

УДК 614.2:34

DOI: 10.33454/1728-1261-2021-1-13-16

Правовые риски и пути их минимизации при реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в аспекте юридического значения медицинской документации

М. Г. Свередюк

КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» МЗ ХК, 680009, г. Хабаровск, ул. Краснодарская, 9; тел. +7 (4212) 27-25-10; e-mail: uristms27@bk.ru

Legal risks and ways to minimize them in the implementation of the Federal Law of November 21, 2011, No. 323-FZ "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation", in the aspect of the legal value of medical documentation

M. G. Sveredyuk

Postgraduate Institute for Public Health Workers under Health Ministry of Khabarovsk Krai, 9 Krasnodarskaya Street, 680009, Khabarovsk, Russia; phone +7 (4212) 27-25-10; e-mail: uristms27@bk.ru

В статье рассматриваются вопросы правовых рисков, возникающих при реализации законодательства об охране здоровья граждан. Делается вывод о целесообразности формирования системы управления правовыми рисками. Предлагается модель данной системы. На примере анализа правовых норм и судебной практики показаны факторы, способствующие возникновению медико-правовых рисков, приводятся рекомендации по минимизации рискованных явлений.

Ключевые слова: правовой риск; система управления рисками; медицинский работник; пациент; информированное добровольное согласие; отказ от медицинского вмешательства.

The article describes the issues of legal risks arising from the implementation of legislation on the protection of public health. The conclusion is made about the expediency of forming a legal risk management system. A model of this system is proposed. On the example of the analysis of legal norms and judicial practice, the factors contributing to the emergence of medico-legal risks are shown, recommendations are made to minimize the risk phenomena.

Key words: legal risk; risk management system; medical worker; a patient; voluntary informed consent; refusal to medical intervention.

Всё более широкий охват получает исследование понятия «риск», причины и факторы, способствующие его появлению. В современной науке выдвигается концепция «общества риска (risk society)» [1], которая предполагает необходимость самого тщательного анализа того, как интенция «не существует свободно-го от риска поведения» [14] проявляет себя в различных сферах жизни человека.

В семантическом и правовом смыслах для определения риска чаще всего используется показатель вероятности возникновения негативного исхода в случаях, когда целью риска являлось позитивное начало действия (бездей-

ствия) на удачу, надежда на благоприятный исход [15].

Право, с одной стороны, является регулятором риска и направлено на его наиболее справедливое распределение между сторонами, на его минимизацию; с другой – право само порождает риск, поскольку правовые конструкции некоторых норм способствуют возникновению различных ситуаций риска (например, оформление информированного добровольного согласия, с учетом критериев доступности и полноты предоставления информации).

Учитывая, что здравоохранение – это риск-определяющая деятельность, вопросы

выявления, управления, профилактики и минимизации правовых рисков в данной сфере представляются весьма актуальными.

Современные нормативные требования [6] налагают на руководство медицинской организацией обязанность по выявлению и оценке рисков, связанных с реализацией управленческих решений, необходимость обладания знаниями основ риск-менеджмента. Учитывая основополагающие правовые нормы, повышенное внимание в процессе медицинской деятельности должно уделяться анализу возможных правовых рисков, связанных со взаимоотношением медицинский работник – пациент, и проведению работы по их минимизации.

В этой связи тема управления рисками в медицинской организации, их понятия, определение факторов весьма актуальны.

Данный вопрос целесообразно рассматривать в контексте системного подхода. Систему управления медико-правовыми рисками можно определить из следующих подсистем:

- совершенствование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (организация работы врачебной комиссии, внедрение клинического аудита, контроль за надлежащим ведением медицинской документации);
- формирование локальных механизмов реализации правовых норм;
- повышение правовых знаний медицинских работников; мониторинг психоэмоциональных факторов, влияющих на правосознание медицинских работников, с целью предупреждения, профилактики правового нигилизма.

Одной из важных составляющих профилактики и минимизации правовых рисков является совершенствование контроля качества и безопасности медицинской деятельности внутри учреждения посредством оптимизации ведения и учета медицинской документации.

Правовое значение данных документов не всегда учитывается. Между тем юридический аспект весьма важен и заключается в следующем:

1. Действующий Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее по тексту – 323-ФЗ), предусматривая пациент-ориентированную модель взаимоотношений, закрепил гарантии полной информированности пациента, свободного обоснованного выбора пациентом технологии и алгоритма лечебного цикла [2]. Фактом, подтверждающим предоставление требуемого объема информации пациенту, является медицинская документация, в особенности зафиксированное в письменной либо электронной форме информированное добровольное согласие (далее по тексту – согласие)

либо отказ пациента от медицинского вмешательства (далее по тексту – отказ).

2. Медицинская организация обязана вести документацию в установленном порядке, обеспечивать ее учет и хранение (пункты 11, 12 статьи 79 323-ФЗ).

Пунктом 30 постановления правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 предусмотрено: «Исполнитель обязан при оказании платных медицинских услуг соблюдать установленные законодательством Российской Федерации требования к оформлению и ведению медицинской документации и учетных и отчетных статистических форм, порядку и срокам их представления» [3].

3. Рассматриваемые документы имеют статус письменного и (или) вещественного доказательства по делу о привлечении медицинского работника (или медицинской организации) к тому или иному виду юридической ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи, нарушение прав пациента.

4. Документация – это один из критериев оценки качества медицинской помощи (приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н) [4].

По мнению О. И. Косухиной, к нарушениям ведения медицинской документации можно отнести: отсутствие данных о перенесенных и сопутствующих заболеваниях; отсутствие согласия; небрежное ведение записей; необоснованное сокращение в записях и другое [11].

5. Дефекты оформления документации (даже при отсутствии вреда, причиненного жизни и (или) здоровью пациента) могут повлиять на неблагоприятное развитие судебного процесса.

Согласно апелляционному определению судебной коллегии по гражданским делам Санкт-Петербургского городского суда от 09.12.2015 по делу № 33-2132/2015, гражданка А. обратилась в суд с иском, в котором просила взыскать с медицинской организации за некачественно оказанные медицинские услуги компенсацию морального вреда [8]. Экспертной комиссией дефектов при оказании медицинских услуг в части обоснованности, правильности, своевременности, допустимости, эффективности и технического исполнения не выявлено. Между тем в медицинской документации отсутствует согласие. Судом сделан вывод о том, что истец в отсутствие у него полной информации об оказываемой медицинской помощи был лишен права выбора, в том числе и права отказаться от ее получения. В этой связи компенсация морального вреда подлежит взысканию.

Помимо гражданско-правовой ответственности, за данные дефекты возможно привлече-

ние медицинского работника к дисциплинарной ответственности вплоть до увольнения.

Судебные инстанции в таких ситуациях зачастую встают на сторону медицинской организации. Так, согласно апелляционному определению Московского городского суда от 02.06.2016 № 33-2135/16, судом принято решение о признании увольнения врача законным и обоснованным по следующим фактическим обстоятельствам:

- ненадлежащее оформление врачом медицинских карт в отношении 25 пациентов;
- отсутствие подписей пациентов о согласии;
- отдельные записи нечитаемые, недопустимые сокращения слов.

Повышенный правовой риск возникает при оформлении таких составляющих медицинской документации, как согласие и отказ.

Часть 1 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ, закрепляя данные правовые аспекты, в настоящее время более детализирована, по сравнению с ранее действующей редакцией, закрепленной в статье 30 Основ от 1993 года. Федеральный закон № 323-ФЗ, с одной стороны, решил ряд спорных вопросов применительно к оформлению согласия (узаконено понятие медицинского вмешательства, определена письменная форма документа), с другой стороны, обозначил новые проблемные вопросы.

Представляется, что фактором, способствующим возникновению риска, является содержащаяся в части 1 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ формулировка о необходимости доведения информации до пациента в доступной форме и в полном объеме. Между тем в действующем законодательстве и правоприменительной практике отсутствуют официальные дефиниции к словам «доступная» и «полная».

Критерии доступности и полноты информации охватывают все аспекты медицинского вмешательства, включая его риск, возможные варианты вмешательства, последствия, предполагаемые результаты.

Применительно к отказу пациента в части 3 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ также содержится принцип доступности предоставленной информации для волеизъявления пациента. То есть информация до пациента должна быть доведена по возможности без использования профессиональных терминов, профессионального сленга, в максимально полном объеме.

Помимо Федерального закона № 323-ФЗ, вопросы надлежащей и полной информированности содержит законодательство о защите прав потребителей, поскольку, согласно пункту

9 постановления Пленума Верховного суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года № 17 [10], к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг применяется законодательство о защите прав потребителей.

В частности, согласно части 4 статьи 12 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» [1]: законодатель вводит презумпцию, закрепляющую отсутствие у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги).

В ряде судебных решений встречается позиция максимальной конкретизации информации, доводимой до пациента.

Например, в решении Верховного суда Республики Коми от 14.07.2014 по делу № 33-3400/2014 прописано следующее: «Представляется, что не может быть единого документа на все случаи медицинских вмешательств. Поэтому, по мнению судебно-медицинской экспертной комиссии, разработка и утверждение формы информированного добровольного согласия являются прерогативой медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность, в зависимости от специфики оказываемой медицинской помощи с учетом конкретных рисков данного медицинского вмешательства» [9].

Отсутствие четкого понимания содержательного аспекта наполнения информацией бланков согласия и отказа, безусловно, приводит к серьезным правовым последствиям.

В этой связи в целях минимизации правовых рисков при оформлении информированного добровольного согласия либо отказа от медицинского вмешательства предлагается:

1. В обязательном порядке предоставлять информацию с учетом принципов доступности и полноты.
2. Дополнительно прописывать пункт, свидетельствующий о надлежащем, осознанном волеизъявлении пациента, понимании им терминов, методики и иных существенных условий согласия либо отказа.
3. При разрешении спорной ситуации выстраивать тактику доказывания с учетом правил применительно к распределению бремени доказывания.

Более глобально данные проблемные вопросы можно решить на уровне законодательной, исполнительной либо судебной власти.

В частности:

1. Разработка и внедрение на уровне уполномоченного органа исполнительной власти императивных бланков согласий на максимально возможное количество медицинских вмешательств, по аналогии с такими нормативно-правовыми актами, как: приказ МЗ РФ

от 7 апреля 2016 г. № 216н [7]; приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1177н [5].

2. Регламентация на уровне официального понятийного аппарата критериев доступности и полноты.

3. Выработка толкования качественно-объемных показателей информированности на

уровне Верховного суда Российской Федерации.

Таким образом, анализ причин медико-правовых рисков, построение системы управления данными явлениями позволят существенно минимизировать факторы влияния и повысить качество правореализации норм законодательства об охране здоровья.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. О защите прав потребителей : Федер. закон № 2300-1 от 07.02.1992 : (ред. от 18.03.2019). – URL: <https://base.garant.ru/77690038/> (дата обращения : 10.09.2020). – Текст : электронный.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 // *Российская газета*. – 2011. – 23 нояб. (№ 5639 (263)). – Текст : непосредственный.
3. Об утверждении «Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» : постановление Правительства Рос. Федерации № 1006 от 04.10.2012. – Текст : непосредственный.
4. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи : приказ Минздрава России № 203н от 10.05.2017. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/> (дата обращения : 12.08.2020). – Текст : электронный.
5. Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства : приказ Минздрава России № 1177н от 20.12.2012 : (ред. от 10.08.2015). – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149084/ (дата обращения : 15.09.2020). – Текст : электронный.
6. Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» : приказ Минтруда России № 768н от 07.11.2017 : зарегистрировано в Минюсте России № 49047 от 29.11.2017. – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения : 12.07.2019). – Текст : электронный.
7. Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины : приказ Минздрава России № 216н от 07.04.2016. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197667/ (дата обращения : 03.09.2020). – Текст : электронный.
8. Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Санкт-Петербургского городского суда от 09.12.2015 по делу № 33-2132/2015. – Текст : непосредственный.
9. Решение Верховного суда Республики Коми от 14.07.2014 по делу № 33-3400/2014. – Текст : непосредственный.
10. Верховный суд Российской Федерации : [сайт]. – URL: <https://www.vsrj.ru/> (дата обращения : 08.06.2019). – Текст : электронный.
11. Косухина, О. И. Основные дефекты ведения медицинской документации в терапевтической практике. Судебная медицина и медицинское право. Актуальные вопросы : материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. памяти заслуж. деятеля науки Рос. Федерации, проф. Г.А. Пашияна, г. Москва, 2011 год. – Текст : электронный // *Судебно-медицинский журнал*. – 2011 – URL: <http://journal.forens-lit.ru/node/529> (дата обращения : 24.08.2017).
12. Кравченко, С. А. Новые и новейшие социологические теории через призму социологического воображения. – М. : Юрайт, 2015. – 584 с. – Текст : непосредственный.
13. Крючков, Р. А. Риск в праве: генезис, понятие и управление : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. – Н. Новгород, 2011. – 27 с. – Текст : непосредственный.
14. Луман, Н. Понятие риска // *Альманах THESIS*. – 1994. – № 5. – С. 155. – Текст : непосредственный.
15. Серебряковский, В. И. Избранные труды по наследственному и страховому праву. – М. : Статут, 2003. – С. 390. – Текст : непосредственный.
16. Яницкий, О. Н. Социология риска: ключевые идеи // *Мир России*. – 2003. – № 1. – С. 3–35. – Текст : непосредственный.
17. Beck, U. *World at Risk*. – Cambridge : Polity Press, 2010. – P. 1–10, 24–46. – Text : immediate.