рассмотрением протокола об АП достигнута предупредительная

цель административного производства, установленная статьей 3.1 КоАП РФ, а штраф ввиду малозначительности деяния подлежит замене на объявление устного замечания.

Однако суд округа "вернул" штраф:

- вопросы качества оказанной медпомощи могут рассматриваться не исключительно в гражданском деле и с назначением СМЭ, но и в деле об АП,
- выводы о связи дефектов медпомощи и последствий для здоровья пациентки сделаны сотрудником Росздравнадзора в рамках законной процедуры, сотрудник имеет высшее медицинское образование;
- "нехватка" образовательных компетенций у сотрудников и главы клиники имеет значение, поскольку "на момент проверки в клинике сложилась ситуация, когда гражданам могли быть предоставлены медуслуги некомпетентными специалистами и без должного реагирования на процедуру и результаты их оказания со стороны руководителя клиники";
- вмененное нарушение лицензионных требований напрямую создало угрозу жизни и здоровью пациентки, что подтверждено Перинатальным центром;
- следовательно, исключительных обстоятельств для признания совершенного правонарушения малозначительным не имеется, рассматриваемое поведение клиники несет особую социальную опасность;
- что касается почтенного возраста пациентки, то он как раз требовал от клиники дополнительного внимания при оказании медпомощи. А прошедшие благополучно роды не отменяют нарушений порядка оказания медицинской помощи и существовавшей угрозы причинения вреда жизни и здоровью.

Верховный Суд РФ согласился с мнением суда округа и отказал клинике в пересмотре дела.

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

1. Является ли предоставление информационной услуги о здоровом образе жизни (на основе договора о предоставлении возмездных услуг) медицинской деятельностью? Можно ли предоставлять подобные услуги (или они должны как-то иначе называться) без лицензии на медицинскую деятельность?

Является ли предоставление информационной услуги о здоровом образе жизни (на основе договора о предоставлении возмездных услуг) медицинской деятельностью? Можно ли предоставлять подобные услуги (или они должны как-то иначе называться) без лицензии на медицинскую деятельность? Можно ли врачу, работающему в бюджетной сфере, в свободное

время в статусе самозанятого предоставлять информационные услуги о здоровье и здоровом образе жизни? Какие документы необходимы, чтобы предоставлять подобные услуги (в том числе для оформления договоров)?

Оказание информационных услуг в сфере здорового образа жизни не подлежит лицензированию. Главное, чтобы вы не рекомендовали при этом лечение и не ставили диагнозов о наличии заболеваний.

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, содержится в Приложении к "Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (утверждено постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291).

Запрета на занятие предпринимательской деятельностью, в том числе в качестве самозанятого, при наличии у вас трудовых отношений с бюджетным учреждением - нет. Главное, чтобы не было конфликта интересов.

О начале вами деятельности в качестве ИП в указанной сфере деятельности нужно уведомить Роспотребнадзор по вашему региону.

Согласно ст. 8 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности"), юридические лица, ИП обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора).

Если вы будете работать как самозанятый, то о начале деятельности уведомлять не требуется.

Есть разъяснения Роспотребнадзора самозанятым гражданам о подаче уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности: "В связи с многочисленными обращениями самозанятых граждан, управление Роспотребнадзора по Саратовской области дает разъяснения по представлению уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности для самозанятых граждан.

Если самозанятый гражданин не зарегистрирован в качестве ИП и планирует осуществлять деятельность по видам, представленным в Перечне работ и услуг (производство, торговля, общественное питание, парикмахерские услуги и др.), то о начале работы нет необходимости уведомлять территориальные органы Роспотребнадзора".

Нужно учесть, что не всякое консультирование не является медицинской деятельностью. Консультирование, например, по методам лечения или по диагностике заболеваний подходит под медицинскую деятельность. Консультировать без лицензии можно именно в сфере здорового образа жизни.

Пример решения суда об увольнении врача в связи с конфликтом интересов - определение Третьего кассационного суда общей юрисдикции N 88-14416/2020 от 14.10.2020: "Согласно ч. 1 ст. 75 закона N 323-ФЗ, конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя

компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов.

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а ИП, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный Правительством РФ федеральный орган исполнительной власти (ч. 2 ст. 75 закона N 323-ФЗ).

Как следует из материалов дела, по обращению, содержащему информацию о нарушении истцом требований законодательства о противодействии коррупции, прокуратурой г. Череповца проведена проверка, по результатам которой установлено, что в феврале 2018 г. в отношении Роскокохи В.А. поступили жалобы пациентов по вопросу навязывания платных медицинских услуг без предоставления альтернативы в рамках ОМС (покупка интраокулярной линзы). На заседании комиссии по урегулированию конфликта интересов в действиях истца установлена ситуация конфликта интересов. В ходе проверки установлено, что супруга Роскокохи В.А. Фогельзанг Ю.И. является ИП и занимается закупкой и продажей интраокулярных линз, а Роскокоха В.А. на приеме пациентам выдает реквизиты расчетного счета ИП Фогельзанг Ю.И. с целью покупки у неё интраокулярной линзы, нарушая право пациентов на выбор поставщика при приобретении медицинского изделия".

Таким образом, на работе не стоит рекламировать свою предпринимательскую деятельность, тем более - навязывать свои частные услуги.

Вы можете указать, что ваша деятельность не является медицинской, что вы не диагностируете заболевания и не назначаете лечение.

Роскомнадзор следит за всеми сайтами, но, как правило, реагирует на жалобы.

На сведения на сайте могут пожаловаться в Роспотребнадзор потребители-граждане. Соответственно, у вас на сайте должна быть размещена информация о вас и вашей деятельности, согласно ст. 9, 10, 11 Закона РФ "О защите прав потребителей".

Согласно ст. 10 "Информация о товарах (работах, услугах)", изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора. По отдельным видам товаров (работ, услуг) перечень и способы доведения информации до потребителя устанавливаются Правительством РФ.

**Материал подготовлен на основе консультаций
Г. Кураева**

2. Какова процедура перевода пациента из реанимации одной больницы в другую - правила, основания для отказа, права родственников, процесс?

Общие положения закреплены в Федеральном законе "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" от 21.11.2011 N 323-Ф.

Согласно ст. 4 ("Основные принципы охраны здоровья"), основными принципами охраны здоровья являются:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- недопустимость отказа в оказании медицинской помощи.

Общий порядок оказания медицинской помощи по данному профилю регулируется приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 N 919н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", из которого следует, что при наличии медицинских показаний после устранения угрожающих жизни состояний пациенты переводятся в профильные отделения медицинской организации для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

При поступлении пациентов в медицинские организации свыше коечного фонда они подлежат переводу в другую медицинскую организацию.

После оказания медицинской помощи по профилю "анестезиология и реаниматология" при наличии медицинских показаний и независимо от сроков, прошедших с момента развития критического состояния, пациенты направляются для медицинской реабилитации в специальные медицинские и санаторно-курортные организации.

Как следует из приведенного выше приказа Минздрава РФ от 15.11.2012 N 919н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", перевод осуществляется только в определенных им случаях:

- после устранения угрожающих жизни состояний в профильные отделения медицинской организации для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
- при поступлении пациентов свыше коечного фонда;
- после оказания медицинской помощи по профилю "анестезиология и реаниматология" при наличии медицинских показаний и независимо от сроков для медицинской реабилитации в специальные медицинские и санаторно-курортные организации.

Права родственников закреплены в ст. 22 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, ("Информация о состоянии здоровья"), согласно которой супруг (супруга), близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки, бабушки) либо иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское

вмешательство, имеют право непосредственно знакомиться с медицинской документацией пациента, в том числе после его смерти, если пациент или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну.

Кроме того, с 1 марта 2022 г. вступит в силу приказ Минздрава РФ от 12.11.2021 N 1050н "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента".

Порядок перевода из одной медицинской организации в другую регулируется на уровне субъекта РФ соответствующим нормативным правовым актом органа исполнительной власти в сфере здравоохранения региона, т.е. приказом.

В случае нарушения прав граждане могут обратиться в Росздравнадзор, проверка осуществляется в рамках приказа Минздрава РФ от 10.07.2020 N 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества безопасности медицинской деятельности", согласно которому основанием для начала административной процедуры "Принятие решения о проведении проверки" является рассмотрение или предварительная проверка поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан. Обращение можно подать по "горячей линии".

Материал подготовлен на основе консультаций

И. Агибалова

3. Лечащий врач отказал в выдаче пациенту рецепта на лекарственные средства из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Пациент направил жалобу в территориальный орган Росздравнадзора, в которой указал факт отказа медицинского учреждения в выдаче рецепта на лекарственные средства из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Проверка по письменному обращению в Росздравнадзор не была проведена должным образом. Как гражданину обжаловать бездействие должностных лиц Росздравнадзора?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

1. Прежде всего отметим, что согласно ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; доступность и качество медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и др. являются основными принципами охраны здоровья граждан в РФ.

На основании ст. 5 Закона N 323-ФЗ приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

- 1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;
- 2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;
- 3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;
- 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;
- 5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях;
- 6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

В соответствии со ст. 10 Закона N 323-ФЗ доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
 - 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
 - 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с Законом N 323-ФЗ;
 - 4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;
 - 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
- и другими мерами.

В силу прямого указания ч. 1 ст. 11 Закона N 323-ФЗ отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается (ч. 2 ст. 11 Закона N 323-ФЗ).

За нарушение предусмотренных чч. 1-2 ст. 11 Закона N 323-ФЗ требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно п. 4 ч. 5 ст. 19 Закона N 323-ФЗ пациент имеет право на облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами.

При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи (п. 1 ч. 3 ст. 80 Закона N 323-ФЗ).

Отметим, что в соответствии с п. 6 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Согласно п. 2 Порядка*(1) назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. N 4н (далее - Порядок) (действовавшего в момент возникновения спорной ситуации, указанной в вопросе), назначение лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента (п. 3 Порядка).

В случаях, указанных в пп. 9-12 Порядка, медицинский работник оформляет назначение лекарственных препаратов, в том числе подлежащих изготовлению и отпуску аптечными организациями, на рецептурном бланке, оформленном на бумажном носителе за своей подписью и (или) с согласия пациента или его законного представителя на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Рецепт в форме электронного документа формируется с использованием государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, медицинской информационной системы медицинской организации (п. 7 Порядка).

В силу п. 36 Порядка при оказании первичной медико-санитарной помощи назначение медицинским работником с учетом стандартов медицинской помощи лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, осуществляется на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).

При оформлении рецепта на бланке формы N 148-1/у-04 (л) на бумажном носителе оформляются два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй - в медицинской документации пациента.

Таким образом, действия лечащего врача, выразившиеся в отказе в выдаче пациенту рецепта на лекарственные средства из перечня ЖНВЛС, могут быть расценены как отказ в медицинской помощи.

Отметим, что согласно ч. 2 ст. 98 Закона N 323-ФЗ медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

2. На основании ст. 85 Закона N 323-ФЗ контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется в том числе посредством федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья: 1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств; 2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации; 3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений и т.д. (ст. 86 Закона N 323-ФЗ).

В соответствии с п. 2 Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 августа 2008 г. N 418н (далее - Порядок), контроль за соответствием качества оказываемой медицинской помощи федеральным стандартам в сфере здравоохранения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальными органами. Контроль и надзор за осуществлением переданных полномочий осуществляются в форме документальных и выездных плановых и внеплановых проверок (п. 5 Порядка).

Как следует из ситуации, описанной в вопросе, пациентом была направлена жалоба в территориальный орган Росздравнадзора, где был указан факт отказа медицинского учреждения в выдаче рецепта на лекарственные средства из Перечня ЖНВЛС.

Обращаем внимание, что согласно ст. 2 Федерального закона от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (далее - Закон N 59-ФЗ) граждане имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения, включая обращения объединений граждан, в том числе юридических лиц, в государственные органы, органы местного самоуправления и их должностным лицам, в государственные и муниципальные учреждения и иные организации, на которые возложено осуществление публично значимых функций, и их должностным лицам.

Письменное обращение, поступившее в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации письменного обращения (ч. 1 ст. 12 Закона N 59-ФЗ).

На основании ст. 10 Закона N 59-ФЗ государственный орган, орган местного самоуправления или должностное лицо:

- 1) обеспечивает объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием гражданина, направившего обращение;
- 2) запрашивает, в том числе в электронной форме, необходимые для рассмотрения обращения документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;
- 3) принимает меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов гражданина;
- 4) дает письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в ст. 11 Закона N 59-ФЗ;
- 5) уведомляет гражданина о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

Отметим, что лица, виновные в нарушении Закона N 59-ФЗ, несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации. Так, нарушение установленного законодательством Российской Федерации порядка рассмотрения обращений граждан, объединений граждан, в том числе юридических лиц, должностными лицами государственных органов, органов местного самоуправления, государственных и муниципальных учреждений и иных организаций, на которые возложено осуществление публично значимых функций, за исключением случаев, предусмотренных ст. 5.39, 5.63 КоАП РФ, образует состав административного правонарушения, предусмотренного ст. 5.59 КоАП РФ, и влечет наложение административного штрафа в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.

Следует обратить внимание, что на основании п. 7 Порядка поступление обращений физических лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц с жалобами на нарушение их прав и законных интересов или получения иной информации, свидетельствующей о наличии признаков нарушений, является основанием для проведения внеплановой проверки.

Документальная плановая и внеплановая проверка (далее - документальная проверка) проводится в соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или ее территориального органа, которым определяется предмет проверки, срок ее проведения, должностное лицо (лица), участвующие в проведении проверки. Документальная проверка осуществляется путем истребования и изучения документов и необходимых объяснений представителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации. Срок проведения документальной проверки, как правило, не может превышать один месяц (пп. 10-12 Порядка).

По результатам документальной проверки должностным лицом (лицами), проводившим проверку, составляется акт о проведении документальной проверки (п. 14 Порядка).

Согласно п. 2 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 г. N 5974 (далее - Регламент), предметом государственного контроля является проведение в том числе проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья.

По конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц проводится внеплановая проверка (п. 113 Регламента). Более подробно с порядком проведения проверки можно ознакомиться в пп. 50-83 Регламента.

Обращаем внимание, что в силу указания п. 116 Регламента меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные ст. 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. N 79-ФЗ "О государственной гражданской службе Российской Федерации", применяются к виновным должностным лицам Росздравнадзора в случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушения прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) закрепляется в их должностных регламентах. Соответственно, Регламент прямо не предусматривает дисциплинарной ответственности должностных лиц в случае нарушения прав заявителей (физических лиц).

Вместе с тем на основании п. 119 Регламента заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) и (или) принятые ими решения в ходе осуществления государственного контроля, поступившая в Росздравнадзор (территориальный орган) (п. 127 Регламента).

Заявители в соответствии с п. 129 Регламента могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

- 1) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц территориального органа Росздравнадзора;
- 2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и руководителя территориального органа Росздравнадзора;
- 3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре (территориальном органе) (п. 130 Регламента).

По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в

отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты) (п. 132 Регламента).

Кроме того, гражданин вправе обжаловать действие (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора в суде в порядке, предусмотренном гл. 22 КАС РФ, а также обратиться в органы прокуратуры, рассматривающей заявления, жалобы и иные сообщения о нарушении прав и свобод человека и гражданина (ст. 26 Федерального закона от 17 января 1992 г. N 2202-1 "О прокуратуре Российской Федерации").

Ответ подготовил:

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Парасоцкая Елена