

Консультация юриста. Письма читателей

Д.С. Зубков

Региональная общественная организация «Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы»; 127299, г. Москва, ул. Приорова, 10

Уважаемые читатели, получая письма по волнующим вас юридическим вопросам, с которыми вы сталкиваетесь в рутинной работе и в которых сложно разобраться без компетентного мнения, мы решили выпустить цикл консультаций, подготовленных нашим экспертом, ведущим юристом Дмитрием Зубковым. Надеемся, это будет доступная и полезная информация.

❖ Вопрос 1

Что имеет большую юридическую силу – клинические рекомендации профессиональных медицинских сообществ, протоколы и стандарты региональных департаментов и министерств здравоохранения или локальные протоколы, утвержденные и финансируемые бюджетом медицинской организации?

Согласно ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (далее – ФЗ №323), медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. В новой редакции закона, вступающей в силу с 01.01.2022, медицинская помощь будет организовываться и оказываться: 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи; 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями; 3) на основе клинических рекомендаций; 4) с учетом стандартов медицинской помощи. Кроме того, согласно ч. 2 ст. 64 того же закона критерии качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

В ч. 5 ст. 4 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» упомянуты обязательные требования к услугам, предусмотренным законом. Вышеприведенные правовые нормы положены в основу таких требований, одно из центральных мест среди которых отведено клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Теперь рассмотрим полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Нормотворчество региональных властей ограничено ч. 1 ст. 16 ФЗ №323 и сводится к разработке и утверждению программ развития здравоохранения и территориальной программы

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также к установлению случаев и порядка организации оказания медицинской помощи вне медицинских организаций или в иных медицинских организациях и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах гражданам, которые выбрали медицинскую организацию не по территориально-участковому принципу. Очевидно, государственные органы здравоохранения регионов наделены полномочиями по изданию организационно-распорядительных документов самого общего характера без права создания каких-либо нормативно-правовых актов, касающихся правил оказания того или иного вида медицинской помощи. В такой ситуации издаваемые акты не должны противоречить порядкам оказания и стандартам медицинской помощи, а клиническим рекомендациям они противоречить не могут, так как не имеют общего предмета регулирования.

Остаются медицинские организации, в состав прав и обязанностей которых, согласно ст. 78 и 79 ФЗ №323, нормотворческая деятельность не входит вовсе. Более того, в силу п. 2 ч. 1 ст. 79 упомянутого закона медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи. Из приведенных правовых норм можно сделать вывод о том, что медицинская организация не только не имеет полномочий по созданию каких-либо местных стандартов медицинской помощи, но и обязана строго придерживаться общепринятых правил оказания медицинских услуг, что никак не ограничивает ее в разработке алгоритмов действия врача в определенных клинических ситуациях, разработанных для детализации обязательных требований к медицинским услугам в рамках организации медицинской помощи или внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Заключение

Как мы видим, клинические рекомендации широко применяются и имеют фундаментальное значение в системе российского здравоохранения, однако не являются нормативно-правовым актом прямого действия и используются правоприменителями в контексте тех или иных действий по организации и оказанию медицинской помощи, а также по экспертизе качества медицинской помощи. Нормативно-правовые акты региональных органов власти, а также локальные акты медицинских организаций могут уточнять некоторые требования к организации медицинской помощи, не вступая в противоречие с какими-либо правовыми нормами более высокого уровня.

ВОПРОС 2

Есть ли утвержденный порядок применения препаратов и технологий «off-label»?

Нормой п. 8 Приказа Минздрава РФ от 14.02.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» медицинским работникам *запрещается оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний*. Более того, закон считает соблюдение инструкции по применению при назначении препарата единственно верным и добросовестным поведением, освобождая медицинские организации от ответственности даже в случае неблагоприятного исхода такого назначения. Так, в силу ч. 1 ст. 69 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», *если медицинская организация докажет, что лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению, то возместить вред, причиненный здоровью вследствие применения лекарственного препарата, будет обязан производитель*.

Таким образом, законом установлен четкий и однозначный запрет на назначение лекарственных препаратов «off-label» в рамках осуществления медицинской деятельности.

Обратимся теперь к медицинским технологиям, и в качестве примера такой технологии рассмотрим FLEBOGRIF – методику механохимической склеротерапии.

С момента вступления в силу ФЗ №323 методика осуществления медицинского вмешательства не подлежит утверждению Минздравом, а описывается в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации соответствующего медицинского изделия.

Согласно ч. 3 ст. 38 ФЗ №323, *производитель медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются применение, эксплуатация медицинского изделия*. Как мы видим, требование соблюдения инструкции по применению медицинских изделий также установлено законодательно.

Является ли рассматриваемая методика медицинским вмешательством? Да, безусловно. Согласно определению, приведенному в ч. 5 ст. 2 ФЗ №323, *медицинское вмешательство выполняется в рамках медицинской деятельности, затрагивает физическое состояние человека и имеет диагностическую, лечебную или иную медицинскую направленность*. В номенклатуре медицинских услуг, утвержденной Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», имеются такие вмешательства, как *лазерная коагуляция вен нижних конечностей (A22.12.003)*, в том числе *эндовазальная (A22.12.003.001)*, и *радиочастотная коагуляция вен нижних конечностей (A22.12.004)*. Склеротерапия представлена в номенклатуре услугой *склеротерапия геморроидальных узлов (A16.19.013.001)*.

Таким образом, механохимическую склеротерапию вен нижних конечностей можно отнести к медицинским вмешательствам, а инструментарий FLEBOGRIF – к медицинским изделиям.

Где можно уточнить показания к применению медицинского изделия? Согласно ч. 4 ст. 38 ФЗ №323, *на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке. Сведения о регистрации медицинских изделий внесены в государственный реестр медицинских изделий, опубликованный на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет в соответствии с ч. 10 той же статьи*. Среди сведений о медицинском изделии, подлежащих опубликованию в силу ч. 11 указанной статьи, упоминается и *назначение медицинского изделия, установленное производителем*.

Заключение

Если медицинское изделие отсутствует в реестре, значит, оно находится в обороте с нарушением гражданского законодательства, то есть является контрафактным.

Назначать лекарственные препараты и медицинские изделия не по показаниям, равно как и оказывать медицинские услуги с применением контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий запрещено законом и карается как в

административном (ст. 14.1. Кодекса РФ об административных нарушениях «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»), так и в уголовном порядке (ст. 238 Уголовного кодекса РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности»).

В заключение стоит упомянуть, что исключением из вышеуказанного правила являются лишь случаи медицинской помощи в рамках клинической апробации, испытаний лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также деятельность участников международного медицинского кластера, однако круг таких организаций строго ограничен, а их исследовательская активность осуществляется в жестких законодательных рамках.

Информация об авторе:

Зубков Дмитрий Сергеевич, ведущий юрист, Региональная общественная организация «Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы»