

П.И.Сидоров, А.Г.Соловьев, Г.Б.Дерягин

ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Рекомендуется

*Учебно-методическим объединением
по медицинскому и фармацевтическому
образованию вузов России
в качестве учебного пособия
для студентов медицинских вузов*

**Москва
«МЕДпресс-информ»
2004**

УДК 614:34(075.8)

ББК 51.1(2)я73

С34

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в любой форме и любыми средствами без письменного разрешения владельцев авторских прав.

Рецензенты: зав. каф. судебной медицины и основ права Тюменской гос. мед. академии, доц., к.м.н. **О.М.Захаров**;
зав. каф. судебной медицины и права Ярославской гос. мед. академии, проф. **В.В.Смирнов**

Сидоров П.И.

С34 Правовая ответственность медицинских работников : Учебн. пособие / П.И.Сидоров, А.Г.Соловьев, Г.Б.Дерягин. — М. : МЕДпресс-информ, 2004. — 496 с.
ISBN 5-901712-91-9

В учебном пособии даны медико-правовые комментарии к статьям «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», Уголовного кодекса и Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации. В комментариях подробно разъяснены правовые аспекты клинической деятельности медицинских работников, этические и правовые принципы взаимоотношения врачей с коллегами, пациентами, их родственниками, юристами. Комментарии к статьям снабжены ситуационными задачами, имеющими практическое значение. Учебное пособие предназначено для врачей всех специальностей, психологов, социальных работников, студентов медицинских вузов, факультетов медицинской психологии, социальной работы, медицинского менеджмента и юристов.

УДК 614:34(075.8)

ББК 51.1(2)я73

ISBN 5-901712-91-9

© Сидоров П.И., Соловьев А.Г., Дерягин Г.Б., 2004
© Оформление, оригинал-макет.
Издательство «МЕДпресс-информ», 2004

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	9
ВВЕДЕНИЕ	10
Раздел I. ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН	15
Статья 1. Охрана здоровья граждан	15
Статья 2. Основные принципы охраны здоровья граждан	15
Статья 15. Порядок и условия выдачи лицензий предприятиям, учреждениям и организациям государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения	16
Статья 17. Право граждан Российской Федерации на охрану здоровья	23
Статья 18. Право иностранных граждан, лиц без гражданства и беженцев на охрану здоровья	24
Статья 29. Права лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест, на получение медицинской помощи	27
Статья 30. Права пациента	31
Статья 31. Право граждан на информацию о состоянии здоровья ..	38
Статья 32. Согласие на медицинское вмешательство	40
Статья 33. Отказ от медицинского вмешательства	43
Статья 34. Оказание медицинской помощи без согласия граждан ..	47
Статья 35. Искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона	49
Статья 36. Искусственное прерывание беременности	52
Статья 37. Медицинская стерилизация	55
Статья 38. Первичная медико-санитарная помощь	56
Статья 39. Скорая медицинская помощь	56
Статья 40. Специализированная медицинская помощь	58
Статья 43. Порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований ..	58
Статья 45. Запрещение эвтаназии	59
Статья 47. Изъятие органов и (или) тканей человека для трансплантации.	63
Статья 48. Проведение патологоанатомических вскрытий	64
Статья 52. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы	66

Статья 54. Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью	68
Статья 55. Порядок и условия выдачи лицам лицензий на определенные виды медицинской и фармацевтической деятельности	69
Статья 56. Право на занятие частной медицинской практикой	69
Статья 57. Право на занятие народной медициной (целительством)	70
Статья 58. Лечащий врач	71
Статья 60. Клятва врача	72
Статья 61. Врачебная тайна	76
Статья 66. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан	82
Статья 67. Возмещение затрат на оказание медицинской помощи гражданам, потерпевшим от противоправных действий	82
Статья 68. Ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение прав граждан в области охраны здоровья	82
Статья 69. Право граждан на обжалование действий государственных органов и должностных лиц, ущемляющих права и свободы граждан в области охраны здоровья	84
Раздел II. УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВРАЧА ЗА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ И ДОЛЖНОСТНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ	85
Статья 14. Понятие преступления	85
Статья 26. Преступление, совершенное по неосторожности	87
Статья 39. Крайняя необходимость	88
Статья 106. Убийство матерью новорожденного ребенка	89
Статья 109. Причинение смерти по неосторожности	93
Статья 118. Причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности	94
Статья 120. Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации	95
Статья 121. Заражение венерической болезнью	95
Статья 122. Заражение ВИЧ-инфекцией	99
Статья 123. Незаконное производство аборта	99
Статья 124. Неоказание помощи больному	100
Статья 125. Оставление в опасности	104
Статья 128. Незаконное помещение в психиатрический стационар	105
Статья 136. Нарушение равноправия граждан	107
Статья 137. Нарушение неприкосновенности частной жизни	107
Статья 140. Отказ в предоставлении гражданину информации	109

Статья 153. Подмена ребенка	110
Статья 155. Разглашение тайны усыновления (удочерения)	110
Статья 159. Мошенничество	110
Статья 200. Обман потребителей	111
Статья 228. Незаконное изготовление, приобретение, хранение, перевозка, пересылка либо сбыт наркотических или психотропных веществ	112
Статья 229. Хищение либо вымогательство наркотических средств или психотропных веществ	120
Статья 233. Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ	122
Статья 234. Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ с целью сбыта	122
Статья 235. Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью	123
Статья 236. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил ..	124
Статья 237. Сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей	124
Статья 248. Нарушение правил безопасности при обращении с микробиологическими или другими биологическими агентами или токсинами	125
Статья 285. Злоупотребление должностными полномочиями	125
Статья 290. Получение взятки	126
Статья 292. Служебный подлог	128
Статья 293. Халатность	130
Статья 307. Заведомо ложное показание, заключение эксперта или неправильный перевод	131
Статья 308. Отказ свидетеля или потерпевшего от дачи показаний ..	132
Статья 310. Разглашение данных предварительного расследования ..	132
Статья 316. Укрывательство преступлений	133
Раздел III. ПРЕСТУПЛЕНИЯ ПРОТИВ ПОЛОВОЙ НЕПРИКОСНОВЕННОСТИ И ПОЛОВОЙ СВОБОДЫ ЛИЧНОСТИ	135
Статья 131. Изнасилование	139
Статья 132. Насильственные действия сексуального характера	144
Статья 133. Понуждение к действиям сексуального характера	146
Статья 134. Половое сношение и иные действия сексуального характера с лицом, не достигшим четырнадцатилетнего возраста	147
Статья 135. Развратные действия	149

Раздел IV. СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА	
ТЯЖЕСТИ ПРИЧИНЕННОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ . . .178	
Статья 111. Умышленное причинение тяжкого вреда здоровью178	
Статья 112. Умышленное причинение средней тяжести вреда здоровью178	
Статья 115. Умышленное причинение легкого вреда здоровью178	
Статья 116. Побои178	
Статья 117. Истязание179	
Раздел V. ПРОЦЕССУАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ СУДЕБНО-ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ210	
Статья 9. Уважение чести и достоинства личности210	
Статья 10. неприкосновенность личности210	
Статья 11. Охрана прав и свобод человека и гражданина в уголовном судопроизводстве211	
Статья 14. Презумпция невиновности211	
Статья 15. Состязательность сторон212	
Статья 20. Виды уголовного преследования213	
Статья 21. Обязанность осуществления уголовного преследования .214	
Статья 56. Свидетель214	
Статья 57. Эксперт216	
Статья 58. Специалист220	
Статья 60. Понятой222	
Статья 61. Обстоятельства, исключающие участие в производстве по уголовному делу222	
Статья 62. Недопустимость участия в производстве по уголовному делу лиц, подлежащих отводу223	
Статья 70. Отвод эксперта223	
Статья 71. Отвод специалиста223	
Статья 74. Доказательства227	
Статья 80. Заключение и показания эксперта229	
Статья 81. Вещественные доказательства230	
Статья 117. Денежное взыскание230	
Статья 118. Порядок наложения денежного взыскания и обращения залога в доход государства230	
Статья 131. Процессуальные издержки231	
Статья 132. Взыскание процессуальных издержек231	
Статья 161. Недопустимость разглашения данных предварительного расследования232	
Статья 164. Общие правила производства следственных действий .232	
Статья 166. Протокол следственного действия233	
Статья 170. Участие понятых235	

Статья 176. Основания производства осмотра	236
Статья 177. Порядок производства осмотра	238
Статья 178. Осмотр трупа. Экстумация	240
Статья 179. Освидетельствование	249
Статья 180. Протоколы осмотра и освидетельствования	250
Статья 181. Следственный эксперимент	251
Статья 195. Порядок назначения судебной экспертизы	251
Статья 196. Обязательное назначение судебной экспертизы	256
Статья 197. Присутствие следователя при производстве судебной экспертизы	256
Статья 198. Права подозреваемого, обвиняемого, потерпевшего, свидетеля при назначении и производстве судебной экспертизы	256
Статья 199. Порядок направления материалов уголовного дела для производства судебной экспертизы	257
Статья 200. Комиссионная судебная экспертиза	260
Статья 201. Комплексная судебная экспертиза	260
Статья 202. Получение образцов для сравнительного исследования	260
Статья 203. Помещение в медицинский или психиатрический стационар для производства судебной экспертизы	261
Статья 204. Заключение эксперта	261
Статья 205. Допрос эксперта	266
Статья 207. Дополнительная и повторная судебные экспертизы ..	267
Статья 251. Участие специалиста	268
Статья 282. Допрос эксперта	268
Статья 283. Производство судебной экспертизы	269
Статья 290. Освидетельствование	270
Раздел VI. КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ	271
ПРИЛОЖЕНИЯ	283
Приложение 1. Клятва Гиппократа	283
Приложение 2. Присяга врача Советского Союза	284
Приложение 3. Клятва российского врача	284
Приложение 4. Всеобщая декларация прав человека	285
Приложение 5. Кодекс врачебной этики РФ	290
Приложение 6. Этический кодекс медицинской сестры России ..	296
Приложение 7. Конституция РФ (от 12.12.1993 г.) (Извлечения) ..	304
Приложение 8. О временном запрете на клонирование человека ..	305
Приложение 9. О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании	306
Приложение 10. Уголовный кодекс РФ (Извлечения)	317

Приложение 11. Гражданский кодекс РФ (часть вторая) (Извлечения)	320
Приложение 12. О трансплантации органов и (или) тканей человека	323
Приложение 13. Инструкция по определению момента смерти человека, отказу от применения или прекращению реанимационных мероприятий	326
Приложение 14. Инструкция по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга	329
Приложение 15. «О донорстве крови и ее компонентов»	335
Приложение 16. Программа государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью	341
Приложение 17. Закон о государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации	345
Приложение 18. Об утверждении инструкции по организации и производству экспертных исследований в бюро судебно-медицинской экспертизы	364
Приложение 19. Инструкция о производстве судебно-медицинской экспертизы в Российской Федерации	372
Приложение 20. Положение о порядке проведения патологоанатомических вскрытий	375
Приложение 21. Клиническая классификация и построение диагноза черепно-мозговой травмы	380
Приложение 22. Таблица процентов утраты трудоспособности в результате различных травм	398
Приложение 23. Крупные и особо крупные размеры количеств наркотических средств и психотропных веществ	418
Приложение 24. Ответы на ситуационные задачи	422
Приложение 25. Ответы на вопросы тестового контроля	423
ЛИТЕРАТУРА	425

ПРЕДИСЛОВИЕ

В России пришло время, когда правовое обучение стало обязательной важной составной частью общей подготовки врача, когда без знания правовых норм, регулирующих профессиональную медицинскую деятельность, врач не может на должном уровне выполнять свои служебные обязанности, надлежаще врачевать. Этот правовой аспект профессионального медицинского образования следует подчеркнуть особо. Проведенное по специально разработанной анкете широкое социологическое исследование выявило явно недостаточное знание и понимание медицинским персоналом норм, посвященных правам граждан в области охраны здоровья, в первую очередь, таких, как право на согласие и отказ от медицинского вмешательства, право на информацию о состоянии здоровья, право на сохранение врачебной тайны. Сегодня уровень медико-правовых знаний у медицинских работников чрезвычайно низок, а правовая подготовка специалистов медико-правовой сферы здравоохранения, как важнейшая составная часть общей профессиональной подготовки врача, находится в неудовлетворительном состоянии.

В целом же, и юридическая и медицинская практика убедительно свидетельствуют: чем выше правовая культура врачей, тем неукоснительней выполняются ими профессиональные обязанности, тем выше качество и эффективность лечебно-диагностической помощи населению, тем реальнее обеспечиваются права и законные интересы граждан в сфере охраны здоровья.

Я глубоко убежден, что сегодня наш общий долг – всех руководителей сферы здравоохранения, от министра и ректора до главного врача участковой больницы, – сделать все необходимое, чтобы восполнить пробел в профессиональной подготовке медицинского персонала в области правовых знаний.

*Член-корреспондент РАМН,
Заслуженный юрист России,
доктор медицинских наук,
профессор Ю.Д.Сергеев*

ВВЕДЕНИЕ

Правовое регулирование врачебной деятельности зародилось в далеком прошлом. Хорошо известны законы Хаммурапи (1792–1750 гг. до н.э.), предусматривавшие ответственность врача за причинение вреда пациенту. С течением времени, со сменой эпох и правительств изменялись и законы, но в любом цивилизованном обществе они продолжают предусматривать правовое регулирование медицинской деятельности и ответственность медиков за профессиональные правонарушения.

Всеобщая декларация прав человека, принятая в 1948 г., гласит: «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая питание, одежду, жилище, медицинский уход и требуемое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благополучия его самого и его семьи». Данное положение закреплено конституциями многих государств, в том числе и Конституцией Российской Федерации.

Конституция, провозглашающая и гарантирующая социальные ценности, является основой для разработки государственных законов, в том числе законодательных норм, регулирующих отношения, возникающие в сфере здравоохранения.

Механизмы правового регулирования взаимоотношений врача с пациентом, врача с коллегами, врача с государством и общественностью регламентируются законодательными актами, но во многом основываются на соблюдении этических норм, которые являются не законами, но теми идеальными стандартами, к выполнению которых должен стремиться каждый врач и нарушение которых часто преступно. Самым первым кодексом медицинской этики можно признать Клятву Гиппократа. Она всегда современна. Ее положения явились основой Женевской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1948–1994). Почти все ее положения отражены и в действующих в нашей стране «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (1993).

Правоотношения в области здравоохранения регулируются различными отраслями права, а также подзаконными актами – приказами, инструкциями, положениями Минздрава Российской Федерации. Комплекс правовых норм, регулирующих отношения в сфере охраны здоровья людей можно обозначить как самостоятельную отрасль права – медицинское право, т. е. под медицинским правом следует понимать совокупность нормативных актов, определяющих организационные, структурные, общеправовые отношения при оказании лечебно-профилактической помощи людям, проведении санитарно-противоэпидемиологических мероприятий и иных действий, связанных с деятельностью по охране здоровья.

В последнее время в стране с появлением новых правовых норм отмечается рост общественного правосознания и числа обращений пациентов в судебные органы и региональные общества защиты прав потребителей с исками о возмещении ущерба, причиненного ненадлежащим оказанием медицинской помощи. Инициировать такие жалобы могут не только фактически совершенные правонарушения, но и психоэмоциональные причины: реакция родственников на смерть близкого им человека, нарушение этических норм со стороны медицинского персонала и т.п.

Действующее законодательство возлагает на медиков обязанности по оказанию медицинских услуг населению, одновременно устанавливая и различные виды ответственности за причинению вреда здоровью пациентов. Кроме того, здесь следует учитывать, что вред здоровью пациентов может быть причинен не только в силу ненадлежащего исполнения медиками своих профессиональных или служебных обязанностей, но и в результате объективной сложности оказания медицинской помощи, что всегда существовало и будет существовать. Поэтому, учитывая, что медицинская деятельность связана с высокой степенью риска причинения вреда здоровью пациента, необходимо создание действенного механизма защиты законных интересов не только пациентов, но и медицинских работников. Опыт мировой практики свидетельствует, что таким механизмом является страхование данного вида ответственности.

Почти все крупные отечественные страховые компании имеют лицензии на подобное страхование. Размер страхового тарифа устанавливается страховщиком исходя из объема ответственности страховщика по согласованным условиям страхования в зависимости от вида медицинской деятельности, стажа работы, срока страхования, порядка уплаты страхового взноса (страховой премии), произведенных выплат по предыдущим договорам и других факторов. Однако в действительности этот вид услуг по различным причинам не пользуется популярностью. В результате интересы пациентов и медицинских работников оказываются недостаточно защищенными. В виду этого представляется, что единственно возможным способом решения данной проблемы является законодательное введение обязательного страхования гражданской ответственности медицинских работников. Принятие такого закона будет способствовать:

- повышению эффективности использования существующих и планируемых кадровых ресурсов здравоохранения;
- обеспечению гарантии материальной компенсации пациенту ятрогенного вреда здоровью;
- снижению риска банкротства и ликвидации коммерческих медицинских организаций;
- профилактике подавления обоснованных инициатив врачей при оказании ургентной помощи, отказов от рискованных вмешательств;
- улучшению качества оказываемых медицинских услуг;
- совершенствованию системы здравоохранения.

В настоящее время в Государственной Думе готовятся к принятию федеральные законы «О здравоохранении», «О правах пациента», «О социально-правовой защите медицинских работников и страховании профессиональной ответственности», «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения». Национальной ассоциацией медицинского права и кафедрой медицинского права Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова под руководством члена-корреспондента РАМН заслуженного юриста России, доктора медицинских наук, профессора Ю.Д.Сергеева ведется работа над проектом Медицинского кодекса Российской Федерации, а также издается от-

ечественный «Федеральный научно-практический журнал «Медицинское право», первый номер которого вышел в России в 2003 г.

Пришло время, когда правовое обучение стало обязательной и очень важной составной частью общей подготовки врача. Пришло понимание, что без знания правовых норм, регулирующих медицинскую деятельность, врач не может надлежащим образом исполнять свои обязанности перед обществом.

Очевидно, что любой врач должен иметь представления об этических нормах и законах, охраняющих эти нормы, предусматривающих ответственность за невыполнение или ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей, так как незнание законов не освобождает от ответственности за их нарушение. Судебные процессы по обвинению врачей в профессиональных правонарушениях нередко заканчиваются обвинительным приговором, при этом возмещение причиненного ущерба отрицательно сказывается на материальном благополучии не только лечебно-профилактических учреждений и медицинских страховых компаний, но и конкретных врачей. Кроме того, многими статьями УК РФ предусмотрено наказание в виде лишения свободы.

Знание законов в данном случае играет профилактическую роль, помогая врачу правильно ориентироваться и достойно вести себя в сложных жизненных ситуациях. Знание врачом своих прав и обязанностей, прав пациента, этических и юридических основ взаимоотношений врача и больного, врача с коллегами, юридической ответственности за профессиональные правонарушения реально обеспечит соблюдение прав и законных интересов граждан в сфере здравоохранения, позволит повысить качество медицинской помощи, обеспечит профилактику конфликтов между медиками и их пациентами. Таким образом, правовая подготовка специалистов в сфере здравоохранения принципиально значима и должна являться составной частью профессиональной подготовки врача к самостоятельной деятельности.

Следует согласиться, что юридические нормы нельзя подменять нравственными, так как нравственность – понятие во многом субъективное, относительное, подверженное влиянию местных традиций,

воспитания, образования, религиозных воззрений, общего культурного уровня и т.д., но нравственность и закон взаимосвязаны: закон принимается обществом для обеспечения морально-нравственных устоев большинства членов конкретного общества. Следовательно, нарушение закона с точки зрения большинства всегда безнравственно; хотя в определенные периоды истории нарушения законов являются прогрессивными, а массовые нарушения законов в революционном порядке отменяют их и преобразуют общество. Тем не менее упорядоченность общественных отношений правовыми нормами присуща цивилизованному обществу. «*Dura lex, sed lex*» — «Суров закон, но закон», его следует соблюдать.

Раздел I

ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

Конституция РФ провозглашает право каждого гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41). Основные принципы деятельности медицинских работников и учреждений здравоохранения изложены в «*Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан*», принятых Верховным Советом РФ 22.07.1993 г. Знание этого закона необходимо каждому врачу. Мы же заострим внимание на наиболее важных положениях «*Основ...*». Некоторые из приводимых статей «*Основ...*» не требуют комментария, так как предельно ясны, но относительно тех положений, которые наиболее опасны ошибочным поведением врачей, он необходим. В основу комментария легли действующие на территории РФ законы и международные нормы медицинской этики. Комментарий и положения законов проиллюстрированы ситуационными задачами, взятыми из нашей практики и практики других авторов.

Всего в законе 12 разделов.

Раздел I содержит общие положения, излагает основные принципы охраны здоровья граждан, определяет задачи законодательства РФ в области здравоохранения.

Статья 1. Охрана здоровья граждан

Охрана здоровья граждан – это совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья.

Государство гарантирует охрану здоровья каждого человека в соответствии с Конституцией Российской Федерации и иными законодательными актами Российской Федерации... общепризнанными принципами и нормами международного права.

Статья 2. Основные принципы охраны здоровья граждан

Основными принципами охраны здоровья граждан являются:

- 1) соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет профилактических мер в области охраны здоровья граждан;

- 3) доступность медико-социальной помощи;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и управления, предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья.

Соблюдение прав человека в области охраны здоровья начинается с профилактических мер, поэтому они и приоритетны. Профилактические меры в области охраны здоровья граждан должны касаться не только непосредственно какой-либо соматической патологии, но даже в первую очередь психического и социального здоровья. С этой точки зрения чрезвычайно важно направление усилий на предотвращение проявлений случаев жестокости, насилия, в том числе и внутрисемейного; на выявление подобных случаев и искоренение их путем законного, честного и явного сотрудничества с государственными и общественными структурами (правоохранительными, социальными службами, общественными объединениями против насилия). Недопустимо оставлять без внимания любые формы проявления жестокости, унижения человеческого достоинства, случаи дискриминации по какому-либо указанному в ст. 17 признаку (см. ниже).

Врач должен: осуществлять просветительскую деятельность по вопросам медицины; обеспечивать с медицинской стороны и поддерживать юридические процедуры, обращенные против насилия и иных путей нарушения здоровья граждан; участвовать в развитии новых профилактических программ.

Раздел II определяет компетенцию государства, субъектов федерации и муниципальных органов по охране здоровья граждан.

Раздел III излагает положения организации охраны здоровья в государстве. Они касаются полномочий высших органов государственной власти и управления, финансирования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, порядка и условий лицензирования медицинской деятельности, вопросов медицинской этики.

Раздел IV констатирует права граждан в области охраны здоровья и предусматривает комплекс мер по охране здоровья граждан, занятых отдельными видами профессиональной деятельности, сопряженными с вредными и опасными для здоровья условиями труда.

Статья 15. Порядок и условия выдачи лицензий предприятиям, учреждениям и организациям государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения

Предприятия, учреждения и организации государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения могут осуществлять свою деятельность только при наличии лицензии на избранный вид деятельности.

Предприятия, учреждения и организации государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения получают лицензию на основании сертификата соответствия условий их деятельности установленным стандартам. В случаях оказания медицинской помощи по нескольким профилям в лицензии указывается отдельно каждый вид деятельности.

Выдачу указанных лицензий и сертификатов проводят лицензионные комиссии, создаваемые органом государственного управления субъекта Российской Федерации или местной администрацией по поручению соответствующего органа государственного управления субъекта Российской Федерации.

В состав лицензионных комиссий входят представители органа государственного управления субъекта Российской Федерации или местной администрации, органов управления здравоохранением, профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций. Лицензионные комиссии несут ответственность за обоснованность принимаемых решений.

При несоответствии условий деятельности предприятий, учреждений и организаций государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения установленным стандартам лицензия и сертификат не выдаются. При этом лицензионные комиссии могут определить допустимые виды деятельности либо установить срок повторно лицензирования.

По инициативе органов управления здравоохранением, лечебно-профилактических учреждений, аптечных учреждений, фармацевтических предприятий и организаций, профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций допускается внеочередное лицензирование.

Лишение лицензий, а также приостановление их действия осуществляется лицензионными комиссиями при несоблюдении предприятиями, учреждениями и организациями требований стандартов качества медицинской помощи. Решение лицензионной комиссии может быть обжаловано в суд должностными лицами предприятий, учреждений и организаций.

Порядок и условия выдачи лицензий предприятиям, учреждениям и организациям государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Ввиду того что настоящий Закон требует соответствия деятельности медицинских учреждений, предприятий и организаций требованиям стандартов качества медицинской помощи, проблемы стандартизации в здравоохранении приоритетны и актуальны, но в настоящее время далеки от разрешения. На базе Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова приказом МЗ РФ создана лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении, издающая соответствующий журнал, обеспечивающая организацию и координацию работ по разработке и экспертизе нормативной документа-

ции по стандартизации в здравоохранении, осуществляющая консультационные услуги.

В стандартизации ведущим является создание основополагающих нормативных документов самой системы стандартизации, модели разработки стандартов ведения больных, технологий выполнения медицинских услуг, формирование концепции Федеральной программы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Здесь, вероятно, уместно привести извлечения из «Основных положений стандартизации в здравоохранении» (приложение к Приказу МЗ РФ и Федерального фонда ОМС от 19.01.98 №12/2):

«Отсутствие в настоящее время системы стандартизации и сертификации в здравоохранении тормозит внедрение в практику медицинского страхования, ограничивает возможности стратегического планирования отрасли, регулирования и контроля затрат на лечебно-профилактическую деятельность...

Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основными задачами в области стандартизации в здравоохранении являются:

- нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации;

- создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;

- установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;

- нормативное обеспечение метрологического контроля;

- установление единых требований к лицензированию и аккредитации медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;

- нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг;

- создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;

- нормативное обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;

- содействие обеспечению национальной безопасности страны.

Основные принципы стандартизации в здравоохранении:

- единый порядок разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, надзора и контроля за соблюде-

нием требований нормативных документов по стандартизации (принцип единообразия);

– социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативных документов в практической деятельности (принцип значимости);

– соответствие требований законодательству Российской Федерации, международным нормативным документам и современным достижениям науки (принцип актуальности);

– согласование предъявляемых к объектам стандартизации требований между собой (принцип комплектности);

– обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными методами (принцип проверяемости);

– взаимное стремление всех субъектов к достижению согласия при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации (принцип согласия).

Организация системы стандартизации в здравоохранении предполагает решение как организационно-технических задач, так и задач нормативного обеспечения.

В результате решения организационно-технических задач должна быть создана отраслевая служба стандартизации, обеспечивающая организацию разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, контроля за выполнением их требований.

В результате решения задач нормативного обеспечения должна быть сформирована система нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.

Создание системы включает выбор объектов стандартизации, разработку ее структуры и комплекса нормативных документов.

Система будет развиваться на основе общей классификационной структуры объектов стандартизации с определением категорий и видов конкретных групп или отдельных нормативных документов по стандартизации на этапах планирования, разработки, согласования и утверждения.

Каждая классификационная группа системы включает в себя набор нормативных документов, объединенных общими классификационными признаками и функциональным назначением:

– стандартов различных категорий (государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений);

– классификаторов;

– руководящих документов;

– правил и норм;

– рекомендаций.

Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

– организационные технологии;

– медицинские услуги;

– технология выполнения медицинских услуг;

– техническое обеспечение выполнения медицинских услуг;

– качество медицинских услуг;

- квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;
- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и медицинской техники;
- учетно-отчетная документация, используемая в системе здравоохранения и медицинского страхования;
- информационные технологии;
- экономические аспекты здравоохранения.

На основании установленных объектов стандартизации структура системы нормативных документов по стандартизации включает в себя следующие группы документов:

- Группа 1 – «Общие положения»;
- Группа 2 – «Требования к организационным технологиям в здравоохранении»;
- Группа 3 – «Требования к техническому оснащению учреждений здравоохранения»;
- Группа 4 – «Требования к персоналу»;
- Группа 5 – «Требования к лекарственному обеспечению»;
- Группа 6 – «Санитарно-гигиенические методы контроля»;
- Группа 7 – «Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения»;
- Группа 8 – «Требования к диетическому питанию»;
- Группа 9 – «Классификация и систематизация медицинских услуг»;
- Группа 10 – «Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений»;
- Группа 11 – «Требования к оказанию медицинских услуг»;
- Группа 12 – «Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи»;
- Группа 13 – «Требования к качеству медицинских услуг»;
- Группа 14 – «Требования к экономическим показателям в здравоохранении»;
- Группа 15 – «Требования к документации в здравоохранении»;
- Группа 16 – «Требования к средствам информатизации в здравоохранении».

Данная структура системы является открытой и может дополняться на конкретных этапах ее развития.

Основными направлениями стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, являются:

- стандартизация медицинских услуг;
- стандартизация лекарственного обеспечения;
- регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи;
- стандартизация профессиональной деятельности;
- стандартизация информационного обеспечения.

Наиболее важным и сложным объектом стандартизации являются медицинские услуги. Необходимость стандартизации меди-

цинских услуг определяется потребностями здравоохранения, медицинского страхования и является основой для планирования деятельности медицинских учреждений, органов здравоохранения, фондов обязательного медицинского страхования, а также для оценки результатов оказания медицинской помощи (качества, экономических показателей, расчета подушевых нормативов и т.д.).

Медицинская услуга – мероприятия или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость.

Медицинскую услугу определяют как:

Простую – неделимая услуга, выполняемая по формуле <пациент> + <специалист> = <один элемент профилактики, диагностики или лечения>;

сложную – набор простых медицинских услуг, который требует для своей реализации определенного состава персонала, комплексного технического оснащения, специальных помещений и т.д., отвечающий формуле <пациент> + <комплекс простых услуг> = <этап профилактики, диагностики или лечения>;

комплексную – набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо проведением профилактики, либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения (стационарный, реабилитационный и т.д.) по формуле <пациент> + <простые + комплексные услуги> = <проведение профилактики, установление диагноза или окончание проведения определенного этапа лечения>.

По функциональному назначению медицинские услуги определяются как:

лечебно-диагностические – направленные на установление диагноза или лечение заболевания, включая оказание помощи при физиологических родах и в неонатологии при отсутствии патологии со стороны новорожденного;

профилактические – диспансеризация, вакцинация, физкультурно-оздоровительные мероприятия, санпросветработа;

восстановительно-реабилитационные – связанные с социальной и медицинской реабилитацией больных;

транспортные – перевозка больных с использованием службы «скорой помощи» и «санавиации», оказание неотложной медицинской помощи в процессе транспортирования.

По условиям оказания медицинские услуги подразделяются на:

– помощь в амбулаторно-поликлинических условиях;

– помощь в процессе транспортирования («скорая помощь», «санавиация»);

– помощь в условиях стационара.

Представленная классификационная структура является открытой и может дополняться на конкретных этапах разработки нормативных документов.

Стандартизация медицинских услуг осуществляется на основе функционального подхода, что позволяет нормировать требования к ним на различных стадиях и этапах предоставления.

Функциональные подходы реализуются по принципу «от общего к частному», т.е. стандартизируются общие нормы, правила и требования для однородных по функциональному назначению групп услуг, что реализуется в виде базовых стандартов.

Требования к определенным услугам регламентируются функциональными стандартами, представляющими собой совокупность нескольких базовых стандартов. При этом функциональные стандарты конкретизируют выбор требований, установленных в базовых стандартах.

В качестве примера функционального подхода в области стандартизации медицинских услуг к базовым относятся: «Классификатор нозологических форм (болезней)» → «Классификатор медицинских услуг» → «Классификатор манипуляций и процедур», а к функциональным: «Стандарты минимально необходимых наборов манипуляций и процедур для диагностики и лечения соответствующих нозологических форм» и т.д.

В процессе стандартизации медицинских услуг предусматривается формирование требований к условиям их выполнения, медицинским технологиям (протоколам ведения пациентов) и результатам (исходам), позволяющих объективизировать оценку качества оказания медицинской помощи. При этом нормативные документы могут содержать как минимально необходимый, так и рекомендуемый уровень требований.

Лекарственное обеспечение включает в себя разработку, испытание, регистрацию, производство и реализацию лекарственных средств. Создание нормативной базы в этой сфере реализует задачи обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, укрепления существующей контрольно-разрешительной системы.

Требования к разработке новых лекарственных средств включают регламентацию технологии разработки лекарственных препаратов, их доклинического и клинического испытания, правила регистрации. Будут разработаны перечни разрешенных к применению лекарственных средств.

Требования к производству лекарственных препаратов включают требования к условиям производства (здания и сооружения, технологическое оборудование, санитарно-гигиенические требования), к технологиям производства и контроля выпускаемой продукции.

Требования по реализации лекарственных средств регламентируют условия хранения, транспортировки, сертификации, правила оптовой и розничной продажи, поставки лекарственных средств лечебным учреждениям, выдачи пациентам.

Лекарственная помощь гражданам осуществляется на основе требований к выполнению медицинских услуг. Формирование списка жизненно важных лекарственных средств будет осуществляться на основании минимальных требований протоколов диагностики и лечения заболеваний.

**Павел Иванович Сидоров,
Андрей Горгоньевич Соловьев,
Геннадий Борисович Дерягин**

**ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Учебное пособие

Ответственный редактор: *Е.Г.Чернышова*
Редактор: *М.Н.Ланцман*
Корректор: *Л.Ф.Королева*
Компьютерный набор и верстка: *С.В.Козлов*

ISBN 5-901712-91-9



Лицензия ИД №04317 от 20.04.01 г.
Подписано в печать 14.01.04. Формат 84x108/32.
Бумага офсетная. Печать офсетная. Объем 13,5 п.л.
Гарнитура Таймс. Тираж 3000 экз. Заказ №1045

Издательство «МЕДпресс-информ».
107140, Москва, ул. Краснопрудная, д.1, стр. 1
Для корреспонденции: 105062, Москва, а/я 63
E-mail: medpress@mtu-net.ru
www.med-press.ru

Отпечатано с готовых диапозитивов
в ОАО «Типография «Новости»
107005, Москва, ул. Фр. Энгельса 46.