

DOI: 10.33454/1728-1261-2022-3-56-61
УДК 614.2:34

Правовая регламентация в сфере здравоохранения: особенности, перспективы с позиции регионального аспекта

М. Г. Свередюк

Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения, Хабаровск, Россия, zdravdv@ipkszh.khv.ru

Legal regulation in the field of healthcare: features and prospects from the perspective of the regional aspect

M. G. Sveredyuk

Postgraduate Institute for Public Health Workers under Health Ministry of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia, zdravdv@ipkszh.khv.ru

В статье вскрыты причины и тенденции возрастания правовой составляющей в медицинской деятельности. Анализируются такие аспекты, как правовое регламентирование медицинской деятельности, особенности толкования состава правонарушений, обязанности пациента, потребительский экстремизм. Автором в качестве механизма снижения медико-правовых рисков поднят вопрос внедрения в деятельность медицинских организаций системы управления медико-правовыми рисками. В региональном сегменте приводится уникальный опыт Хабаровского края в вопросах развития медицинского права.

Ключевые слова: правовое регулирование, здравоохранение, правовая неопределенность, медико-правовой риск, система управления рисками

The article reveals the causes and trends of increasing of the legal component in medical practice. It analyzes such aspects as the legal regulation of medical activity, the peculiarities of the interpretation of the composition of the offense, the obligations of the patient, consumer extremism. The author, as a mechanism for reducing medico-legal risks, raised the issue of introducing a medico-legal risk management system into the activities of medical organizations. The regional segment presents the unique experience of the Khabarovsk Krai in the issues of the development of medical law.

Keywords: legal regulation, healthcare, legal uncertainty, medical and legal risk, risk management system

Правовая составляющая в медицине увеличивается от года к году. Причин данного явления множество. Автором неоднократно в публикациях [1] анализировались аспекты возрастания роли права в здравоохранении как смена парадигмы взаимоотношений врач – пациент с патерналистической на пациент-ориентированную, проблематика медико-правовой терминологии и правовых неопределенностей в законодательстве о здравоохранении.

К причинам указанной тенденции можно также отнести такие факторы, как:

1. Правовое регламентирование медицинской деятельности.

Регламентирование – жесткий способ организационного воздействия, заключающийся в разработке и введении в действие организационных положений, обязательных для исполнения [2].

Как следует из статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] (далее 323-ФЗ):

«1. 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».

Частью 2 статьи 64 323-ФЗ предусмотрено: «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

В этой связи медицинская деятельность в большей части старого законодательства регламентирована и формализована в правовом аспекте.

При оценке качества оказания медицинской помощи эксперты прежде всего обращают внимание на выполнение медицинскими работниками стандартов, порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, то есть на правовые формуляры.

«Ненадлежащее оказание медицинской помощи пациенту – оказание медицинской помощи пациенту не в соответствии с общепринятыми порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанными и утвержденными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями...

Проводя судебно-медицинскую экспертизу по так называемому "врачебному делу", экспертная комиссия в первую очередь должна анализировать соблюдение при оказании медицинской помощи пациенту порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 76 ФЗ-323» [4].

По мнению автора, все действия медицинского работника, выходящие за указанное выше регламентирование, находятся в плоскости риска и нуждаются в обосновании. При возникновении спорных ситуаций с пациентом либо его законными представителями возникает необходимость интерпретации действий с позиции таких правовых категорий, как «обоснованный риск» и «крайняя необходимость».

2. Безусловно, причиной нарастания роли права является смещение анализа элементов состава правонарушения, необходимого для наступления юридической ответственности. Исходя из смысла статьи 1064 Гражданского

кодекса РФ, необходимыми элементами наступления ответственности медицинских работников являются противоправное поведение, вред, вина, причинно-следственная связь.

В настоящее время дефект оказания медицинской помощи независимо от того, явился ли он причиной ухудшения состояния здоровья пациента, зачастую становится основанием для наложения гражданско-правовой ответственности.

Так, Верховный суд РФ отправил на пересмотр акты районного и областного судов об отказе в возмещении морального вреда в связи с некачественным оказанием медицинской помощи.

Суды нижестоящих инстанций в иске полностью отказали – поскольку, хотя дефекты лечения и имели место, прямой причинно-следственной связи между дефектами и смертью пациентки истица не доказала.

Верховный суд РФ категорически не согласился с выводами судов и указал:

– право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь реализуется в том числе через соблюдение порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов), а также через установление ответственности медицинских организаций и медицинских работников за причинение вреда при оказании гражданам медицинской помощи;

– при этом законом установлена презумпция вины причинителя вреда, которая предполагает, что доказательства отсутствия его вины должен представить сам ответчик, а потерпевший доказывает факт наличия вреда (физических и нравственных страданий – если это вред моральный), а также статус ответчика – причинителя вреда или лица, обязанного возместить вред;

– следовательно, в данном деле медицинская организация должна доказать отсутствие своей вины в причинении морального вреда истце в связи со смертью ее матери;

– нельзя признать правомерным вывод об отсутствии причинно-следственной связи между недостатками (дефектами) медицинской помощи и наступившими последствиями в виде ухудшения здоровья и смерти [5].

Иными словами, такой элемент, как причинно-следственная связь, в гражданско-правовых отношениях претерпел существенное правовое изменение с позиции необходимости установления прямой связи до косвенной и (или) не прямой, а также к наложению ответственности без ее учета, за сам факт наличия дефектов, пусть и безотносительно с вредом.

3. Учитывая, что зачастую в основе медицинской деятельности лежит медицинская услуга, одним из основных нормативно-правовых актов при судебном разбирательстве является Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» [6].

Данный Закон, с одной стороны, четко регламентирует порядок предоставления услуг и продажи товаров и обеспечивает надежную защиту интересов потребителей, а с другой – не предусматривает никаких норм ответственности за предъявление необоснованных претензий.

Ситуация обостряется отсутствием для пациентов действенных обязанностей, реальной ответственности и в 323-ФЗ.

Содержащаяся в 323-ФЗ статья 27 предусматривает:

«1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях».

При этом механизм реализации данной правовой нормы отсутствует. Имеется правовой пробел относительно реализации нормы на этапе амбулаторной и стационарной медицинской помощи.

В этой связи набирают оборот ситуации, когда лицо, обратившееся за медицинской помощью, сознательно провоцирует медицинских работников, пытается ввести в заблуждение судебные, контрольно-надзорные органы с целью материального обогащения. Это явление получило название «потребительский экстремизм».

Указанное явление характерно практически для любой сферы бытовых услуг, выполнения работ, продажи товаров. Для медицины подобное поведение пациентов наиболее чувствительно, поскольку речь идет о жизни и здоровье. В этой связи можно сформировать отдельное понятие – пациентский экстремизм, под которым автор предлагает понимать сознательные недобросовестные действия (бездействие) пациента по отношению к деятельности медицинской организации (медицинского работника) с целью материального обогащения либо получения преимуществ различного характера.

4. К позиции уголовно-правовой регламентации можно также отнести следующие факторы:

- чрезмерная регламентация в УК РФ медицинской деятельности;
- правовая неопределенность понятия «врачебная ошибка»;
- недостаточная определенность понимания обоснованного риска в медицине и др.

5. В очередной раз автором обращено внимание на то, что одной из основных причин проблематики правореализации 323-ФЗ является критически низкий уровень правовых знаний у медицинских работников [7, 8, 9].

Одной из задач органа управления здравоохранением, а также непосредственно самой медицинской организации должна стать проработка аспектов минимизации правовых рисков.

По мнению автора, необходимо выстраивать систему управления медико-правовыми рисками.

В настоящее время в научный оборот теории права введено понятие «правовое управление рисками», которое определяется как «волевая деятельность, направленная на правовую регламентацию отношений, связанных с рисковыми явлениями, правовой контроль над рисками и оперативное воздействие на риски, возникающие в юридической деятельности» [10].

Управление рисками – это воздействие на риск/риски, приводящее к изменению какой-либо одной или нескольких характеристик риска, т.е. вероятности и (или) последствий [11].

Необходимо отметить, что законодатель особо подчеркивает необходимость наличия компетенций в сфере управления рисками руководства медицинской организации. В частности, в требованиях профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» прописано, что заместитель руководителя медицинской организации должен уметь оценивать риски, связанные с реализацией управленческих решений и обладать знаниями основ риск-менеджмента. Главный врач (руководитель) обязан осуществлять управление рисками медицинской организации [12].

Система управления – систематизированный (строго определенный) набор инструментов сбора сведений о подконтрольном объекте и средств воздействия на его поведение, предназначенный для достижения определенных целей.

Внедрить систему управления правовыми рисками возможно только посредством административно-правового подхода, под которым предлагается понимать:

- комплекс мероприятий, закрепляющий базовые элементы системы управления рисками, регламентированный отраслевым органом исполнительной власти в форме организационно-распорядительных актов;
- комплекс мероприятий, закрепляющий актуальные элементы системы управления рисками для конкретной организации, в виде издания локального нормативного акта [13].

Указанный подход к медицинской деятельности, состоящей из регламентации функций, прав, обязанностей, нормативов качества, экономических затрат, продолжительности медицинских услуг, элементов системы управления, должен заключаться в соответствующих нормативно-правовых актах (административные регламенты, приказы, распоряжения, указания, стандарты, инструкции, положения и т.п.).

Можно сказать, что система управления рисками, в том числе медико-правовыми, это постоянный самоанализ в целях корректировки содержания структуры системы управления с целью минимизации факторов риска.

В аспекте минимизации медико-правовых рисков в Хабаровском крае региональным министерством здравоохранения совместно с кафедрой организации здравоохранения и медицинского права КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» проводится следующая работа:

1. Ежегодно проводится анализ и обобщение судебной практики по искам пациентов о взыскании КМВ и (или) МУ в результате причинения вреда здоровью к медицинским организациям Хабаровского края, подведомственным МЗ ХК.

2. На базе КГБОУ ДПО ИПКСЗ в 2018 году создана кафедра организации здравоохранения и медицинского права.

3. Ежегодно проводятся научно-практические конференции «Актуальные вопросы и правовые риски предоставления медицинских услуг».

4. Издаются методические рекомендации для проведения работы по минимизации медико-правовых рисков, которые доводятся до каждого краевого учреждения здравоохранения.

5. Заключено соглашение о научном и образовательном сотрудничестве между КГБОУ ДПО ИПКСЗ и ФГОУ ВО «Российский государственный университет правосудия» (учредитель – Верховный суд РФ).

С целью профилактики правового нигилизма кафедрой организации здравоохранения и медицинского права КГБОУ ДПО ИПКСЗ сформированы следующие циклы повышения квалификации по разделу медицинского права:

- Дистанционный цикл «Построение эффективной медико-правовой работы в организациях государственной и частной систем здравоохранения» (цикл аккредитован в системе НМО).

- Дистанционный цикл «Уголовная ответственность в медицине. Правовые и практические аспекты минимизации факторов уголовного преследования медицинских работников» (цикл аккредитуется в системе НМО).

- Дистанционный цикл «Обязательная правовая компетенция медицинского работника (на основе требований профессиональных стандартов)» (цикл аккредитуется в системе НМО).

- Очный цикл «Юридическая ответственность медицинских организаций и медицинских работников» (цикл аккредитован в системе НМО).

Работу по минимизации медико-правовых рисков невозможно проводить без квалифицированных юристов. В настоящее время трудно представить медицинскую организацию, не пользующуюся услугами юриста (по трудовому или гражданско-правовому договору). По мнению автора, роль и статус юриста нуждаются в кардинальном пересмотре. Особо необходимо отметить, что данные вопросы начали обсуждать на всероссийском уровне. Так, в День юриста 03.12.2021 года Министерство здравоохранения Российской Федерации впервые провело Всероссийскую конференцию по медико-правовой тематике «Правовое регулирование в сфере здравоохранения. Актуальные вопросы».

Открывая конференцию, министр здравоохранения РФ М. А. Мурашко сказал: «В работе конференции сегодня принимают участие юристы из всех регионов нашей страны. Наличие квалифицированной юридической поддержки в развитии нормативно-правового регулирования организации медицинской помощи, обращение лекарственных средств и медицинских изделий, правовых отношений в здравоохранении, а также вопросов правоприменения трудно переоценить. Сегодня от скоординированной работы организаторов здравоохранения, правовых подразделений зависит то, как будет развиваться вся медицинская служба, образование, наука. Медицинское право по сути своей уникально. Вам, работающим в сфере здравоохранения, приходится работать на стыке разных отраслей права. При этом в правовом регулировании здравоохранения существует множество исключений из общих правил, что обусловлено исключительной социальной значимостью деятельности по охране здоровья населения. Хочу отметить: важнейшая задача – обеспечить выполнение прав всех участников процесса. В первую очередь нужно помнить о правах пациента, медицинского работника, медицинской организации и государства. Вместе с тем из-за отсутствия во многих медицинских организациях юридических служб на практике зачастую возникают прецеденты, которые требуют в последующем принятия решений организационных, подчас и вмешательства извне. Правовой нигилизм, отсутствие правовых

знаний как у пациентов, так и у медицинских работников – это тема, требующая отдельного рассмотрения и проработки».

В работе конференции с докладами выступали специалисты Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования. Регионы представляли КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края, министерство здравоохранения Свердловской области.

Хабаровский край первым из регионов направил заявку на участие в данном мероприятии, представив доклад доцента кафедры М. Г. Свередюка «Необходимость организации медико-правовой работы в субъекте РФ как фактор, способствующий снижению рисков ненадлежащего осуществления медицинской деятельности (по материалам Хабаровского края)». Необходимо отметить, что доклад получил высокую оценку и благодарность директора Правового департамента Минздрава России М. Н. Лесниковой.

По итогам доклада на рассмотрение организаторов конференции были внесены следующие предложения:

1. Ввести обязательное преподавание правовых вопросов в здравоохранении для студентов, ординаторов, слушателей в учреждениях среднего, высшего и дополнительного профессионального медицинского образования.

2. Ввести в ФГОС ВО и СПО преподавание правовых вопросов в здравоохранении.

3. Проработать вопрос по организации координационного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по области образования «Правовые вопросы в здравоохранении (медицинское право)».

4. Расширить в Профессиональных стандартах перечень обязательных компетенций, входящих в обязанности руководителей медицинских организаций и медицинских работников по правовым вопросам в здравоохранении.

5. Проводить анализ и обобщение судебной практики по «медицинским делам» на федеральном уровне, с доведением информации до региональных органов исполнительной власти, уполномоченных в сфере здравоохранения.

В завершение хочется обратить внимание на роль медицинских ассоциаций в решении вопросов правореализации, правового просвещения и минимизации медико-правовых рисков. Проводимое на кафедре анкетирование показывает преобладающее пассивное отношение медицинских работников к данному вопросу. Это весьма странно, поскольку статья 76 323-ФЗ предоставляет достаточно широкие полномочия данным общественным организациям. Думается, что в настоящее время необходим качественный пересмотр регламентов работы данных организаций, с учетом запросов и потребностей медицинского сообщества.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Свередюк М. Г. Актуализация проблематики правовых рисков в медицине посредством анализа судебной практики=Updating the Range of Problems Within Legal Risks in Healthcare Through the Analysis of Judicial Practice // BLF 2020: Baltic Legal Forum «Law and order in the third Millennium». (SHS Web of Conferences (eISSN22612424-France)). URL: <https://istina.msu.ru/collections/series/367013007/>.
2. wordhelp.ru. URL: <https://wordhelp.ru> (дата обращения: 05.08.2022).
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федер. закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 : [принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года : одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 года].
4. Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи: метод. рекомендации: утв. ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России 21.06.2017. URL: <https://legalacts.ru/doc/porjadok-provedeniya-sudebno-meditsinskoj-ekspertizy-i-ustanovleniya-prichinno-sledstvennykh-svjazei-po/?ysclid=l6obm4oe7f176232259> (дата обращения: 01.08.2022).
5. Определение Верховного суда РФ от 13.04.2020 № 34-КГ20-2. URL: <https://base.garant.ru/74189187/> (дата обращения: 27.07.2022).
6. О защите прав потребителей: Закон РФ № 2300-1 от 07.02.1992. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online> (дата обращения: 29.07.2022).

REFERENCES

1. Sveredyuk M. G. Updating the Range of Problems Within Legal Risks in Healthcare Through the Analysis of Judicial Practice // BLF 2020: Baltic Legal Forum Law and order in the third Millennium. (SHS Web of Conferences (eISSN22612424-France)). URL: <https://istina.msu.ru/collections/series/367013007/>.
2. wordhelp.ru. URL: <https://wordhelp.ru> (date of access: 08/05/2022).
3. On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation: Feder. Law No. 323-FZ of November 21, 2011: [adopted by the State Duma on November 1, 2011: approved by the Federation Council on November 9, 2011].
4. The procedure for conducting a forensic medical examination and establishing causal relationships on the fact of non-provision or improper provision of medical care: methodical recommendations: approved by the Russian Center of Forensic Medicine of the Ministry of Health of Russia 06/21/2017. URL: <https://legalacts.ru/doc/porjadok-provedeniya-sudebno-meditsinskoj-ekspertizy-i-ustanovleniya-prichinno-sledstvennykh-svjazei-po/?ysclid=l6obm4oe7f176232259> (date of access: 08/01/2022).
5. Determination of the Supreme Court of the Russian Federation of April 13, 2020 No. 34-KG20-2. URL: <https://base.garant.ru/74189187/> (date of access: 07/27/2022).
6. On the protection of consumer rights: Law of the Russian Federation No. 2300-1 of 02/07/1992. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online> (date of access: 07/29/2022).

7. Свередюк М. Г. Необходимость организации медико-правовой работы в субъекте РФ как фактор, способствующий снижению рисков ненадлежащего осуществления медицинской деятельности (практика Хабаровского края) // *Медицинское право*, 2022. № 3. С. 43–47.

8. Свередюк М. Г. Образовательный процесс по правовым вопросам в сфере здравоохранения как обязательный элемент системы управления медико-правовыми рисками и этап, способствующий становлению правовой медицины (опыт Хабаровского края) // *Право и образование*, 2019. № 12. С. 108–114.

9. Свередюк М. Г. Минимизация правовых рисков при осуществлении медицинской деятельности посредством управленческого подхода // *Юридический мир*. 2021. № 12. С. 26–29.

10. Крючков Р. А. Риск в праве: генезис, понятие и управление: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Н. Новгород, 2011. С. 12–125.

11. Шишаков А. Корпоративный риск-менеджмент. Азбука для юриста // *Корпоративный юрист*, 2008. № 7. С. 46, 48.

12. Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»: Приказ Минтруда России № 768н от 07.11.2017: (Зарегистрировано в Минюсте России 29.11.2017 № 49047) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.02.2021).

13. Свередюк М. Г. Административный подход к управлению правовыми рисками в системе здравоохранения // Актуальные проблемы науки административного и финансового права: сб. материалов междунар. науч.-практ. конф. «Лазаревские чтения – 2021», г. Москва, 10 февр. 2021 г. / под общ. ред. А. Н. Савенкова. М.: Институт государства и права РАН, 2021. ISBN 978-5-8339-0199-1.

7. Sveredyuk M. G. The need to organize medical and legal work in a constituent entity of the Russian Federation as a factor contributing to reducing the risks of improper medical activity (practice of the Khabarovsk Krai) // *Medical Law*. 2022. No. 3. P. 43–47.

8. Sveredyuk M. G. Educational process on legal issues in the field of healthcare as an obligatory element of the medical and legal risk management system and a stage contributing to the development of legal medicine (the experience of the Khabarovsk Krai) // *Law and Education*, 2019. No. 12. P. 108–114.

9. Sveredyuk M. G. Minimization of legal risks in the implementation of medical activities through a managerial approach // *Legal world*. 2021. No. 12. S. 26–29.

10. Kryuchkov R. A. Risk in law: genesis, concept and management: dissertation of candidate of legal Sciences: 12.00.01. N. Novgorod, 2011, P. 12–125.

11. Shishakov A. Corporate risk management. ABC for a lawyer // *Corporate lawyer*, 2008. No. 7. P. 46, 48.

12. On the approval of the professional standard "Specialist in the field of healthcare organization and public health": Order of the Ministry of Labor of Russia No. 768n dated November 7, 2017: (Registered in the Ministry of Justice of Russia on November 29, 2017 No. 49047) // Official Internet portal of legal information. URL: <http://pravo.gov.ru> (accessed 12.02.2021).

13. Sveredyuk M. G. Administrative approach to managing legal risks in the healthcare system // Actual problems of the science of administrative and financial law: collection of materials of the international scientific-practical. conf. "Lazarev Readings-2021", Moscow, February 10 2021 / under the general ed. A.N. Savenkov. M.: Institute of State and Law RAS, 2021. ISBN 978-5-8339-0199-1.