

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ СУБЪЕКТАМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Е. А. Шипова

Российская государственная академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, г. Москва

Процесс согласия является краеугольным камнем отношений между пациентом и врачом. Этот сложный этап оказания медицинских услуг, представляющий проблему как для врача, так и для пациентов из-за взаимодействия множества различных факторов, включая этические и правовые соображения.

Получение информированного добровольного согласия является необходимым условием оказания медицинских услуг организациями, расположенными на территории международного медицинского кластера. В данной статье рассматриваются законодательные и теоретические аспекты, касающиеся обязательных требований к форме и объему согласия пациента на получение медицинских услуг. Анализируется и сравнивается зарубежная и отечественная судебная практика споров между медицинскими организациями и пациентами. Дается оценка вопросам содержания предоставляемой информации, правового регулирования отношений всех участников процесса получения медицинских услуг.

Автор приходит к выводу о том, что в правовом регулировании информационного обеспечения качества оказания медицинских услуг существуют некоторые пробелы. На основе проведенного исследования предлагается уточнить законодательные требования к информированному согласию с учетом оказываемых видов медицинской помощи.

Ключевые слова: медицинская помощь, медицинский кластер, пациент, информированное добровольное согласие, услуга, медицинское вмешательство.

Медицинские кластеры являются одними из ведущих предприятий в мире, когда речь идет о здоровье. Структура формирования медицинских кластеров делает сильным их уникальное объединение организаций и особенно тесное сотрудничество между наукой, больницами и бизнесом.

Многочисленные технопарки и сети, особенно в области биотехнологии и медицинской техники, создают идеальную инфраструктуру для быстрого преобразования последних научных данных в инновационные медицинские услуги для сектора здравоохранения независимо от того, являются ли они многопрофильными или узкоспециализированными.

Международный медицинский кластер в РФ, созданный на основании ст. 3 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», является экономической системой, в которой объединены для достижения поставленных целей

хозяйствующие субъекты, находящиеся в специально созданной под них инфраструктуре, а также определены основные механизмы их взаимодействия [2, с. 57].

Участниками международного медицинского кластера могут быть юридические лица или индивидуальные предприниматели, созданные в соответствии с законодательством РФ либо государств-членов Организации экономического сотрудничества и развития (далее – ОЭСР). По состоянию на 2019 год странами-членами ОЭСР являются 36 государств, включая страны с наиболее эффективными системами здравоохранения, как, например, Швейцария, Нидерланды, Норвегия, Франция и Германия [6].

Одной из основных особенностей деятельности медицинских организаций в медицинском кластере является их возможность использовать разрешительную документацию, лекарственные препараты и медицинские изделия, выданные или зарегистрированные в иностранном государстве – члене ОЭСР и применяемые в стране регистрации, с облада-

нием всеми правами, предоставленными медицинским организациям, получившим лицензии в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Вышеуказанные особенности направлены на обеспечение более благоприятных условий хозяйствования на территории медицинского кластера, и, несмотря на это, деятельность этих медицинских организаций должна осуществляться в соответствии с законодательством РФ [1, с. 286].

Система национальных источников, регулирующих отношения по оказанию медицинских услуг, включает в себя Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в случае, если разрешение на медицинскую деятельность получено в соответствии с законодательством РФ), Постановление Правительства РФ «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных услуг», Закон РФ «О защите прав потребителей в РФ» и др.

В соответствии с п. 2 ст. 13 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере в РФ» необходимым предварительным условием оказания медицинской помощи является дача информированного добровольного согласия гражданина (его законного представителя) на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, в том числе о лекарственных препаратах, медицинских изделиях, зарегистрированных в иностранном государстве – члене ОЭСР, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Медицинская организация, расположенная на территории медицинского кластера, являясь исполнителем медицинской услуги по отношению к пациенту, обязана своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора.

При формулировании в тексте согласия наименование медицинской услуги нужно использовать наиболее простую и доступную

лексику, без включения специальной терминологии, применяемой в медицинской практике. Текст должен быть понятен и доступен для прочтения пациентам, которые не обладают специальными медицинскими знаниями [3, с. 45]. Таким образом, врачу необходимо принять разумные меры предосторожности для обеспечения того, чтобы пациент знал о любых существенных рисках, связанных с любым рекомендуемым лечением, и о любых разумных альтернативных методах лечения [8, с. 67].

Данное положение представляется справедливым в силу того, что Закон РФ «О защите прав потребителей» в п. 4 ст. 12 презюмирует отсутствие у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги), следовательно, потребитель может не понимать значение сугубо профессиональной медицинской терминологии. Информация о товарах (работах, услугах) должна доводиться до сведения потребителя в наглядной и доступной форме. Обязательный объем информации, предоставляемый потребителю, содержится в п. 2 ст. 10 Закона «О защите прав потребителей», а также разделе III Постановления Правительства РФ от 4 октября № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», и включает в себя такие пункты, как, информация о правилах оказания услуг, указание на конкретное лицо, которое будет оказывать услугу, сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности и т.п.

Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Отсутствие информации из хотя бы одного пункта будет являться нарушением и может повлечь за собой административную от-

ветственность или вынесение представления об устранении нарушений контрольно-надзорным органом.

Надлежащая информированность пациента при оказании медицинских услуг имеет решающее значение не только при проведении плановых или внеплановых проверок контрольно-надзорными органами, но и при возникновении споров с пациентом. Так, суд встает на сторону пациента, если им будет доказано, что пациент не был надлежащим образом предупрежден о последствиях оказания ему медицинских услуг.

В качестве примера приведем определение Верховного Суда РФ № 5-КГ18-15 от 27 марта 2018 г. Гражданин обратился с иском о взыскании денежных средств и компенсации морального вреда, ссылаясь на то, что между сторонами был заключен договор на проведение имплантологического лечения с последующим протезированием на установленные импланты. В связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи зубной ряд восстановлен не был, протезирование на установленные ответчиком импланты невозможно, о чем он предупрежден не был. Суды первой и апелляционной инстанций в удовлетворении исковых требований отказали по причине того, что оказанные медицинские услуги в виде синус-лифтинга (восстановление кости до такой толщины, чтобы можно было укрепить в ней имплант) соответствуют протоколам, порядкам и стандартам оказания стоматологической помощи. Дефектов оказания медицинской помощи при проведении судебно-медицинской экспертизы не установлено. Верховный Суд РФ решение отменил и направил дело на новое рассмотрение в суд первой инстанции. Одним из оснований отмены решения послужило то, что исходя из положений ст. 9 и 13 Закона РФ «О защите прав потребителей» ответчик должен был доказать, что истец до проведения синус-лифтинга был предупрежден о невозможности впоследствии установить импланты, либо то, что на этом этапе выявить противопоказания для имплантации было невозможно.

Встречаются схожие дела и в зарубежной практике. Например, одним из знаковых дел в области информированного согласия был случай Сальго против Попечительского совета Университета им. Леланда Стэнфорда-младшего (*Salgo v. Leland Stanford Jr. Univer-*

sity Board of Trustees). Пациент Мартин Сальго проснулся парализованным после обычной аортографии, врачи и хирурги никогда не сообщили Сальго, что такой риск вообще существует, в связи с этим он подал в суд на больницу и получил компенсацию в размере 250 000 долларов США. Этот ключевой случай помог укорениться современной медицинской практике в том, что неспособность раскрыть медицинские риски и альтернативные методы лечения являются причиной для судебного иска [7, с. 464].

Необходимая полнота информации в согласии на медицинское вмешательство, которое дается в медицинской организации, являющейся участником медицинского кластера, шире, чем в обычных медицинских организациях. Кроме той информации, которая закреплена законодательно, они обязаны предоставить информацию о лекарственных препаратах, медицинских изделиях, зарегистрированных в иностранном государстве – члене ОЭСР, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, что существенно расширяет объем предоставляемой информации.

При применении лекарственных препаратов возможны различные реакции организма пациента, такие как побочное действие, нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция. Несмотря на расширение практики нормативного регулирования информирования пациента о лекарственных препаратах при получении медицинской помощи, остаются пробелы в процедурах предоставления информации, поскольку информация о лекарственных препаратах предоставляется в контексте оказания медицинской помощи [5, с. 112].

Из законодательной формулировки не совсем ясно, что именно должно включать в себя информированное добровольное согласие, которое будет давать пациент при получении медицинской помощи в клиниках на территории международного медицинского кластера. При проведении медицинских вмешательств, особенно комплексных, подразумевается использование различных медицинских изделий и лекарственных средств, и предоставление информации о них пациенту может быть нецелесообразным ввиду ее чрезмерности, перечисление используемых медицинских изде-

лий не даст пациенту информации о том, какой потенциальный вред здоровью может причинить вмешательство. Исследователи отмечают, что «гиперинформированность пациента указывает на чрезмерный объем сообщаемых ему сведений и одновременно мнимость получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство» [4, с. 67].

Исторически врач информировал пациента о том, что они чувствовали, что «разумно» для пациента знать [9, с. 3]. Тем не менее расширение законодательных требований к информированному добровольному согласию, особые требования для медицинских организаций, участвующих в международном медицинском кластере, а также многочисленные судебные дела означают, что ожидание от информированного согласия состоит в том, чтобы обсуждение было адаптировано к пациенту, раскрывались все риски, которые разумный человек хотел бы знать и которые будут признаны достаточными в конфликтных ситуациях.

Таким образом, в правовом регулировании режима информации о здоровье пациента существуют некоторые пробелы. Право на информацию, несмотря на законодательное закрепление, не имеет четких критериев полноты и достоверности, что может привести к затруднениям ее правовой оценки в случае возникновения споров между пациентом и клиникой. Изменения в законодательстве, а именно установка четких критериев по видам медицинской помощи, будут способствовать улучшению в сфере защиты прав пациентов и врачей.

Шипова Екатерина Андреевна – аспирант кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права юридического факультета им. М. М. Сперанского, Институт права и национальной безопасности Российской государственной академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, г. Москва. Email: c.shipova@gmail.com.

Литература

1. Мохов, А. А. Правовые проблемы реализации кластерной политики в здравоохранении / А. А. Мохов // Российский медицинский журнал. – 2017. – № 6. – С. 284–287.
2. Мохов, А. А. Инновационные кластеры: доктрина, законодательство, практика / А. А. Мохов, А. Е. Балашов, О. А. Шевченко, А. Н. Яворский. – М., 2018. – 100 с.
3. Саяпина, С. М. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления / С. М. Саяпина // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – Т. 4. – № 1 (7). – С. 43–47.
4. Сергеев, В. В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи / В. В. Сергеев, Е. В. Горлова // Юридический Вестник Самарского университета. – 2019. – Т. 5. – № 1. – С. 65–70.
5. Эртель, Л. А. Информированное добровольное согласие на применение лекарственных препаратов: проблемы и перспективы / Л. А. Эртель // Медицинское право: теория и практика. – 2017. – Т. 3. – № 1 (5). – С. 103–115.
6. Euro Health Consumer Index 2018 Report. URL: <https://healthpowerhouse.com/media/>.
7. Fida K. Dankar, Marton Gergely, Samar K. Dankar, Informed Consent in Biomedical Research // Computational and Structural Biotechnology Journal. – 2019. – Volume 17. – P. 463–474.
8. Copnell G. Informed consent in physiotherapy practice: it is not what is said but how it is said // Physiotherapy. – 2018. – Volume 104, Issue 1. – pp. 67–71.
9. Horner R., Rimmer C. Consent: assessing and communicating risk. Surgery (Oxford), 2019. – P. 1–4.

Статья поступила в редакцию 25 октября 2019 г.

INFORMATIONAL SUPPORT OF THE QUALITY OF MEDICAL SERVICES PROVIDED BY BUSINESS ENTITIES

E. A. Shipova

The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russian Federation

The consent process is the cornerstone of the relationship between the patient and the doctor. This is a difficult stage in the provision of medical services, which is a problem for both the doctor and patients due to the interaction of many different factors, including ethical and legal considerations.

Obtaining informed voluntary consent is a prerequisite for the provision of medical services by organizations located in the international medical cluster. This article discusses the legislative and theoretical aspects regarding the mandatory requirements for the form and scope of patient consent to receive medical services. The foreign and domestic judicial practice of disputes between medical organizations and patients is analyzed and compared. An assessment is given to the content of the information provided, the legal regulation of the relations of all participants in the process of obtaining medical services. The author concludes that there are some gaps in the legal regulation of information support for the quality of medical services. Based on the study, it is proposed to clarify the legislative requirements for informed consent, taking into account the types of medical care provided.

Keywords: *medical care, medical cluster, patient, informed voluntary consent, service, medical intervention.*

References

1. Mokhov A. A. [Legal problems of implementation of cluster policy in healthcare]. *Rossiyskiy meditsinskiy zhurnal* [Russian medical journal], 2017, no. 6, pp. 284–287. (in Russ.)
2. Mokhov A. A., Balashov A. E., Shevchenko O. A., Yavorskii A. N. *Innovatsionnyye klasteri: doktrina, zakonodatel'stvo, praktika* [Innovation clusters: doctrine, legislation, practice]. Moscow, 2018, 100 p.
3. Sayapina S. M. [Informed voluntary consent to medical intervention: problems of content and process of registration]. *Meditsinskoye pravo: teoriya i praktika* [Medical law: theory and practice], 2018, Vol. 4, no. 1 (7), pp. 43–47. (in Russ.)
4. Sergeyev V. V., Gorlova E. V. [Informing about the risk associated with methods of medical care]. *Yuridicheskiy Vestnik Samarskogo universiteta* [Legal Bulletin of Samara University], 2019, Vol. 5, no. 1, pp. 65–70. (in Russ.)
5. Ertel' L. A. [Informed voluntary consent to the use of drugs: problems and prospects]. *Meditsinskoye pravo: teoriya i praktika* [Medical law: theory and practice], 2017, Vol. 3, no. 1 (5), pp. 103–115. (in Russ.)
6. Euro Health Consumer Index 2018 Report. Available at: <https://healthpowerhouse.com/media/>.
7. Fida K. Dankar, Marton Gergely, Samar K. Dankar, *Informed Consent in Biomedical Research // Computational and Structural Biotechnology Journal*. – 2019. – Volume 17. – P. 463–474.
8. Copnell G. *Informed consent in physiotherapy practice: it is not what is said but how it is said // Physiotherapy*. – 2018. – Volume 104, Issue 1. – P. 67–71.
9. Horner R., Rimmer C. *Consent: assessing and communicating risk. Surgery* (Oxford), 2019, pp. 1–4.

Ekaterina Andreevna Shipova – Postgraduate Student of the Department of Business, Labor and Corporate Law, Faculty of Law named after M. M. Speransky, Institute of Law and National Security, The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russian Federation. Email: c.shipova@gmail.com.

Received 25 October 2019.

ОБРАЗЕЦ ЦИТИРОВАНИЯ

Шипова, Е. А. Информационное обеспечение качества оказания медицинских услуг субъектами предпринимательской деятельности / Е. А. Шипова // Вестник ЮУрГУ. Серия «Право». – 2019. – Т. 19, № 4. – С. 111–115. DOI: 10.14529/law190419.

FOR CITATION

Shipova E. A. Informational support of the quality of medical services provided by business entities. *Bulletin of the South Ural State University. Ser. Law*, 2019, vol. 19, no. 4, pp. 111–115. (in Russ.) DOI: 10.14529/law190419.