



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

www.med-law.ru

НОВЕЛЛЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО
ПРОФИЛЯ

Павлова Юлия Владимировна

Директор Национального института медицинского права

кандидат юридических наук, доцент

Председатель Комитета по законодательству в медицине и правовой

поддержке медицинских работников и организаций АОР

Тенденции законодательства и правоприменительной практики при оказании онкологической помощи

ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРИРОДА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

СПОРЫ В СИСТЕМЕ ОМС: ЧТО НОВОГО?

ОСОБЕННОСТИ РАССМОТРЕНИЯ СУДЕБНЫХ ДЕЛ ПРИ ОКАЗАНИИ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Тенденции законодательства и правоприменительной практики
при оказании онкологической помощи

ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРИРОДА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2024 г. N 17-1/3135293-61313

Министерство здравоохранения России изложило собственную позицию о юридической природе клинических рекомендаций:

- клинические рекомендации - в отличие от нормативных правовых актов - разрабатываются не органом исполнительной власти, а медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). Минздрав лишь формирует перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются КР, однако МПНКО могут разработать КР и по тем заболеваниям/ состояниям, которых в данном перечне нет;
- **в связи с этим, полагает Минздрав, клинические рекомендации не являются ни нормативными, ни правовыми актами и, следовательно, не могут содержать нормативных предписаний;**
- но при этом лечащий врач - выбирая тактику диагностики и лечения заболевания в зависимости от особенностей заболевания и/или состояния пациента, - **должен использовать в качестве основы своей деятельности, в том числе, клинические рекомендации и порядки оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи.**

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2024 г. N 17-1/3135293-61313

Однако - что более важно - даже указанный тезис Минздрава о ненормативном и неправовом характере клинических рекомендаций не отменяет их обязательности, поскольку:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются соблюдением порядков, стандартов, клинических рекомендаций (ст.7)
- Медицинская помощь организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций (ст.37)
- Медицинская организация обязана обеспечивать оказание медицинской помощи на основе клинических рекомендаций (ст.79)
- Программа государственных гарантий основана на клинических рекомендациях (ст.80)
- Экспертиза качества медицинской помощи проводится на основе клинических рекомендаций (ст.64)

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи "

Критериями качества медицинской помощи является выполнение клинических рекомендаций

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2024 г. N 17-1/3135293-61313

Однако - что более важно - даже указанный тезис Минздрава о ненормативном и неправовом характере клинических рекомендаций не отменяет их обязательности, поскольку:

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. N 231н "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения"
Невыполнение клинических рекомендаций является основанием для для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)

Верховный Суд РФ прямо высказался об обязательности клинических рекомендаций
Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 15 ноября 2022 г. N 33 О практике применения судами норм о компенсации морального вреда"

Определение судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 21 августа 2023 г. N 16-КГ23-23-К4

Верховный Суд РФ: клинические рекомендации, даже выпущенные ранее 2021 года, обязательны к применению

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2024 г. N 17-1/3135293-61313

Однако - что более важно - даже указанный тезис Минздрава о ненормативном и неправовом характере клинических рекомендаций не отменяет их обязательности, поскольку:

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11 февраля 2022 г. N 973 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований).....при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности"

Росздравнадзор при осуществлении государственного надзора качества и безопасности медицинской деятельности оценивает выполнение клинических рекомендаций

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 сентября 2023 г. N 491н "Об утверждении Порядка проведения судебно-медицинской экспертизы"

При проведении экспертизы по делам о качестве медицинской помощи ответы на вопросы, касающиеся оказанной медицинской помощи, формулируются с обязательной ссылкой на клинические рекомендации

Об исключении оценки применения стандартов медицинской помощи при проведении контрольно-экспертных мероприятий

Приказ Минздрава России от 04.09.2024 N 449н

"О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. N 108н, и Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. N 231н"

Из Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам **исключена оценка применения стандартов медицинской помощи при проведении контрольно-экспертных мероприятий в системе ОМС.**

**Тенденции законодательства и правоприменительной практики
при оказании онкологической помощи**

**ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ**

**Порядок оплаты за счет средств ОМС (введение лекарственных препаратов)
Оплата медицинской помощи по введению предоставленных пациентом лекарственных
препаратов при лечении пациентов**

Письмо ФОМС от 07.02.2024 N 00-10-26-2-06/2222

«О разъяснении порядка оплаты за счет средств ОМС медицинской помощи по введению медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования (за исключением лекарственных препаратов, приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств)»

Диагноз	Порядок оплаты
с установленным диагнозом онкологического и онкогематологического диагноза	с применением КСГ st36.012 (ds36.006) "Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения" и КСГ st19.090-st19.093 (ds19.063-ds19.066) "ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 1 - 4)" соответственно без применения штрафных санкций по коду дефекта 2.10.
с установленным диагнозом, не относящимся к онкологическим и онкогематологическим диагнозам	с применением механизма выделения подгрупп в составе базовых КСГ, в том числе путем выделения дополнительно установленных классификационных критериев, связанных с введением предоставленных пациентом лекарственных препаратов.*

**Порядок оплаты за счет средств ОМС (введение лекарственных препаратов)
Оплата медицинской помощи по введению предоставленных пациентом лекарственных
препаратов при лечении пациентов**

Письмо ФОМС от 07.02.2024 N 00-10-26-2-06/2222

«О разъяснении порядка оплаты за счет средств ОМС медицинской помощи по введению медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования (за исключением лекарственных препаратов, приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств)»

Так, в рамках базовых КСГ решением комиссии по разработке территориальной программы ОМС возможно выделение подгрупп КСГ, связанных исключительно с введением предоставленных пациентом лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется за счет соответствующих бюджетов, с установлением коэффициентов относительной затратоемкости подгрупп и последующей оплатой за счет средств ОМС

Также обращено внимание на необходимость соблюдения принципа бюджетной нейтральности в качестве основного условия расчета коэффициентов относительной затратоемкости подгрупп в составе КСГ, необходимого в целях обеспечения устойчивости финансовой системы ОМС, обеспечиваемой на основе эквивалентности страхового обеспечения средствами ОМС

Назначение незарегистрированных лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Письмо Минздрава России от 05.07.2024 N 17-6/10/3079238-1871

О назначении лекарственных средств, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, при необходимости применения по жизненным показаниям

Согласно части 15 статьи 2 и части 2 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения возложены на лечащего врача. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом

Порядок назначения лекарственных препаратов и выписки рецептов определен приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Минздрава России от 05.07.2024 N 17-6/10/3079238-1871

О назначении лекарственных средств, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, при необходимости применения по жизненным показаниям

Назначение и применение лекарственных препаратов в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) **допускается по решению врачебной комиссии в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"**. Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии

В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории РФ, в соответствии с пунктом 3 приказа Минздравсоцразвития России от **09.08.2005 N 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям"** решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации

"По делу о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан"

Постановление Конституционного Суда РФ от 26.09.2024 N 41-П

Позиция суда:

1. Недостаточность имеющихся в распоряжении публичной власти ресурсов может при определенных обстоятельствах стать объективным препятствием, не позволяющим в полном объеме исполнить обязательства государства.

2. Конечная цель разграничения полномочий между РФ и субъектами РФ - создание оптимального механизма реализации функций государства, и прежде всего защиты прав и свобод человека и гражданина.

3. Сочетание централизованных и децентрализованных механизмов лекарственного обеспечения в своей совокупности обеспечивает оптимальные - с учетом имеющихся у государства административных, технических и экономических ресурсов на современном этапе развития - параметров функционирования системы лечения орфанных заболеваний. Степень централизации устанавливают федеральные органы власти. В этой связи наделение субъектов РФ полномочиями по льготному лекарственному обеспечению соответствует Конституции РФ.

4. Судебная защита хоть и является действенным механизмом защиты права граждан, однако не позволяет восстановить его в момент возникновения потребности в лекарствах. А высокая стоимость препаратов делает их самостоятельное приобретение нуждающимися в них лицами затруднительным, а зачастую невозможным

"По делу о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан"

Постановление Конституционного Суда РФ от 26.09.2024 N 41-П

Позиция суда:

1.Необходим резервный и экстраординарный механизм, который должен использоваться в ситуациях, когда обычный порядок лекарственного обеспечения, не может достигнуть цели, что создает критические риски для жизни и здоровья граждан (в том числе когда гражданин меняет место жительства). Отсутствие такого механизма приобретает черты пробела в правовом регулировании, в связи с чем законодателю следует внести в законодательное регулирование необходимые изменения

2.Объективное неравенство финансовых возможностей субъектов РФ в определенной части компенсируется как механизмами перераспределения денежных средств между бюджетами бюджетной системы (выравнивание уровня бюджетной обеспеченности), так и посредством расширения существующих и создания новых форм участия РФ в обеспечении лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями

3.В то же время необходимость предусмотреть вышеуказанный механизм как резервный не может ставить под сомнение обязанность органов государственной власти субъектов РФ и до внесения соответствующих изменений исполнять обязанность по обеспечению лекарственными средствами лиц, страдающих заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению N 403, в установленном в настоящее время порядке.

Тенденции законодательства и правоприменительной практики
при оказании онкологической помощи

СПОРЫ В СИСТЕМЕ ОМС: ЧТО НОВОГО?

Обзор Президиума Верховного Суда РФ по спорам в сфере ОМС: что интересного?

Обзор судебной практики по делам, связанным с применением законодательства об обязательном медицинском страховании (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 27 ноября 2024 г.)

Споры между ТФОМС и медорганизациями.

Отмечено, что оплачивать специализированную медпомощь, - кроме экстренной и неотложной, - нужно только в том случае, если у пациента было **направление** на нее от врача из поликлиники, к которой он **прикреплен** (неважно, получил он помощь в другом регионе или в своем).

Уточнено, что даже если Комиссия по разработке ТП ОМС уменьшила объем медпомощи, то медпомощь, правомерно оказанная до этого момента, подлежит оплате в полном объеме ([пп. 1, 3](#) Обзора).

Описки и другие **технические ошибки** в счетах и реестрах счетов не могут влечь отказа в оплате медпомощи ([п. 10](#) Обзора).

Отдельно отмечен риск привлечения к ответственности медорганизации системы ОМС, которая оказала пациенту медицинские услуги за плату, хотя могла оказать их за счет средств ОМС, - если она не докажет, что должным образом проинформировала пациента о праве получить ту же помощь бесплатно ([п. 8](#) Обзора)

Обзор Президиума Верховного Суда РФ по спорам в сфере ОМС: что интересного?

Обзор судебной практики по делам, связанным с применением законодательства об обязательном медицинском страховании (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 27 ноября 2024 г.)

Споры между медорганизациями и Комиссиями по разработке территориальных программ ОМС. В частности, указано, что если медорганизация обращается в Комиссию за увеличением выделенного ей объема, то она должна доказать обоснованность и законность испрашиваемых объемов ([п. 14](#) Обзора), если Комиссия рассмотрела такое заявление, но так и не вынесла итогового решения по нему (об отказе или удовлетворении), то она незаконно бездействует ([п. 13](#) Обзора);

Споры между медорганизациями и СМО. Так, отмечено, что СМО, поскольку не наделены правом перераспределения объемов выделенной медпомощи, сами оплачивать сверхобъем не могут, однако медорганизация может получить оплату за оказанные медуслуги сверх установленных объемов, если эти услуги оказаны в экстренной форме ([п. 15](#), [п. 17](#) Обзора), превышение объема медпомощи, выделенного на месяц, если не превышены выделенные совокупные годовые объемы - не нарушение, а взыскать с медорганизации аванс можно лишь в том единственном случае, если не выполнила распределенные ей объемы медпомощи ([п. 18](#), [п. 19](#) Обзора);

Споры между ТФОМС и СМО. В частности, высказана позиция об отсутствии у ТФОМС обязанности возместить СМО пени, которые СМО выплатила медорганизации в связи с просрочкой оплаты медпомощи из денег НСЗ, если ТФОМС принял все необходимые меры по своевременному предоставлению денежных средств из НЗС в адрес СМО и не уклонялся от их перечисления ([п. 21](#) Обзора)

Обзор Президиума Верховного Суда РФ по спорам в сфере ОМС: что интересного?

Обзор судебной практики по делам, связанным с применением законодательства об обязательном медицинском страховании (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 27 ноября 2024 г.)

Ответственность участников системы ОМС. Вновь указано, что при спорах между ТФОМС положения [ст. 395](#) ГК РФ не применяются (см. [п. 25](#) Обзора, ранее эта позиция высказывалась в другом [Обзоре](#)), а также, что суд вправе снизить размер пеней, взыскиваемых с медорганизаций, если он несоразмерен характеру нарушения и его последствиям. Также Президиум ВС РФ обратил внимание, что наказывать СМО за непредъявление регрессных исков (о возмещении расходов на лечение к причинителю вреда) можно только в тех случаях, когда у СМО была информация, необходимая для подачи такого иска ([п. 24](#) Обзора);

Дела по оспариванию нормативных правовых актов, действий и решений уполномоченных органов. В частности, высказана позиция о том, что оплата из ОМС оказанного медорганизацией "сверхобъема", - кроме экстренной помощи, см. [п. 17](#), - возможна только при условии, что медорганизация исполнила возложенную на нее обязанность по корректировке объемов путем обращения в комиссию по разработке ТП ОМС ([п. 32](#) Обзора), обращено внимание, что расходы медорганизаций на оплату аудиторских услуг не могут оплачиваться из средств ОМС ([п. 29](#) Обзора), в оплате оказанной вне медорганизации скорой медпомощи нельзя отказать из-за того, что скорую вызвали не по номеру 112 ([п. 33](#) Обзора), ТФОМС вправе проверять аффилированность СМО и медорганизации ([п. 35](#) Обзора);

Предоставление компенсации стоимости проезда в другой регион к месту оказания ВМП, только если на пациента оформлен "вызов", не нарушает прав пациента

Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 29 октября 2024 г. N 2910-О

Онкопациентка, являющаяся также инвалидом, не смогла оспорить в судах общей юрисдикции отказ региональных органов власти в оплате / компенсации стоимости проезда в столицу, в НМИЦ им. Блохина, где ей - по направлению, выданному региональным онкодиспансером, - оказали высокотехнологичную медицинскую помощь (провели FISH-тест).

При этом суды ссылались как на нормы федерального законодательства, так и на положение регионального закона о здравоохранении:

- в силу ст.6.2 Закона о государственной социальной помощи в состав набора социальных услуг для инвалидов включён бесплатный проезд на междугородном транспорте к месту лечения и обратно

- при этом Порядок финансового обеспечения расходов по предоставлению гражданам социальной помощи в виде набора социальных услуг утверждён постановлением Правительства РФ N 864 от 29.12.2004, согласно [подп. "б" п. 11](#) которого проезд на междугородном транспорте к месту лечения и обратно предоставляется по направлению региональных ОУЗ

- в соответствии [п. 2 ст. 17](#) Закона Приморского края N 750-КЗ, граждане при наличии медицинских показаний (**вызова**) имеют право на получение за счет средств краевого бюджета компенсации стоимости проезда к месту оказания ВМП и обратно в расположенных за пределами Приморского края федеральных медицинских центрах

Предоставление компенсации стоимости проезда в другой регион к месту оказания ВМП, только если на пациента оформлен "вызов", не нарушает прав пациента

Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 29 октября 2024 г. N 2910-О

- между тем, Порядок направления граждан региональными ОУЗ к месту лечения при наличии медицинских показаний утвержден приказом Минздравсоцразвития РФ от 05.10.2005 N 617, и в силу п.4 данного Порядка принимающее медицинское учреждение информирует соответствующий региональный ОУЗ о принятом решении с указанием даты госпитализации гражданина

- однако доказательств, что НМИЦ им. Блохина принимало решение о госпитализации истца, в деле нет. Напротив, истец не доказала необходимости госпитализации в стационарное отделение или отделение дневного стационара, а направление в Москву на FISH-тест выдано по настоянию пациентки, краевой онкодиспансер не оформлял пакет документов, необходимый для случаев направления пациентов в федеральные медцентры и предусмотренный приказом Минздрава России от 02.12.2014 N 796н, а также не оформлял документы для получения пациенткой в региональном отделении ФСС специального талона для оплаты билетов.

Тогда пациентка обратилась в Конституционный Суд РФ с жалобой на норму регионального закона, поскольку той мере, в какой она обуславливает предоставление компенсации стоимости проезда к месту оказания ВМП наличием **вызова** на проведение консультации и необходимого медицинского исследования, спорная норма не соответствует статье 41 Конституции РФ.

Предоставление компенсации стоимости проезда в другой регион к месту оказания ВМП, только если на пациента оформлен "вызов", не нарушает прав пациента

Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 29 октября 2024 г. N 2910-О

Однако жалоба не была принята к рассмотрению:

- федеральный законодатель предусмотрел гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, в том числе ВМП, на получение которой граждане вправе рассчитывать ([ст. 34](#) Закона об основах охраны здоровья граждан). Согласно положениям указанной статьи, организация оказания ВМП осуществляется с применением ЕГИСЗ в порядке, установленном Минздравом РФ ([ч. 8](#));
- в целях обеспечения прав граждан на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь законодатель Приморского края в [ст. 17](#) краевого Закона "О здравоохранении" установил условия получения дополнительных гарантий реализации права на получение специализированной (высокотехнологичной) медицинской помощи;
- указанное законоположение, принятое в рамках дискреции законодателя субъекта РФ и направленное на повышение уровня социальной защиты граждан, нуждающихся в оказании ВМП, за счет средств субъекта РФ не может расцениваться как нарушающее конституционные права заявительницы, у которой, как это следует из материалов жалобы, **отсутствовали основания для оказания такой помощи.**

Неуказание в ИДС на химиотерапию вводимого онкопациенту препарата не является нарушением, если ЛС зарегистрировано в РФ и назначено в общем порядке, а не по жизненным показаниям

Определение Верховного Суда Российской Федерации от 11 ноября 2024 г. N 301-ЭС24-19584
по делу N А11-4213/2023

ЦРБ выиграла спор с ТФОМС о выводах МЭЭ, а затем ЭКМП: эксперты СМО и ТФОМС установили, что в информированных добровольных согласиях, которые подписали 17 онкопациентов больницы, отсутствует наименование вводимого им лекарственного препарата (данный факт ЦРБ и не оспаривала). Но и СМО, и ТФОМС сочли, что данное нарушение соответствует [коду 2.13](#) Перечня оснований для отказа в оплате или уменьшения оплаты медпомощи (Отсутствие в документации (несоблюдение требований к оформлению) ИДС застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством РФ случаях) и влечет уменьшение оплаты пролеченных случаев на 10 %. А вот с этим больница была категорически не согласна.

Две инстанции согласились с Фондом, однако суд округа заступился за больницу:

- в силу [ч. 1](#) и [ч. 8 ст. 20](#) Закона об основах охраны здоровья граждан необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство, при этом порядок дачи ИДС, в том числе в отношении определенных видов медвмешательства, и его форма утверждаются Минздравом РФ;
- [приказом](#) Минздрава РФ от 12.11.2021 N 1051н утверждена [форма](#) информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, которая включает в себя различные сведения, - **однако не требует указывать наименование используемого лекарственного препарата**

Неуказание в ИДС на химиотерапию вводимого онкопациенту препарата не является нарушением, если ЛС зарегистрировано в РФ и назначено в общем порядке, а не по жизненным показаниям

Определение Верховного Суда Российской Федерации от 11 ноября 2024 г. N 301-ЭС24-19584 по делу N А11-4213/2023

при этом ТФОМС обосновывает довод о необходимости указывать в ИДС лекарственный препарат ссылками на [п. 4](#) и [п. 5](#) Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утв. [приказом](#) Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 N 494, согласно которым перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента о лекарственном средстве, а не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия;

- между тем, Положением N 494 установлено, что оно определяет порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям ([пункт 1](#)), в то время как назначенные пациентам препараты во всех 17 спорных случаях зарегистрированы на территории РФ и не являются лекарственными средствами, назначенными по жизненным показаниям;

- следовательно, в настоящее время наличие в медицинской документации ИДС пациента на применение отдельных конкретных препаратов и их комбинаций законодательством РФ не предусмотрено, а доводы ТФОМС о неправильном оформлении ИДС в части неуказания конкретного лекарственного препарата не основаны на нормах права. Вывод Фонда, поддержанный судами, о том, что содержание формы информированного добровольного согласия пациента перед применением зарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата для химиотерапии должно соответствовать требованиям [пункта 4](#) Положения N 494, сделан на основании неправильного применения норм материального права и является ошибочным.

Верховный Суд РФ отказал ТФОМС в пересмотре дела.

**Тенденции законодательства и правоприменительной практики
при оказании онкологической помощи**

**ОСОБЕННОСТИ РАССМОТРЕНИЯ ДЕЛ ПРИ ОКАЗАНИИ
ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ**

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 15 ноября 2022 г. N 33 "О практике применения судами норм о компенсации морального вреда"

Разрешая требования о компенсации морального вреда, причиненного вследствие некачественного оказания медицинской помощи, суду надлежит, в частности, установить:

- были ли приняты при оказании медицинской помощи пациенту все необходимые и возможные меры для его своевременного и квалифицированного обследования в целях установления правильного диагноза,
- соответствовала ли организация обследования и лечебного процесса установленным порядкам оказания медицинской помощи, стандартам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
- повлияли ли выявленные дефекты оказания медицинской помощи на правильность проведения диагностики и назначения соответствующего лечения
- повлияли ли выявленные нарушения на течение заболевания пациента (способствовали ухудшению состояния здоровья, повлекли неблагоприятный исход) и, как следствие, привели к нарушению его прав в сфере охраны здоровья.

Порядки, стандарты и клинические рекомендации – основа для оценки качества медицинской помощи

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 15 ноября 2022 г. N 33 "О практике применения судами норм о компенсации морального вреда"

При этом на ответчика возлагается обязанность доказать наличие оснований для освобождения от ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи:

- в частности отсутствие вины в оказании медицинской помощи, не отвечающей установленным требованиям,
- отсутствие вины в дефектах такой помощи, способствовавших наступлению неблагоприятного исхода
- а также отсутствие возможности при надлежащей квалификации врачей, правильной организации лечебного процесса оказать пациенту необходимую и своевременную помощь, избежать неблагоприятного исхода

На медицинскую организацию возлагается не только бремя доказывания отсутствия своей вины, но и бремя доказывания правомерности тех или иных действий (бездействия), которые повлекли возникновение морального вреда.

Пациентке удалили грудь, а повторное исследование "стекол" не обнаружило в образцах рака: медпомощь оказана некачественно, пациентке полагается компенсация морального вреда

Определение СК по гражданским делам Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 16 мая 2024 г. по делу N 8Г-8787/2024[88-11244/2024]

200 000 рублей в счет компенсации морального вреда выплатит районная больница, в которой пациентке провели радикальную мастэктомию. В день ее проведения операция казалась врачам абсолютно оправданной - за два дня до этого пациентке сделали секторальную резекцию левой молочной железы с опухолью (в связи с узловой фиброзно-кистозной мастопатией), ткани опухоли направили на исследование врачу-патологоанатому, который поставил диагноз: "Внутрипротоковый не инфильтрирующий рак". Диагноз был подтвержден заведующим патолого-анатомическим отделением больницы.

- Однако две недели спустя республиканский онкодиспансер провел "консультацию стекол и блоков опухоли" на предмет морфологического и иммуногистохимического исследований, и вот республиканские специалисты диагноза "рак" не выявили.
- Пациентка обратилась в страховую организацию, которая провела ЭКМП полученного пациенткой лечения. Эксперты СМО пришли к выводу, что обследование пациентки в онкодиспансере выполнено в соответствии с Порядком оказания онкопомощи и Клиническими рекомендациями, **а вот при лечении в райбольнице допущены дефекты медпомощи.**

Пациентке удалили грудь, а повторное исследование "стекол" не обнаружило в образцах рака: медпомощь оказана некачественно, пациентке полагается компенсация морального вреда

Определение СК по гражданским делам Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 16 мая 2024 г. по делу N 8Г-8787/2024[88-11244/2024]

Суды трех инстанций также сошлись во мнении, что права пациентки на получение качественной и доступной медпомощи нарушены:

- из выводов судебно-медицинской экспертизы следует, что по состоянию на день спорной операции у пациентки имелось доброкачественное образование левой молочной железы. Каких-либо атипичных структур в исследованных фрагментах молочной железы не установлено, в связи с чем эксперты пришли к выводу, что у истца по состоянию на указанную дату диагноза **"Рак" левой молочной железы не имелось**
- по результатам проведенного судебным экспертом повторного судебно-гистологического исследования установлены морфологические признаки внутрипротоковой папилломы с фокусами простой внутрипротоковой гиперплазии на фоне фиброзно-кистозных изменений, аденоза ткани молочной железы. Смешанная фиброаденома. В исследованных фрагментах структуры лимфоидной ткани не выявлены. Атипичных структур во всех исследованных (12) фрагментах не выявлено. Таким образом, в представленном биологическом материале истца **наличия злокачественного новообразования не установлено**

Пациентке удалили грудь, а повторное исследование "стекол" не обнаружило в образцах рака: медпомощь оказана некачественно, пациентке полагается компенсация морального вреда

Определение СК по гражданским делам Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 16 мая 2024 г. по делу N 8Г-8787/2024[88-11244/2024]

Суды трех инстанций также сошлись во мнении, что права пациентки на получение качественной и доступной медпомощи нарушены:

- **принимая во внимание изложенное, комиссия экспертов пришла к выводу, что истец в связи с имеющимся доброкачественным новообразованием левой молочной железы нуждалась в оперативном вмешательстве в объеме секторальной резекции левой молочной железы, проведенный же ей объем оперативного вмешательства радикальная мастэктомия левой молочной железы по Маддену - был определен неправильно**
- **ответчик не представил доказательств отсутствия своей вины в причинении морального вреда в связи с некачественным оказанием медицинской помощи, повлекшим для истца удаление левой молочной железы с собственной фасцией**
- **суды установили, что у работников ответчика в случае надлежащего исполнения нормативных документов, регулирующих порядок оказания медпомощи, имелась возможность своевременного и правильного лечения истца.**

Назначение истцу оперативного лечения в виде радикальной мастэктомии левой молочной железы повлек ошибочно поставленный врачами ответчика диагноз, решение о проведении спорного медвмешательства принято ответчиком самостоятельно, по результатам также самостоятельно проведенного диагностического исследования.

Иск о компенсации морального вреда из-за дефектов медпомощи может быть подан по истечении многих лет после спорной помощи

Определение СК по гражданским делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 02 июля 2024 г.
по делу N 8Г-11515/2024[88-13172/2024]

Суды удовлетворили иски дочери и вдовы умершего пациента к учреждению здравоохранения, врачи которого "просмотрели" рак у мужа и отца истцов много лет назад

Суды установили, что:

- пациент ежегодно проходил медосмотры по направлению работодателя. Эти медосмотры включали в себя и ежегодную флюорографию органов грудной клетки. По заключениям врачей ответчика патологических изменений в легких в период с 2000 по 2010 год у пациента не обнаруживалось, а вот снимки 2011 года уже вызвали у врачей панику. Пациента срочно отправили на лечение в стационар, но лечение оказалось неэффективным, и пациент умер
- при этом согласно письму главного врача ответчика клинический случай пациента был подробно разобран работниками ответчика, и установлено, что во время периодического осмотра пациента в сентябре 2010 г. врачами ответчика была **допущена недооценка данных** и не был выполнен стандарт обследования при изменениях, которые были зафиксированы на флюорографии пациента в 2010 году. В силу сложившейся ситуации и выявленного нарушения к данным медработникам приняты меры: заводделением диагностики объявлено замечание за недостаточный контроль за работой врачей отделения диагностики, одному врачу объявлен выговор, другой врач уволена

Иск о компенсации морального вреда из-за дефектов медпомощи может быть подан по истечении многих лет после спорной помощи

Определение СК по гражданским делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 02 июля 2024 г.
по делу N 8Г-11515/2024[88-13172/2024]

Суды удовлетворили иски дочери и вдовы умершего пациента к учреждению здравоохранения, врачи которого "просмотрели" рак у мужа и отца истцов много лет назад

- в этих данных судом усмотрено наличие не прямой (косвенной) причинно-следственной связи между действиями ответчика по оказанию медпомощи и наступлением смерти пациента, поскольку невыполнение ответчиком своевременного и квалифицированного обследования для уточнения диагноза пациента не позволило своевременно выявить у него заболевание, что в отсутствие лечения привело к прогрессированию этого заболевания, приведшего, в свою очередь, к смерти
- **отсутствие прямой причинно-следственной связи между недостатками в оказании спорной медпомощи пациенту и его смертью не исключает гражданско-правовую ответственность за указанные недостатки, поскольку недооценка данных, полученных при проведении ежегодных периодических осмотров, и невыполнение необходимого стандарта обследования способствовало ухудшению состояния здоровья пациента, его страданиям, а также страданиям его близких - супруги и дочери, являвшихся очевидцами ухудшения состояния здоровья близкого им человека, которому они не могли чем-либо помочь, облегчить его состояние**

В силу чего имеются основания для взыскания с ответчика в пользу истцов компенсации морального вреда, причиненного вследствие оказания некачественной медицинской помощи

Иск о компенсации морального вреда из-за дефектов медпомощи может быть подан по истечении многих лет после спорной помощи

Определение СК по гражданским делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 02 июля 2024 г. по делу N 8Г-11515/2024[88-13172/2024]

Суды удовлетворили иски дочери и вдовы умершего пациента к учреждению здравоохранения, врачи которого "просмотрели" рак у мужа и отца истцов много лет назад

- Столь поздний срок обращения в суд (в 2023 году) истцы объяснили тем, что в момент смерти пациента его дочь являлась несовершеннолетней и вообще не обладала правом на самостоятельное обращение в суд за защитой нарушенного права.
- А в принципе судебное разбирательство - поскольку оно предполагает необходимость давать пояснения и вновь вспоминать период болезни близкого и родного человека, - являлось дополнительным психотравмирующим фактором, тем более что нормами действующего законодательства не установлено критериев продолжительности временных периодов между возникновением права требования возмещения морального вреда и его размеров.

Тем не менее, разрыв во времени между смертью пациента и обращением за судебной защитой суд все-таки учел, определяя справедливый размер компенсации морального вреда - полмиллиона рублей в пользу дочери и 300 000 рублей в пользу вдовы (которая, на что отдельно указал суд, повторно вышла замуж спустя непродолжительный период времени после смерти первого мужа)



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!