

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ,
МЕЖВЕДОМСТВЕННЫХ СТРУКТУР И ИНЫХ СУБЪЕКТОВ ПРАВА,
НАПРАВЛЕННЫЕ НА СНИЖЕНИЕ ПРАВОВЫХ РИСКОВ
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Учебное пособие



Владивосток
Медицина ДВ
2021

ISBN 978-5-98301-242-4



9 785983 012424



Издательство «Медицина ДВ»
690950 г. Владивосток, пр-т Острякова, 4
Тел.: (423) 245-56-49. E mail: medicinaDV@mail.ru

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Тихоокеанский государственный медицинский университет

Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» Министерство Здравоохранения Хабаровского края

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ,
МЕЖВЕДОМСТВЕННЫХ СТРУКТУР И ИНЫХ СУБЪЕКТОВ ПРАВА,
НАПРАВЛЕННЫЕ НА СНИЖЕНИЕ ПРАВОВЫХ РИСКОВ
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Учебное пособие

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы дополнительного профессионального образования — программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки врачей-организаторов здравоохранения, врачей-патологоанатомов, судебно-медицинских экспертов



Владивосток
Медицина ДВ
2021

УДК 614.2:340.66

ББК 51.1:58.1

О 642

*Издано по рекомендации редакционно-издательского совета
Тихоокеанского государственного медицинского университета*

Рецензенты:

*С.Н. Бениова – д-р мед. наук, профессор Департамента клинической
медицины Школы биомедицины Дальневосточного федерального
университета Минздрава России*

*С.Н. Киселев – д-р мед. наук, профессор кафедры Общественного здоро-
вья и здравоохранения Дальневосточного государственного
медицинского университета Минздрава России*

Авторы:

*Д.С. Филатова, М.Г. Свередюк, С.В. Лебедев, Л.А. Коротких,
В.Н. Кораблев*

О 642 **Организационные аспекты деятельности медицинских работ-
ников, медицинских организаций, межведомственных структур
и иных субъектов права, направленные на снижение правовых рис-
ков при оказании медицинской помощи / Учебное пособие. Д.С. Фи-
латова, М.Г. Свередюк, С.В. Лебедев и др. – Владивосток: Медицина ДВ,
2021. – 156 с.**

ISBN 978-5-98301-242-4

Учебное пособие направлено на формирование компетенций медицинских работников, внедрение типовых форм документации и организационных моделей межведомственного взаимодействия. Детально рассматриваются вопросы, направленные на выявление и снижение количества дефектов осуществления медицинской деятельности, проводится анализ организационных предпосылок для ненадлежащего оказания медицинской помощи. Предложены типовые макеты документов для организации внутреннего контроля качества в медицинской организации и модель межведомственного взаимодействия медицинского вуза и надзорных органов региона. Комплексный подход к снижению правовых рисков медицинских работников при оказании медицинской помощи позволяет минимизировать факторы для наступления юридической ответственности.

Учебное пособие предназначено для медицинских работников, специали-стов в сфере организации здравоохранения, юристов медицинских организаций, обучающихся по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки.

УДК 614.2:340.66

ББК 51.1:58.1

ISBN 978-5-98301-242-4

© Коллектив авторов, 2021

© «Медицина ДВ», 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	5
Глава 1. Детекция дефектов оказания медицинской помощи и психосоциальных моделей поведения, приводящих к повышению правовых рисков при оказании медицинской помощи	14
1.1. Виды дефектов осуществления медицинской деятельности, как факторов, приводящих к юридической ответственности	14
1.2. Выборочный анализ медико-организационных дефектов ненадлежащего осуществления медицинской деятельности	16
1.3. Обзор моделей психосоциального поведения субъектов медицинской помощи, повышающих риск обращения пациентов и (или) родственников в правоохранительные органы	32
1.4. Основные причины для взаимодействия медицинских работников и сотрудников правоохранительных органов	34
1.5. Практические рекомендации («золотые» правила) по минимизации негативных последствий при взаимодействии медицинского работника с представителями контрольно-надзорных и правоохранительных органов	34
Практикум к главе 1	36
Глава 2. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, как фактор, снижающий правовые риски при оказании медицинской помощи	62
2.1. Нормативно-правовые основы и организация внутреннего контроля качества	64
2.1.1. Примерное Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	66
2.1.2. Примерный порядок организации работы фармаконадзора	88

2.1.3. Примерный порядок организации работы по выявлению побочных действий при применении и эксплуатации медицинских изделий	92
2.1.4. Примерные правила учета нежелательных событий (инцидентов) при осуществлении медицинской деятельности	98
2.2. Организация деятельности врачебной комиссии	109
2.2.1. Примерное положение об организации деятельности врачебной комиссии	109
2.2.2. Примерное положение об организации деятельности подкомиссии по экспертизе временной нетрудоспособности	120
2.2.3. Примерное положение об организации деятельности подкомиссии по рациональному назначению лекарственных препаратов для медицинского применения	120
Глава 3. Модель межведомственного взаимодействия медицинского вуза и надзорных органов региона как оптимальный механизм, снижающий правовые риски при оказании медицинской помощи	122
3.1. Соглашение о сотрудничестве	125
3.2. Приказ о создании межведомственной рабочей группы	129
Тестовые задания для контроля уровня знаний	136
Ситуационные задачи для контроля уровня знаний	139
Эталоны ответов на тестовые задания	146
Эталоны ответов на ситуационные задачи	147
Список литературы	152

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время существенно возросла роль права в сфере здравоохранения. Данную тенденцию можно обосновать многими факторами, в частности:

1. Действующий Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее по тексту – 323-ФЗ)¹ предусматривает пациент-ориентированную модель взаимоотношений.

Как неоднократно отмечала, Т.А. Голикова (министр здравоохранения и социального развития 2007-2012), 323-ФЗ «самый пациентоцентрированный в истории России»².

Пациент-ориентированное здравоохранение строится на пяти основных положениях:

1) уважение к центральному месту пациента в системе здравоохранения;

2) информированное согласие, свободный обоснованный выбор пациентом технологии и алгоритма лечебного цикла, расширение информационных прав и возможностей пациента;

3) вовлечение организаций пациентов в разработку политики национальной системы здравоохранения;

4) обеспечение доступа к дополнительной и достоверной медицинской информации;

¹Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895 (дата обращения: 13.07.2019).

²«Первое сражение». Российская газета. 29.06.2011 // Режим доступа: <https://rg.ru/2011/06/29/zakon.html> (дата обращения: 26.07.2019).

5) поддержка в реализации права на второе медицинское мнение.

Из анализа 323-ФЗ следует соответствие данным аспектам. В частности, в статье 4 закреплены основные принципы охраны здоровья, к которым относятся:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

2. Медицинская помощь трансформировалась в медицинскую услугу, а пациент стал потребителем данных услуг, соответственно, весь правовой статус, предусмотренный Законом о защите прав потребителей³, также защищает права пациента. Согласно пункту 9 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года N 17⁴ к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг применяется законодательство о защите прав потребителей.

3. Набирают оборот ситуации, когда лицо, обратившееся за медицинской помощью, сознательно провоцирует медицинских

³Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 24.04.2020) «О защите прав потребителей» // СПС «Консультант Плюс»

⁴Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года N 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» // <https://www.vsrfl.ru/> (дата обращения 08.06.2019).

работников, пытается ввести в заблуждение судебные органы, с целью материального обогащения. Это явление получило название «потребительский экстремизм, «пациентский рэкет».

4. Ненадлежащее ведение медицинской документации, включая нарушение прав пациента на информированное добровольное согласие.

Одним из важных составляющих профилактики и минимизации правовых рисков является совершенствование контроля качества и безопасности медицинской деятельности внутри учреждения, в том числе посредством оптимизации ведения и учета медицинской документации.

Исследование, проведенное Ю.Д. Сергеевым, Ю.В. Бисюк, И.В. Голевой⁵, показало, что дефекты оформления и ведения медицинской документации выявлены в 92,1% случаев. При этом сами дефекты распределились следующим образом:

- неудовлетворительное описание жалоб – 24,3%;
- дефекты в описании анамнеза заболевания – 22,3%;
- дефекты в описании анамнеза жизни – 69,2%;
- дефекты в описании общего статуса – 40,8%;
- отсутствие дневников динамического наблюдения – 37,9%;
- сочетанные дефекты ведения медицинской документации –

96,4%.

По профилям оказания медицинской помощи дефекты оформления медицинской документации распределились следующим образом: из 503 медицинских карт с дефектами случаи терапевтического профиля составили 38,6% (194 медицинские карты), случаи хирургического профиля – 61,4% (309 медицинских карт).

5. Обоснованность проблематики также подтверждается исследованиями, проводимыми кафедрой организации здравоохранения и медицинского права КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края.

⁵Ю.Д. Сергеев, Ю.В. Бисюк, И.В. Голева. Медико-правовое значение медицинской документации. Медицинское право. 2020. № 2. С.

Во-первых – социологическое исследование.

С 2007 года проводится входное тестирование обучающихся на циклах профессиональной переподготовки и повышения квалификации. Протестировано более 25000 медицинских работников, специалистов в сфере организации здравоохранения (главные врачи, заместители, заведующие отделениями), юристов медицинских организаций. Территория охвата – Дальний Восток (Хабаровский, Приморский, Камчатский край, Магаданская, Сахалинская, Амурская области, ЕАО, Чукотский АО, республика (Саха) Якутия). Результаты исследования показали неудовлетворительные знания базовых основ законодательства о здравоохранении.

В частности, при ответе на такие вопросы, как:

- допустимый возраст пациента для волеизъявления на подписание информированного добровольного согласия либо отказа от медицинского вмешательства;
- надлежащий субъект предоставления пациенту информации о состоянии здоровья, диагнозе заболевания;
- понятие медицинского вмешательства;
- субъекты соблюдения режима врачебной тайны;
- правовой статус лечащего врача;
- что означает врачебная тайна и кто обязан ее соблюдать?

Правильные ответы не превышают 20 процентов, это критически низкие показатели. Между тем наличие у медицинских работников правовых знаний в сфере охраны здоровья – обязательный элемент профессиональных стандартов.

Так, в частности, согласно разделу 3 Профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» данный специалист должен обладать следующими характеристиками: соблюдение врачебной тайны; соблюдение Клятвы врача; соблюдение принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (законными представителями пациентов), коллегами; знание законодательства в сфере охраны здоровья.⁶

⁶Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 марта 2017 г. N 293н

Аналогичные требования закреплены и применительно ко многим другим медицинским работникам (например, профессиональный стандарт Врач-кардиолог⁷, профессиональный стандарт Врач-офтальмолог⁸ и т.д.)

Во-вторых, анализом судебной практики.

С целью формирования системы управления правовыми рисками при осуществлении медицинской деятельности, кафедрой организации здравоохранения и медицинского права, совместно с министерством здравоохранения Хабаровского края ежегодно проводится исследование судебной практики по искам пациентов о возмещении материального ущерба и компенсации морального вреда к медицинским организациям подведомственным министерству здравоохранения Хабаровского края⁹.

В результате анализа было установлено, что за 10 месяцев 2018 года в количественном выражении пациентами (представителями) подано 111 исковых заявлений. Общая сумма требований пациентов (законных представителей) составила 230,021 млн. руб. (в среднем предъявлялись требования на сумму 2,072 млн. руб.). По итогам 2019 года, при общем снижении количества исковых

«Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)»/СИС «Гарант»

⁷Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кардиолог»/СИС «Гарант»

⁸Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 5 июня 2017 г. N 470н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-офтальмолог»

⁹Анализ и обобщение судебной практики по искам пациентов о возмещении материального ущерба и компенсации морального вреда к медицинским организациям подведомственным министерству здравоохранения Хабаровского края за 2018 год/ М.Г. Свередюк. М-во здравоохранения Хабаровского края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2019 г. – 11 с.; Организация медико-правовой работы краевыми учреждениями здравоохранения, на основе анализа и обобщения судебной практики по искам пациентов о взыскании компенсации морального вреда и (или) материального ущерба в результате причинения вреда здоровью за 2019 год / Свередюк М.Г., Тянь В.Ю., Решетникова И.С. М-во здравоохранения Хабаровского края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2020 г. – 23 с.