

**Союз медицинского сообщества
«НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПАЛАТА»**

**Некоммерческое партнерство
«ВРАЧЕБНАЯ ПАЛАТА МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»**



**НЕЗАВИСИМАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА
КАК ИНСТРУМЕНТ ДОСУДЕБНОГО УРЕГУЛИРОВАНИЯ
СПОРОВ МЕЖДУ ВРАЧОМ И ПАЦИЕНТОМ**

Методические рекомендации



Москва 2016 г.

Авторы:

Семенов В.Ю. – д.м.н., профессор, руководитель аппарата Союза медицинского сообщества "Национальная медицинская палата"

Лившиц С.А. – д.м.н., председатель правления некоммерческого партнерства «Врачебная палата Московской области»

Тихонова Е.В. – к.м.н., руководитель Центра независимой экспертизы качества медицинской помощи НП «Врачебная палата Московской области», руководитель пилотного проекта, юрист.

Веселкина О.В. – заведующая отделом сложных экспертиз ГБУЗ Московской области «Бюро судебно-медицинской экспертизы», член Ассоциации судебно-медицинских экспертов.

Методические рекомендации по практическому применению независимой медицинской экспертизы предназначены для руководителей территориальных профессиональных некоммерческих организаций, руководителей и заместителей руководителей медицинских организаций, врачей-экспертов. В Методических рекомендациях освещены вопросы организации проведения независимой медицинской экспертизы и досудебного урегулирования медицинских споров.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.Общие положения	4
2.Актуальность проблемы	5
3.Нормативно – правовая база развития института независимой медицинской экспертизы.	7
4.Изучение опыта земельных Врачебных палат Германии	12
5.Организационно-функциональная модель проведения независимой медицинской экспертизы.	14
6.Порядок создания и организации работы Центра независимой медицинской экспертизы.	17
7.Порядок проведения независимой медицинской экспертизы.	19
8.Досудебное (претензионного порядка) урегулирование медицинских споров.	24
9.Консультативная помощь судебно-медицинских экспертов при проведении независимой медицинской экспертизы с позиции анализа предмета спора и его перспектив.	28
10.Заключение	31
11.Рекомендуемая литература	32
Глоссарий	34
Приложения	52

1. Общие положения

Настоящие методические рекомендации разработаны в рамках пилотного проекта "Независимая медицинская экспертиза как инструмент досудебного урегулирования споров между врачом и пациентом", основной целью которого является формирование нормативно-правовых, методологических и инфраструктурных условий для создания этого института на базе Союза медицинского сообщества "Национальная медицинская палата" (далее НМП) и территориальных профессиональных некоммерческих организаций, входящих в состав НМП.

При реализации проекта использовались средства государственной поддержки, выделенные в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента Российской Федерации от 01.04.2015 №79-рп и на основании конкурса, проведенного Общероссийской общественной организацией «Лига здоровья нации».

Решение задачи по формированию института независимой медицинской экспертизы (далее НМЭ) определяется Федеральным Законом «Об основах здоровья граждан РФ» от 21.11.2011 №323-ФЗ (ст.58, ч.3), а также развитием саморегулирования медицинской деятельности, элементом которого является, в том числе, оценка качества оказания медицинской помощи при неблагоприятных исходах как способ урегулирования конфликтов между врачом и пациентом, прежде всего, на досудебном уровне. В основе проекта - изученный ранее опыт работы экспертных комиссий по врачебным ошибкам в земельных Врачебных палатах Германии, а также разработанная Национальной медицинской палатой и апробированная в 10 пилотных регионах Российской Федерации (Воронежской, Московской, Смоленской, Липецкой, Омской, Рязанской, Свердловской, Тверской областях, республиках Башкортостан и Татарстан) концептуальная модель независимой медицинской экспертизы.

Настоящие рекомендации разработаны с целью оказания методологической помощи по созданию института независимой медицинской экспертизы на базе территориальных профессиональных некоммерческих организаций, входящих в состав НМП, унификации принципов организации и внедрения единого алгоритма подготовки и проведения независимой медицинской экспертизы с возможностью последующего применения в процедуре досудебного урегулирования медицинских споров.

Методические рекомендации содержат пакет документов, разработанных в ходе реализации проекта и утвержденных решением Совета Союза НМП: Положение о проведении независимой медицинской экспертизы; типовое Положение о Центре независимой медицинской экспертизы; типовой Порядок проведения независимой медицинской экспертизы. Рассмотрены некоторые вопросы практического применения экспертных заключений в

процессе досудебного урегулирования споров между врачом и пациентом в системе здравоохранения.

Развитие практик независимой медицинской экспертизы на базе крупнейшей некоммерческой организации медицинского сообщества Союза «Национальная медицинская палата» позволит внедрить новую модель досудебного урегулирования споров и решения конфликтных ситуаций, что существенно снизит как нагрузки на суды, так и напряженность в отношениях между врачом и пациентом.

2. Актуальность проблемы

Оказание медицинской помощи надлежащего качества является одним из важнейших факторов, который влияет на здоровье населения.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ определяет качество медицинской помощи как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата (ст.2, ч.21).

Несмотря на такую четкую и недвусмысленную формулировку в законе, вопросы оценки, или экспертизы качества медицинской помощи, остаются до настоящего времени наиболее спорными и во многом законодательно неурегулированными.

Институт независимой экспертизы является одним из действенных институтов, необходимых для формирования полноценного гражданского общества. В настоящее время как в медицинской, так и в пациентской среде существует запрос на создание эффективного и прозрачного механизма экспертных оценок. Эти оценки должны быть основаны на принципах доказательной медицины, сертифицированных научных методиках при соблюдении принципа независимости. При этом главной проблемой является именно обеспечение реальной независимости экспертов. Надо признать, что действующая ситуация в сфере экспертизы качества медицинской помощи не позволяет в полной мере реализовать принцип ее независимости, так как подавляющее большинство экспертов в той или иной мере связано с системой здравоохранения. Эксперты качества медицинской помощи, включенные в территориальный реестр Фонда ОМС субъекта РФ зачастую находятся в зависимости от федеральных и территориальных органов управления здравоохранением и контролируемых медицинских организаций, что препятствует объективному рассмотрению случаев.

Следует отметить, что сегодня в российской системе здравоохранения также отсутствуют механизмы, позволяющие обеспечить досудебное урегулирование конфликтов между врачом и пациентом в случае некачественного оказания медицинской помощи. Как отмечает большинство экспертов, на

практике иных эффективных механизмов решения споров и конфликтов при оказании медицинской помощи, кроме открытия гражданского или уголовного дела, не существует.

Вступление в силу Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ определило новые возможности разрешения споров о качестве медицинской помощи, установив право граждан на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации (ч.3 ст.58). Однако, до настоящего времени указанное положение не разработано. Отсутствие единого понимания как в профессиональном медицинском, так и в юридическом сообществе сущности, роли и места института независимой медицинской экспертизы, ее принципов, целей и задач приводит к тому, что на практике независимая медицинская экспертиза подменяется совершенно другим институтом – негосударственной альтернативной экспертизой. Безусловно, сложившаяся ситуация не способствует восприятию НМЭ отечественной правовой практикой и препятствует адекватному правовому регулированию.

Учитывая вышеизложенное, Национальной медицинской палатой был реализован социально-значимый пилотный проект, целью которого стала разработка концептуальной модели независимой медицинской экспертизы в системе российского здравоохранения, а также формирование нормативно-правовых, методологических и инфраструктурных условий для создания этого института на базе крупнейшего медицинского сообщества в РФ - НМП и территориальных профессиональных некоммерческих организаций, входящих в ее состав.

Институт независимой медицинской экспертизы призван стать одним из элементов комплексной системы досудебного урегулирования споров между врачом и пациентом наряду с создаваемыми НМП механизмами взаимного страхования профессиональной ответственности врачей, альтернативного урегулирования конфликтов (медиации) и третейского судопроизводства.

3. Нормативно – правовая база развития института независимой медицинской экспертизы.

В соответствии с частью 1 статьи 58 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 23.11.2011 № 323-ФЗ **медицинской экспертизой** является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

Говоря о правовой стороне вопроса нельзя не отметить, что предложенное в законе определение медицинской экспертизы отличается от общепринятого в юридической практике понятия экспертизы, которое трактуется как исследование, проводимое лицом, сведущим в науке, технике, искусстве или ремесле, привлечённым по поручению заинтересованных лиц, в целях ответа на вопросы, требующие специальных познаний.

Любые экспертизы по правовому статусу делятся на судебные и внесудебные. Данные исследования одинаковы по методике и качеству проведения. Отличает их только приставка «судебный», которая означает, что данное исследование проводится в целях судопроизводства и в рамках, установленных нормативно-правовыми актами.

- **Судебная экспертиза** — процессуальное действие, состоящее из проведения исследований и дачи заключения экспертом по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в области науки, техники, искусства или ремесла, и которые поставлены перед экспертом судом, судьёй, органом дознания, лицом, производящим дознание или следователем, в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу. Приставка «Судебный» наделяет экспертизу особым процессуальным статусом, который, в свою очередь, определяет, особый порядок её назначения, строгий перечень субъектов, которые могут её назначить и провести, а также их права, обязанности и ответственность. Так, судебная экспертиза назначается только судом (лично, либо по ходатайству истца, ответчика, защитника или обвинителя (на стадии судебного разбирательства)), судьёй, органом дознания, лицом, производящим дознание, или следователем (на стадии предварительного расследования). Такая экспертиза может назначаться на стадии предварительного расследования по уголовным делам или на стадии судебного разбирательства в рамках уголовного, гражданского, административного и арбитражного судопроизводства. Судебная экспертиза — это не просто исследование, а процессуальное действие, регулируемое законами (УПК, КоАП, АПК, ГПК, Федераль-

ный закон о государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации) и иными нормативными правовыми актами. Судебный эксперт несёт уголовную ответственность за дачу заведомо ложного заключения, а заключение эксперта может являться доказательством по делу.

- **Внесудебная экспертиза** — исследование, проводимое лицом, сведущим в науке, технике, искусстве или ремесле для разрешения вопросов, возникающих в правоотношениях между субъектами права, с целью разрешения спорных ситуаций, установления интересующих фактов. Внесудебная экспертиза не связана с судопроизводством, сфера её применения — гражданские правоотношения. Однако она может являться основанием для судебного разбирательства или возбуждения уголовного дела, если в ходе её проведения будут установлены достаточные для этого факты. Данная экспертиза не имеет особого правового статуса, поэтому её инициатором может быть любое физическое или юридическое лицо, а порядок её проведения имеет свободный характер. Как правило, производство внесудебных экспертиз осуществляется на возмездной основе, специализирующимися на этом экспертными организациями. В отличие от судебных экспертиз, лицо, проводящее внесудебную экспертизу, не несёт уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения. В случае ошибки в выводах внесудебной экспертизы, лицо (лица), производящее её, несёт гражданско-правовую ответственность, выражающуюся в компенсации материального и морального вреда потерпевшим от данной ошибки лицам.

Согласно части 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 23.11.2011 № 323-ФЗ, в Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

- 1) экспертиза временной нетрудоспособности;
- 2) медико-социальная экспертиза;
- 3) военно-врачебная экспертиза;
- 4) судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;
- 5) экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;
- 6) экспертиза качества медицинской помощи.

Частью 3 статьи 58 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 23.11.2011 № 323-ФЗ установлено право граждан на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации (до настоящего времени указанное положение не утверждено).

При этом возникает вполне закономерный вопрос о том, к каким видам медицинских экспертиз законодатель предлагает применить понятие «неза-

висимая»? В частности, есть ли юридический смысл в проведении, например, «независимой» судебно-медицинской или судебно-психиатрической экспертизы, если данные виды деятельности регулируются Федеральным законом «О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ» от 31.05.2001 г. №73-ФЗ, статья 7 которого устанавливает независимость судебного эксперта при проведении судебной экспертизы? Аналогичные сомнения вызывают у нас и перспективы проведения независимых экспертиз по видам, установленным пп.2,3,5 части 2 статьи 58 ФЗ-323, учитывая вертикальную структуру соответствующих экспертных комиссий и возможности гражданина оспаривать заключение в вышестоящей инстанции. Хотим подчеркнуть, что это исключительно личное мнение авторов, которые признают необходимость дальнейшего обсуждения этого вопроса экспертным сообществом.

На основании анализа действующих нормативных правовых актов в отношении медицинской экспертной деятельности, мы считаем, что в настоящее время целесообразно рассматривать **независимую медицинскую экспертизу исключительно как внесудебную экспертизу качества медицинской помощи.**

Экспертиза качества медицинской помощи – это выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 23.11.2011 № 323-ФЗ, ст.64).

В Российской Федерации с середины 90-х годов прошлого века де-факто действует система первичного контроля оказания медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования. Последние нормативные правовые акты в сфере здравоохранения (вышеназванный ФЗ-323, а также Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ) определили статус экспертизы качества медицинской помощи, оказываемой в рамках обязательного медицинского страхования.

В настоящее время экспертиза качества медицинской помощи, фактически является одним из видов контроля качества в рамках оказания медицинской помощи по программе обязательного медицинского страхования, наряду с медико-экономической экспертизой. Этот контроль регулируется Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ и Приказом ФФОМС «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» от 01.12.2010 № 230 (в редакции от 29.12.2015).

Следует отметить, что некоторую двусмысленность в терминологию оценки качества медицинской помощи внесло и определение государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положе-

ние о котором утверждено Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152. Пунктом 11 данного Положения **проведение экспертизы качества медицинской помощи**, оказанной пациенту, предусматривается при проведении проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

Однако, на основании части 4 статьи 64 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 23.11.2011 № 323-ФЗ экспертиза качества медицинской помощи при иных условиях (то есть за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании), должна осуществляться в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а **этот порядок до настоящего времени также не определен.**

Столь очевидный юридический пробел порождает множество вопросов, связанных с правомочностью проведения экспертизы качества медицинской помощи различными субъектами.

В рамках обязательного медицинского страхования (ОМС) экспертизу вправе проводить только страховые медицинские организации (СМО) и фонды обязательного медицинского страхования. Между тем, поскольку экспертиза качества медицинской помощи в соответствии с Приказом МЗ РФ «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» от 11.03.2013 №121н относится к работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, она подлежит лицензированию. При этом, ни СМО, ни фонды ОМС не имеют соответствующих лицензий на медицинскую деятельность, а также не требуют наличия таких лицензий у экспертов, привлекаемых к проведению экспертизы качества медицинской помощи. Декларируется, что контроль со стороны СМО необходим для защиты прав застрахованных на получение бесплатной медицинской помощи надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в программах ОМС, и для предупреждения дефектов медицинской помощи, которые выражаются в виде несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного пациента, невыполнения или неправильного выполнения по-

рядков или стандартов медицинской помощи. Однако, законодательных понятий «медицинская помощь надлежащего качества» и «дефект медицинской помощи», характеризующих качество медицинской помощи, не существует. Порядки и стандарты медицинской помощи также не могут быть инструментом контроля качества медицинской помощи, поскольку критерии качества, установленные Федеральным законом №323-ФЗ – это своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов лечения и достигнутый положительный результат.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод об отсутствии единой методологии экспертной деятельности, что приводит к отождествлению экспертизы качества медицинской помощи с внутренним контролем качества медицинской помощи и вызывает глубокие противоречия между субъектами системы здравоохранения.

Разрешить эти противоречия должен был приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». В приказе критерии сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Несмотря на то, что данные критерии предполагается применять при экспертизе качества медицинской помощи, они не структурированы по признакам своевременности оказания, правильности выбора методов и степени достижения запланированного результата (см. определение экспертизы качества медицинской помощи). Совсем скоро, с 1 июля 2017 года вступит в силу новый Приказ МЗ РФ «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 15.07.2016 №520н, отменяющий действие предыдущего. Данный Приказ разграничивает критерии качества по условиям оказания медицинской помощи и по группам заболеваний (состояний). При этом в Приказе №520н выделены критерии по 13 группам заболеваний (состояний), хотя, согласно "Международной классификации болезней МКБ-10" их гораздо больше. Кроме того, критерии по группам заболеваний (состояний) определены только в отношении специализированной медицинской помощи. непонятно, как проводить экспертизу качества медицинской помощи в отношении тех ее видов, по которым критерии не сформированы?

Таким образом, анализ действующего законодательства позволил сделать вывод о наличии недостатков и противоречий в сфере правового регулирования независимой экспертизы качества медицинской помощи. Учитывая вышеизложенное, Национальной медицинской палатой, наряду с разработкой концептуальной модели независимой медицинской экспертизы в РФ, была создана и апробирована в ходе реализации пилотного проекта органи-

зационная форма проведения НМЭ, не вступающая в конфликт с действующим законодательством.

4. Изучение опыта земельных Врачебных палат Германии

На протяжении двух лет нами была детально изучена модель независимой экспертизы качества медицинской помощи и практики досудебного урегулирования конфликтов на примере земельных Врачебных палат Германии.

Рассмотрением вопросов, связанных с неблагоприятными исходами лечения, а также случаев подозрения в профессиональной некомпетентности врачей в Германии занимаются специальные экспертные комиссии при профессиональных медицинских организациях (**GutachterKomission, GAK**). Так, например, при Врачебной палате земли Северный Рейн в 1975 году была создана Экспертная комиссия по врачебным ошибкам. Положение о Комиссии отражено в земельном законе о врачебных специальностях. Статут экспертной комиссии определен решением земельной Врачебной палаты.

Учреждением данной Экспертной комиссии Врачебная палата ставит целью оказание помощи в удовлетворении претензий пострадавших вследствие врачебной ошибки и освобождении врачей от необоснованных претензий посредством объективной экспертизы врачебных действий. Экспертная комиссия и ее члены являются независимыми и не связанными указаниями при выполнении своих задач. Они отвечают только перед своей совестью.

При возникновении споров или разногласий в отношении должной добросовестности врача, являющегося членом палаты, при постановке диагноза и проведении лечения, Комиссия по заявлению одной из сторон устанавливает возможность предъявления врачу претензии по врачебной ошибке, приведшей или, предположительно, ведущей к ущербу здоровья пациента.

Сторонами процесса являются пациент, настаивающий на наличии врачебной ошибки, и врач, обвиняемый или подозреваемый в совершении врачебной ошибки. При необходимости в процесс вовлекаются их законные представители или ближайшие родственники в случае смерти пациента.

Экспертная комиссия осуществляет свою деятельность на основании письменного заявления пациента или врача, в отношении которого выдвинуто обвинение во врачебной ошибке.

Экспертная комиссия не приступает к деятельности, если:

- а) судебное дело о врачебной ошибке завершено;
- б) спор разрешен внесудебным мировым соглашением;
- в) подано ходатайство о возбуждении судебного процесса, или подано/одновременно подается заявление в прокуратуру по этому же делу.

Также установлен срок давности: если утверждаемая врачебная ошибка совершена более пяти лет назад до подачи заявления, Экспертная комиссия, как правило, по такому делу не работает.

Экспертная комиссия состоит из пяти членов. Они выбираются правлением Врачебной палаты на срок в четыре года. В состав комиссии входят:

1. Председатель
2. Заместитель председателя
3. Врач-хирург
4. Врач-терапевт
5. Патологоанатом
6. Врач-терапевт частной практики

Председатель и его заместитель должны обладать многолетним опытом работы в качестве судьи, остальные члены – многолетним профессиональным опытом и опытом в области экспертизы.

Должность члена Экспертной комиссии является почетной должностью и не оплачивается.

По завершении изучения дела и консультаций Экспертная комиссия выносит свое заключение. Оно содержит экспертное мнение по вопросу о возможности обвинения врача во врачебной ошибке, приведшей или, предположительно, ведущей к ущербу здоровья пациента.

Экспертная комиссия в подходящих случаях и с согласия сторон может предпринимать попытки примирения, однако Врачебная палата и члены Экспертной комиссии не связаны решениями в рамках экспертиз и предложений по примирению Экспертной комиссии.

Основные результаты работы Экспертной комиссии по врачебным ошибкам при Врачебной палате земли Северный Рейн:

- В регионе с населением более 9,5 миллионов человек ежегодно рассматривается более 2200 заявлений (всего по Германии – 40000).
- 90% случаев урегулируется в досудебном порядке.
- Из 10% случаев, которые дошли до суда – расхождение между решением суда и заключением Комиссии не более 1%!
- Средний срок рассмотрения заявления: 10-12 месяцев (в суде – до 3 лет).
- Заключение Комиссии является основанием для выплаты компенсации материального и (или) морального вреда страховой компанией.
- По итогам работы формируется ежегодный аналитический доклад о врачебных ошибках, также результаты деятельности собираются в общей федеральной статистике.

По своему социально-экономическому значению Экспертные комиссии по врачебным ошибкам при земельных Врачебных палатах, безусловно являются одним из лучших институтов досудебного урегулирования в Германии и Европе.

В течение 2015 года Национальной медицинской палатой было проведено два совместных семинара с представителями Врачебной палаты земли Северный Рейн, в ходе которых подробно рассматривались вопросы организа-

ции работы Экспертной комиссии по врачебным ошибкам, порядок проведения экспертиз, разработаны элементы, которые могут быть применимы в российской системе здравоохранения (с учетом организационных и правовых различий), создана постоянно действующая рабочая группа и открыта площадка информационного обмена и сотрудничества с немецкими коллегами по проблемам института независимой экспертизы и урегулирования медицинских споров.

5. Организационно-функциональная модель проведения независимой медицинской экспертизы.

С целью реализации права граждан, предусмотренного частью 3 статьи 58 Федерального закона от 23.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Национальной медицинской палатой была разработана и успешно внедрена в пилотных регионах организационно-функциональная модель проведения независимой медицинской экспертизы, а также разработано Положение, которое устанавливает принципы, основания, правила и процедуры проведения независимой медицинской экспертизы в НМП и территориальных профессиональных некоммерческих организациях, входящих в ее состав (**приложение №1**).

Независимая медицинская экспертиза - исследование, направленное на анализ медицинской помощи, которая была оказана гражданину, в том числе оценку своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, с выявлением дефектов оказания медицинской помощи, их последствий, а также возможной причинно-следственной связи между выявленными дефектами оказания медицинской помощи и развившимися последствиями для состояния здоровья гражданина. Независимая медицинская экспертиза осуществляется специализированной организацией, эксперты которой независимы от заинтересованных в исходе дела органов управления здравоохранением, фондов обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, иных государственных органов, организаций, объединений и физических лиц, в условиях анонимности документов, предоставляемых экспертам, и финансирования проведения экспертизы за счет средств заявителя.

Основными принципами независимой медицинской экспертизы являются:

- законность;
- соблюдение прав и свобод человека и гражданина;
- конфиденциальность;
- авторитет и доверие к экспертам - представителям профессионального медицинского сообщества;

- использование результатов экспертизы преимущественно в процессе досудебного урегулирования конфликтов между врачом и пациентом.

При этом принцип конфиденциальности является одним из главных в обеспечении независимости экспертизы. Реализация этого принципа на практике достигается использованием следующих основных механизмов:

Анонимность

Все материалы предоставляются эксперту в обезличенной форме, исключая возможность определения контактных данных заявителя, лечащего врача и медицинской организации, в которой оказывалась медицинская помощь. Организация, принимающая заявление на проведение независимой медицинской экспертизы, несет ответственность за разглашение данных, позволяющих эксперту идентифицировать заявителя, и (или) лечащего врача, и (или) медицинскую организацию, в которой оказывалась медицинская помощь.

Экстерриториальность

Экспертная организация определяет независимого эксперта, отвечающего установленным квалификационным требованиям и допущенного к проведению экспертизы по специальности, соответствующей специальности лечащего врача, экстерриториально по отношению к экспертируемой медицинской организации или врачу.

Вышеуказанные механизмы впервые предложены Национальной медицинской палатой и являются одним из главных отличий независимой медицинской экспертизы, проводимой в НМП, от других экспертиз качества медицинской помощи.

Случаем проведения независимой медицинской экспертизы является проведение ее на основании заявления гражданина, неудовлетворенного итогами предыдущих экспертиз или рассмотрений органами государственной власти Российской Федерации и(или) субъектов Российской Федерации, страховыми медицинскими организациями и фондами обязательного медицинского страхования.

Таким образом, независимая экспертиза носит вторичный характер, проводится по завершенным случаям оказания медицинской помощи и предполагает проведение медицинского аудита, то есть подробного ретроспективного анализа и оценки обезличенной медицинской документации методом проверки соответствия оказанной гражданину медицинской помощи обязательным требованиям законодательства, порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, обычно предъявляемым требованиям в сфере здравоохранения, целям медицинских вмешательств и условиям договоров об оказании медицинской помощи. При этом в отношении стандартов медицинской помощи считаем необходимым отметить, что они должны нести финансовый смысл и нагрузку, однако не могут рассматриваться как инструмент экспертизы качества медицинской помощи, что мы зачастую наблюда-

ем в практике экспертиз, проводимых страховыми медицинскими организациями и другими контролирующими органами.

Объектом независимой медицинской экспертизы является медицинская документация, отражающая результаты организации и оказания медицинской помощи в медицинских организациях (первичная унифицированная медицинская документация), а также результаты предыдущих экспертиз.

Субъектами независимой медицинской экспертизы являются: граждане (пациенты, медицинские работники), медицинские организации, эксперты.

Следует подчеркнуть, что независимая медицинская экспертиза не является медицинским вмешательством (медицинской деятельностью, медицинской помощью, медицинской услугой), т.к. не затрагивает физическое или психическое состояние человека, не имеет профилактической, диагностической, лечебной и реабилитационной направленности, не предусматривает проведение медицинских обследований, медицинских осмотров гражданина экспертами, а также дополнительных лабораторных и диагностических исследований в экспертной организации.

6. Порядок создания и организации работы Центра независимой медицинской экспертизы.

Организация независимой медицинской экспертизы (далее Экспертиза) осуществляется специально созданными Центрами независимой медицинской экспертизы (ЦНМЭ) при территориальных профессиональных некоммерческих организациях, входящих в НМП. Подобные центры могут быть созданы как на уровне одного субъекта, так и в виде объединенного центра для нескольких субъектов, в зависимости от объема проводимых экспертиз.

Деятельность ЦНМЭ регламентируется Положением о нем, утверждаемым территориальными профессиональными некоммерческими организациями в соответствии с требованиями их Уставов. Национальной медицинской палатой разработано и успешно апробировано в 10 пилотных территориях типовое положение о Центре независимой медицинской экспертизы (**приложение №2**). Настоящим Положением определены: правила и порядок проведения экспертизы, основные требования к экспертам, проведению и оформлению экспертного исследования, порядок документооборота, обжалование результатов экспертизы и прочие организационные аспекты работы. Примерная организационная схема ЦНМЭ представлена на рисунке 1.



Рисунок 1. Примерная структура Центра независимой медицинской экспертизы

В структуре ЦНМЭ формируется экспертная Комиссия. Приказом руководителя территориальной некоммерческой профессиональной организации утверждается состав Комиссии по независимой медицинской экспертизе. Непосредственное руководство Комиссией по НМЭ осуществляет Председатель, имеющий высшее юридическое образование и опыт работы в области гражданского права. В состав Комиссии по НМЭ целесообразно вклю-

чать представителей с высшим медицинским и юридическим образованием, имеющих специализацию и опыт работы в области организации здравоохранения и общественного здоровья и подготовку по организации экспертной деятельности. Численность и персональный состав Комиссии по НМЭ устанавливаются, исходя из задач, функций и объема экспертной деятельности. Также мы считаем целесообразным включение в состав Комиссии по НМЭ представителей по следующим врачебным специальностям: терапия, хирургия, акушерство и гинекология, педиатрия, патологическая анатомия. Для соблюдения принципа экстерриториальности все созданные Центры НМЭ, и соответственно, Комиссии по НМЭ в их составе получают доступ к единому общероссийскому реестру экспертов НМП. Требования к экспертам для проведения независимой медицинской экспертизе изложены в Положении о НМЭ. В структуре центра также может быть сформирована экспертно-консультативная группа. В состав этой группы в зависимости от целей и решаемых задач могут входить представители профессиональных медицинских ассоциаций по специальностям, судебно-медицинские эксперты, юристы со специализацией в области медицинского права, представители юридических ассоциаций и т.д.

Учитывая требования действующего законодательства (Приказ МЗ РФ «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» от 11.03.2013 №121н), для проведения экспертизы качества медицинской помощи Центру НМЭ необходимо получить лицензию на данный вид деятельности в установленном законом порядке.

Для рассмотрения спорных случаев по заключениям Комиссий территориальных Центров независимой медицинской экспертизы создается общероссийская Комиссия по НМЭ в Центре независимой медицинской экспертизы при Национальной медицинской палате, действующая по тем же правилам и порядкам. Эта Комиссия также выполняет роль ресурсного центра по развитию практик развития независимой медицинской экспертизы в регионах РФ, обеспечивает методологическую поддержку экспертов качества медицинской помощи, включенных в общероссийский реестр НМП, проведение консультаций и обучения методологии проведения экспертиз представителей регионов.

Планируется, что ЦНМЭ при НМП возьмет на себя роль информационного центра по распространению лучших практик в сфере урегулирования

конфликтов, а также площадки по обмену опытом и on--line консультаций врачей (медицинских организаций) на досудебном этапе.

7. Порядок проведения независимой медицинской экспертизы.

С целью выработки единых подходов к рассмотрению заявлений, документообороту, методологии экспертизы и оформления экспертных заключений был разработан типовой Порядок проведения независимой медицинской экспертизы (**приложение №3**). Настоящий Порядок устанавливает процедуры, основания, принципы и правила проведения независимой медицинской экспертизы с целью реализации прав граждан, предусмотренных федеральным законом от 23.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7.1. Подача заявления.

Независимая медицинская экспертиза проводится на основании **письменного заявления гражданина**. Гражданин представляет письменное заявление о проведении независимой медицинской экспертизы секретарю (дело-производителю) комиссии.

В заявлении на проведение независимой медицинской экспертизы указываются:

а) заказчик экспертизы: фамилия, имя, отчество, паспортные данные (предъявление документа, удостоверяющего личность, обязательно), адрес для переписки, другие контактные данные (номер телефона, адрес электронной почты);

б) основания для проведения экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);

в) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;

г) материалы, подтверждающие необходимость и возможность проведения экспертизы (копии медицинской документации, включая результаты инструментальных методов исследования);

д) копии заключений экспертиз, проводимых ранее органами государственной власти Российской Федерации и(или) субъектов Российской Федерации, страховыми медицинскими организациями и фондами обязательного медицинского страхования;

е) согласие на обработку персональных данных.

Делопроизводитель производит проверку документов на соответствие регламенту, принимает и регистрирует документы, передает их на рассмотрение комиссии.

Комиссия в составе не менее трех человек, рассматривает заявление гражданина о производстве независимой медицинской экспертизы, принима-

ет решение о согласии (несогласии) на проведение Экспертизы, о чем письменно уведомляет заявителя.

В случае обоюдного согласия с заявителем заключается договор о проведении независимой медицинской экспертизы.



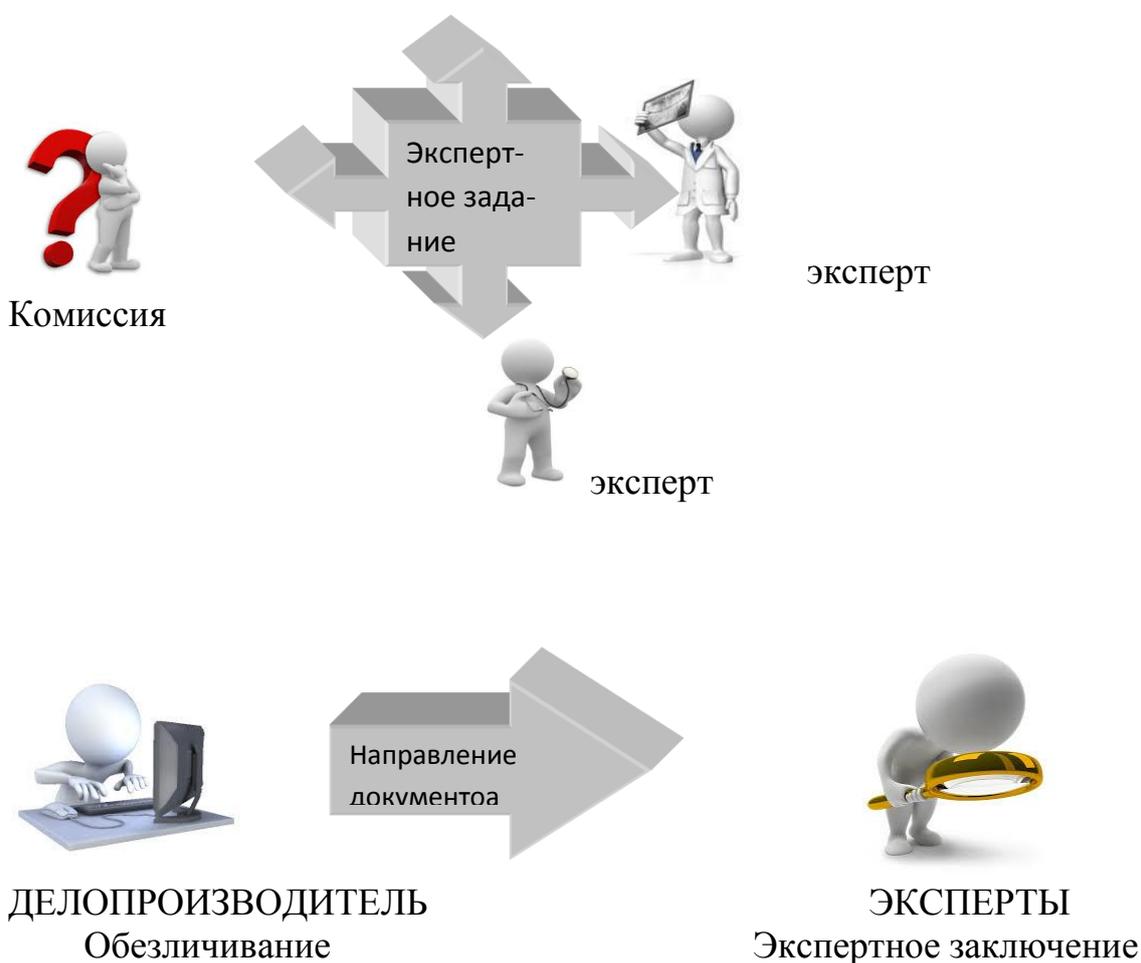
7.2. Формирование экспертного задания. Выбор эксперта. Направление документов эксперту.

После заключения договора и оплаты работ Заказчиком Комиссия по НМЭ в соответствии со степенью сложности и характером рассматриваемого случая определяет одного или нескольких экспертов для проведения НМЭ, отвечающих установленным квалификационным требованиям и допущенных к проведению экспертизы по специальности, соответствующей специальности лечащего врача, из числа включенных в единый общероссийский реестр экспертов НМП, экстерриториально по отношению к экспертируемой медицинской организации (врачу), а также формулирует техническое задание на проведение независимой медицинской экспертизы.

В экспертном задании указываются:

- а) основания для экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);
- б) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;
- в) сроки проведения экспертизы;
- г) материалы, предоставляемые в распоряжение эксперта, а также сопроводительная документация.

Отделом организации и материально-технического сопровождения экспертиз производится обезличивание представленных Заказчиком документов и направляет эксперту (экспертам) данные материалы и экспертное задание, используя доступные средства коммуникации (лично, по почте, средствами электронной связи и т.п.).



7.3. Порядок осуществления независимой медицинской экспертизы экспертом. Основные требования к проведению Экспертизы.

После получения материалов для проведения Экспертизы и первичного ознакомления с документами, а также в процессе проведения Экспертизы эксперт вправе сообщить председателю Комиссии о необходимости получения от Заказчика дополнительных документов, с указанием каких именно, проводит их экспертизу и формирует экспертное заключение.

Результаты экспертизы оформляются в виде заключения эксперта. Заключение состоит из следующих разделов:

- вводная часть, включающая краткое изложение обстоятельств дела;
- исследовательская часть, состоящая из описания и анализа представленной медицинской документации;
- выводы.

Выводы в заключении эксперта являются научно обоснованным мнением, сформулированным на основании результатов произведенной экспертизы. Выводы оформляются в соответствии с поставленными на разрешение экспертизы вопросами. Они также должны содержать экспертную оценку данных, выявленных в процессе экспертизы, которые, по мнению эксперта, имеют значение для дела. Экспертное суждение по каждому выводу должно быть мотивировано, обосновано фактическими данными. Вводную часть, обстоятельства дела и исследовательскую часть экспертного заключения составляют непосредственно в процессе проведения экспертизы.

Эксперт проводит независимую экспертизу качества медицинской помощи по своей основной медицинской специальности, определенной дипломом, свидетельством о полученном постдипломном образовании и сертификатом специалиста. Обязательным требованием для эксперта, который проводит независимую медицинскую экспертизу, является наличие достаточного практического опыта по конкретному экспертному случаю. Эксперт проводит исследования объективно, на строго научной и практической основе, в пределах соответствующей специальности, всесторонне и в полном объеме, придерживаясь принципов медицинской этики и профессионализма. Экспертное заключение должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических методик и данных. Эксперт обеспечивает сохранность полученных документов, соблюдает установленные порядок и сроки проведения экспертизы.

В ряде случаев проведение экспертизы может быть поручено нескольким экспертам. Основания для таких случаев устанавливаются Комиссией по НМЭ, и определяются, как правило, уровнем сложности и междисциплинарной специализацией экспертизы.

По результатам апробации модели НМЭ в Московской области и других регионах РФ, одной из основных проблем является создание единообразной информационно-аналитической технологии независимой медицинской экспертизы. Данная технология включает основные понятия и формализованный язык экспертизы качества медицинской помощи, комплекс правил,

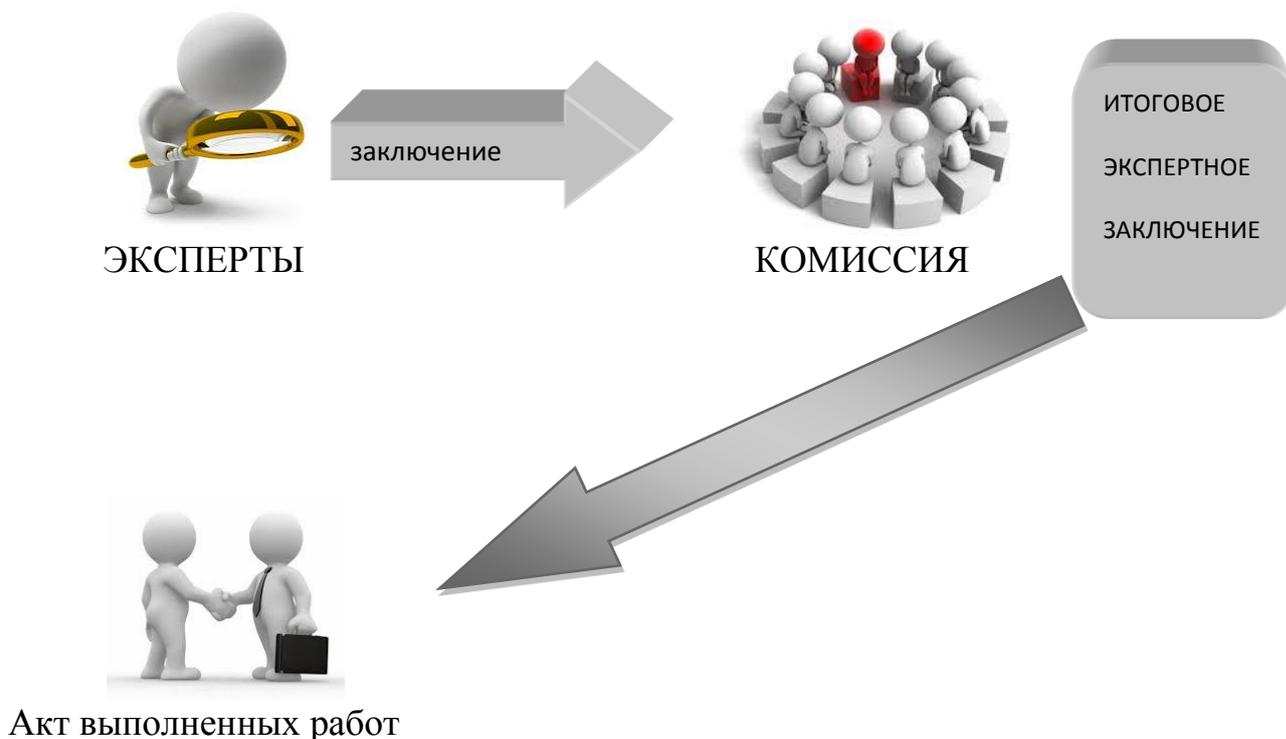
методов, методических приемов организации, проведения, статистического анализа результатов, а также программные средства, обеспечивающие возможность формирования экспертных протоколов и проведения статистического анализа экспертных данных.

С этой целью при проведении независимой медицинской экспертизы мы рекомендуем руководствоваться разработанной проф. Старченко А.А. и соавторами «Картой дефектов медицинской помощи», включающей в себя определение дефекта оказания медицинской помощи и рекомендации по проведению экспертизы качества медицинской помощи.

7.4. Обобщение экспертных заключений. Подготовка итогового экспертного заключения на рассмотрение и утверждение комиссии.

Эксперт (эксперты) по итогам проведения экспертизы представляет в Комиссию по НМЭ свое заключение.

Председатель Комиссии по НМЭ обобщает экспертные заключения и выносит на рассмотрение комиссии итоговое экспертное заключение. Итоговое экспертное заключение подписывается Председателем Комиссии по НМЭ. Подписанное итоговое экспертное заключение передается Заказчику, о чем составляется Акт выполненных работ, подписываемый Заказчиком и руководителем ЦНМЭ.



7.5. Порядок документооборота

Все поступающие и исходящие в ЦНМЭ документы регистрируются в хронологическом последовательном порядке по группам документов, определяемых руководителем ЦНМЭ. Договоры с заказчиками и акты выполненных работ регистрируются отдельно также в хронологическом последовательном порядке. Итоговое экспертное заключение Комиссии составляется в двух экземплярах и подлежит регистрации. Итоговые экспертные заключения оформляются на бланках и подлежат строгому учету. Факт регистрации заверяется печатью и подписью руководителя ЦНМЭ. Оформленное и зарегистрированное итоговое экспертное заключение с соответствующими приложениями передается Заказчику экспертизы с одновременным подписанием Акта выполненных работ. Руководитель ЦНМЭ несет ответственность за регистрацию экспертного заключения, его передачу Заказчику и хранение в архиве.

8. Досудебное (претензионного порядка) урегулирование медицинских споров.

ДОСУДЕБНОЕ УРЕГУЛИРОВАНИЕ



ПАЦИЕНТ \Rightarrow ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СООБЩЕСТВО \Rightarrow ВРАЧ

Действующее законодательство не устанавливает обязательность соблюдения претензионного порядка при возникновении конфликта между пациентом и медицинской организацией. Однако Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 05.05.2014) "О защите прав потребителей" предусматривает ответственность исполнителя за отказ в добровольном порядке удовлетворить обоснованные требования потребителя. Необходимость добровольного удовлетворения обоснованных требований потребителя (пациента) вменена в обязанность исполнителя (медицинской организации). В то же время, что касается потребителя (пациента), то досудебное предъявление им требований о защите своих нарушенных прав к исполнителю является правом потребителя.

Остановимся на досудебном порядке урегулирования медицинских споров. Нередко на практике возникает вопрос: обязательно ли для пациента пе-

ред обращением в суд предъявлять требования к медицинскому учреждению по поводу ненадлежащего исполнения услуги? Споры по делам в сфере здравоохранения отличаются специфичностью самого предмета разбирательства, неоднозначностью доказательственной базы (документов, доказывающих позицию той или иной стороны), сложностью получения достоверных доказательств и вследствие этого - необходимостью проведения различных экспертиз. Зачастую пациенты не имеют возможности доказать свою правоту из-за отсутствия специальных знаний и финансовых возможностей для обращения в юридические службы за помощью.

Ситуация в спорах в сфере здравоохранения не столь однозначная, как кажется на первый взгляд. Не всегда пациент является слабой и обиженной стороной. Опыт проведения независимой медицинской экспертизы в пилотных регионах РФ показал, что нередко медицинские организации из-за отсутствия грамотного документооборота, несвоевременного и неточного заполнения медицинских документов пациента, недобросовестного отношения лечащих врачей к своим обязанностям, невозможности доказать свою невиновность, становятся жертвами судебных тяжб и объектами для критики в средствах массовой информации, несут финансовые и репутационные потери. В этой связи досудебный порядок урегулирования споров с применением института независимой медицинской экспертизы в идеале является наиболее быстрым и наименее затратным способом урегулирования возникших конфликтов. Данный способ позволяет сохранить партнерские отношения, что является очень важным аспектом в деятельности медицинской организации при оказании медицинской помощи. Именно независимая экспертиза качества медицинской помощи, неподведомственная, обезличенная, результаты которой подробно и аргументировано изложены, позволит исключить дальнейшее рассмотрение конфликта. Мы разделяем мнение о том, что пациент, столкнувшись с аргументированным и убедительным отказом в удовлетворении необоснованных претензий, утратит активную позицию в конфликте, после чего сам конфликт не получит дальнейшего развития.

Следует выделить следующие внесудебные способы защиты прав пациентов: административный порядок, претензионный порядок, третейский суд и медиацию.

Административный порядок разрешения конфликтной ситуации предполагает, что пациент может обратиться с жалобой на действия лечебного учреждения (врача), нарушающие его права, к вышестоящему в порядке подчиненности органу, общественной организации. Так, статьей 28 Федерального закона от 23.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено право граждан на добровольной основе создавать общественные объединения по защите своих прав в сфере охраны здоровья. Наличие таких объединений граждан более характерно для крупных российских городов (Москвы, Санкт-Петербурга). Причем их формирование, как правило, происходит по признаку наличия конкретного заболевания

ния (гипертонии, диабета, ДЦП и пр.). Для субъектов РФ типично создание организаций более общего направления: например, Ростовское региональное общественное движение в защиту прав пациентов, Пермский медицинский правозащитный центр, рассматривающий права пациентов в контексте прав человека.

К достоинствам данного способа разрешения спора можно отнести его оперативность. Как правило, для указанных субъектов законодательно закреплены конкретные сроки, в которые они обязаны отвечать на обращения граждан. Кроме того, обращение бесплатно. Немаловажно и отсутствие необходимости специальных знаний (жалоба или заявление составляются в свободной форме). К недостаткам следует отнести низкую заинтересованность в признании нарушений (так как в целом ряде случаев ответственность за выявленные нарушения возлагается не только и не столько на непосредственных исполнителей, сколько на руководителя медицинской организации), отсутствие механизма принудительной реализации принятого решения с участием самого пациента. В целом данный способ защиты прав пациентов занимает устойчивое положение в системе урегулирования споров медицинского характера - многие пациенты его используют, но какое-либо развитие в данной сфере отсутствует.

Еще одним способом восстановления нарушенных прав пациента в досудебном порядке является требование пациента, обращенное непосредственно к исполнителю медицинской услуги или к администрации медицинской организации, о добровольном устранении такого нарушения в претензионном порядке. К достоинствам претензионного способа разрешения спора можно отнести его доступность, бесплатность, отсутствие необходимости специальных знаний, возможную поддержку страховой организации. Применение данной формы урегулирования возникших разногласий в медицинской сфере становится все более распространенным, так как медицинские организации все чаще предпочитают не доводить дело до суда. Поэтому потребитель, по своему усмотрению, может либо предъявить требование о защите нарушенного права исполнителю, либо обратиться с иском в суд, предварительно не предъявляя требований к исполнителю. Естественно, что при этом предъявление требований исполнителю не лишает потребителя права заявить иск в суд, если исполнитель откажется добровольно удовлетворить его требование полностью или частично.

Третейский суд как альтернативная форма судебного разбирательства конфликтных ситуаций в сфере оказания медицинских услуг не нашел широкого применения на практике. Условием, затрудняющим распространение такой формы защиты, следует назвать обязательность наличия письменного соглашения между пациентом и исполнителем медицинской услуги (договора) о передаче на рассмотрение и разрешение конфликтной ситуации конкретному третейскому суду. В то же время следует указать и положительные моменты третейского суда: его решение является окончательным и не может

быть оспорено в государственном суде. По нашему мнению, перспективы использования третейского судопроизводства в здравоохранении связаны преимущественно с рассмотрением экономических споров, например, между медицинскими и страховыми организациями.

Еще одним способом защиты прав пациента является применение сравнительно новой для российской правовой системы процедуры медиации. Медиация в праве - одна из технологий альтернативного урегулирования споров с участием третьей, нейтральной, беспристрастной, не заинтересованной в данном конфликте стороны - медиатора, который помогает сторонам в выработке и закреплении определенного соглашения по спору. Одним из наиболее существенных ее преимуществ является возможность разрешения споров без необходимости обращения в государственные органы, а также, как и в случае с третейскими судами, возможность соблюдения конфиденциальности.

Очевидно, что, поскольку процедура медиации еще только внедряется на территории нашей страны, в настоящий момент она не получила широкого распространения, и вряд ли скоро граждане и организации смогут переориентироваться на такой альтернативный способ решения их разногласий. Тем не менее медиация имеет определенные преимущества по сравнению с другими методами урегулирования споров и защиты нарушенных прав, а значит, стоит обратить на нее внимание и попытаться понять - сможет ли она конкурировать с традиционными способами разрешения конфликтов в сфере оказания медицинских услуг.

Полагаем, что разработка и совершенствование законодательства, а также практическая направленность на переориентирование разрешения споров с применением альтернативных способов защиты прав и интересов позволят снизить напряженность в отношениях врачей и пациентов, оптимизировать деятельность по защите нарушенных или оспариваемых прав и законных интересов субъектов правоотношений в здравоохранении, повысить эффективность и качество медицинской помощи в целом.

Следует отметить, что даже в тех случаях, когда договором об оказании медицинских услуг не предусмотрен претензионный порядок, потребителю все-таки целесообразно начать с претензии; например, если нарушение договора исполнителем услуг носит неочевидный, спорный характер. В противном случае потребитель рискует предъявить неосновательный иск, что повлечет необходимость выплаты ответчику компенсации за фактическую потерю времени. Размер компенсации определяется судом в разумных пределах и с учетом конкретных обстоятельств дела.

В медицинской литературе приводится следующий пример. Пациент М. с диагнозом "рассеянный склероз" неоднократно обращался с жалобами в вышестоящие органы, а затем и в суд на ненадлежащее оказание медицинской помощи, повлекшее причинение вреда его здоровью. По мнению М., лечащий врач назначил ему неправильное лечение, не провел необходимые

обследования, выписал препарат, который не помогает и требует замены. Жалобы пациента и последовавшее судебное разбирательство вызвали повышенный интерес контролирующих органов и прессы к лечебному учреждению. Судебное разбирательство длилось 18 месяцев и завершилось примирением сторон. Примирение произошло после того, как главный врач лечебного учреждения, юрисконсульт ЛПУ, М. и его представитель встретились у судьи для беседы. В ходе беседы выяснилось обоюдное неприязненное отношение между пациентом и лечащим врачом. Главный врач разъяснил пациенту некоторые моменты, связанные с порядком назначения обследований и лекарственных препаратов, что не было ранее сделано врачом, и пообещал заменить лечащего врача.

Мы разделяем точку зрения о том, что предъявление претензии должно являться обязательным условием в досудебном порядке урегулирования спора в договоре с пациентов. Подобная практика позволит свести к минимуму временные, финансовые и репутационные потери сторон.

9. Консультативная помощь судебно-медицинских экспертов при проведении независимой медицинской экспертизы с позиции анализа предмета спора и его перспектив.

Как было указано выше, мы рассматриваем независимую медицинскую экспертизу преимущественно как инструмент досудебного урегулирования медицинских споров. Однако, в ряде случаев возникают ситуации, когда при проведении независимой медицинской экспертизы необходима консультативная помощь судебно-медицинских экспертов.

Участие врача-судебно-медицинского эксперта в независимой медицинской экспертизе качества медицинской помощи мы считаем целесообразным в случаях, когда экспертами других медицинских специальностей, которые соответствуют профилю разбираемого медицинского случая, выявлены дефекты оказания медицинской помощи.

Основными задачами, разрешаемыми с помощью врача-судебно-медицинского эксперта, являются:

1. Вопрос о причине смерти;
2. Оценка дефектов оказания медицинской помощи с позиции вреда, причинного здоровью человека.
3. Установление причинно-следственной связи между установленными дефектами медицинской помощи и наступлением определенных последствий у пациента.
4. Анализ предоставленных в распоряжение эксперта результатов судебных медицинских экспертиз.
5. Суждение о перспективности иска.

Вопрос о причине смерти пациента в сложных случаях может решаться совместно с экспертом-патологоанатомом, а также с экспертом клинической

специальности, соответствующей случаю. Обязательным является разрешение вопроса о причине смерти в случаях, когда смерть пациента имела насильственный характер (травмы, отравления, иные воздействия внешнего фактора, ятрогенные повреждения).

Суждение о вреде, причиненном здоровью человека производится на основании действующих нормативно-правовых документов в соответствии с принципами судебно-медицинской экспертизы.

Вопрос вреда, причиненного здоровью человека, изложен в двух нормативных правовых актах:

1) Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2007 г. N 522, "Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью" (далее - Правила);

2) приказ Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 №194н "Об утверждении медицинских критериев тяжести вреда, причиненного здоровью человека" (далее – Медицинские критерии).

В соответствии с п.2 Правил «Под вредом, причиненным здоровью человека, понимается нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды».

Таким образом, сутью вреда, причиненного здоровью является какое-либо воздействие, которое приводит к нарушению анатомической целостности (повреждению) или нарушению функции. Именно причинение вреда может вменяться конкретному лицу в уголовном судопроизводстве. При этом экспертом сначала должен быть установлен конкретный дефект оказания медицинской помощи, установлено наличие прямой (исключительно только прямой) связи с наступившим последствием и только тогда произведена квалификации вреда здоровью. В гражданском судопроизводстве установление вреда, причиненного здоровью человека является отправной точкой для определения суммы компенсации по иску. П. 25 Медицинских критериев гласит «Ухудшение состояния здоровья человека, обусловленное дефектом оказания медицинской помощи, рассматривается как причинение вреда здоровью». Однако стоит обратить внимание, что п.24 «Ухудшение состояния здоровья человека, вызванное характером и тяжестью травмы, отравления, заболевания, поздними сроками начала лечения, его возрастом, сопутствующей патологией и др. причинами, не рассматривается как причинение вреда здоровью».

В судебной медицине под дефектами оказания медицинской помощи, которые расцениваются как вред, причиненный здоровью человека, принято рассматривать только так называемые ятрогенные повреждения, то есть нарушение анатомической целостности органа, которое обусловлено неправильным действием врача (нарушением техники операции, проведением не показанной операции, введении чрезмерной дозы лекарственного препарата), то есть приведшей к соблюдению главного условия – наличия внешнего воз-

действия. Только в такой ситуации соблюдаются два главных условия – наличие внешнего воздействия и, как следствие, образование субстрата (нарушения анатомической целостности или нарушения функции). Установление вреда, причиненного здоровью человека только по последствиям, опуская установление дефекта оказания медицинской помощи подпадающего под определение вреда, причиненного здоровью человека, является ошибочным.

Вопрос о наличии причинно-следственной связи между установленными дефектами медицинской помощи и наступлением определенных последствий у пациента в сложных случаях решается коллегиально врачом-судебно-медицинским экспертом и врачом соответствующей случаю клинической специальности. Прямая причинно-следственная связь – это такая связь явлений, при которой причина должна быть достаточной, а сама связь однозначной, жесткой, при которой одно явление закономерно порождает другое. Условие – способствует наступлению определенного следствия, подготавливает его, но не вызывает его. В экспертном заключении определяется наличие только прямой причинно-следственной связи, так как только такой вид связи рассматривается в суде (уголовном, гражданском) при рассмотрении медицинского случая. Иные причинно-следственные связи (косвенные, опосредованные, «вероятностные» и т.п.) являются предметом академических медицинских споров и в практике рассмотрения дел в суде не используются.

В части случаев, при предоставлении заключений судебной медицинской экспертизы, при наличии в ней противоречий, логических ошибок при формулировании тезисов о наличии вреда, причиненного здоровью человека и причинно-следственной связи экспертом приводятся аргументы и пояснения объясняющие ошибочность приведенного экспертного суждения.

Суждение о перспективности иска делается на основании постоянно проводимого анализа судебно-медицинских экспертиз, судебных решений в различных регионах Российской Федерации, по возможности, с учетом специфики региона. Ежегодный анализ производится на основании доступной информации (решения судов на сайте sudrf.ru, новостных порталах) и анализе, производимом ежегодно Ассоциацией судебно-медицинских экспертов.

В выводе о перспективности иска приводится ориентировочное суждение о вероятности удовлетворения иска, сумме компенсации, которая обычно взыскивается в подобных случаях, при возможности – с учетом специфики конкретного региона Российской Федерации.

10. Заключение.

Опыт внедрения организационной модели института независимой медицинской экспертизы внутри профессионального медицинского сообщества показал возможности реализации основополагающих принципов, основанных на независимости, легитимности, высокой профессиональной компетентности и беспристрастности.

В ходе реализации пилотного проекта были унифицированы принципы организации и механизмы применения института независимой медицинской экспертизы на базе территориальных профессиональных некоммерческих организаций, входящих в состав НМП, в различных регионах Российской Федерации.

При этом особенностью независимой медицинской экспертизы, проводимой Комиссиями по НМЭ, созданными при указанных организациях, является то, что результат экспертизы дает ответ не только на медицинские, но и на правовые вопросы. Последнее особенно важно, если экспертиза проводится в рамках досудебного урегулирования в условиях зарождающегося спора (профилактика конфликта врач-пациент). При данных обстоятельствах результат этой экспертизы позволяет оценить не только возможные правовые последствия, но и выбрать наиболее оптимальный путь их урегулирования.

При проведении независимой медицинской экспертизы Комиссия привлекает высококвалифицированных, авторитетных врачей-специалистов-экспертов и консультантов, обладающих достаточным практическим опытом, в области проводимого экспертного исследования. Кроме того, для установления факта причинения вреда, причинно-следственных связей и перспектив судебного разбирательства Комиссия использует консультативную помощь судебно-медицинских экспертов. Такое полноценное рассмотрение экспертных случаев Комиссией по НМЭ, возглавляемой квалифицированным юристом, позволяет дать правовую оценку соответствия нормам законодательства в сфере охраны здоровья.

Таким образом, предлагаемая модель проведения независимой медицинской экспертизы имеет практическую значимость не только в области применения в сфере досудебного урегулирования медицинских споров, но и может оказать существенную помощь в разработке методологии экспертизы качества медицинской помощи в целом.

11.Рекомендуемая литература

1. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 N 138-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2002. N 46. Ст. 4532.
2. Федеральный закон от 27.07.2010 N 193-ФЗ "Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)" // СПС "КонсультантПлюс".
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 01.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. N 48. Ст. 6724.
4. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ
5. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 05.05.2014) "О защите прав потребителей" // Собрание законодательства Российской Федерации. 1996. N 3. Ст. 140.
6. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. «Карта дефектов медицинской помощи: пособие для врачей и врачей-экспертов по дефектам медицинской помощи». М.2015.
7. Богданова Е.Е. Договор купли-продажи. Защита прав и интересов сторон. М.: Приор, 2003.
8. Булатецкий Ю.Е. Потребительское право: Курс лекций. М.: Норма, 2012.
9. Ведяхин В.М., Шубина Т.Б. Защита права как правовая категория // Правоведение. 1998. N 1.
- 10.Гражданское право: Учебник. В 3 т. Т. 1. 6-е изд., перераб. и доп. / Н.Д. Егоров, И.В. Елисеев и др.; отв. ред. А.П. Сергеев, Ю.К. Толстой. М.: ТК Велби, Изд-во "Проспект", 2003.
- 11.Грибанов В.П. Право на защиту как субъективное гражданское право // Гражданское право: Учебник. В 2 т. Т. 1 / Под ред. Е.А. Суханова. М., 2000.
- 12.Зиновьева О.В. Претензионный этап в развитии конфликта пациента и лечебного учреждения: взгляд со стороны ЛПУ // Заместитель главного врача. Журнал. 2008. N 10. URL: <http://www.zdrav.ru/contacts> (дата обращения: 02.12.2014).
- 13.Пасикова Т.А. Перспективы развития внесудебных способов урегулирования споров, возникающих при оказании медицинских услуг // Правовые вопросы в здравоохранении. 2013. N 2. URL: <http://www.zdrav.ru/contacts> (дата обращения: 02.12.2014).
- 14.Свердлык Г.А., Страунинг Э.Л. Защита и самозащита гражданских прав: Учебное пособие. М.: Лекс-Книга, 2002.
- 15.Ситдикова Л.Б. Гражданско-правовая ответственность в сфере оказания медицинских услуг // Медицинское право. 2012. N 3. С. 9 - 14.

16. Ситдикова Л.Б. Особенности заключения договора оказания медицинских услуг // Социальное и пенсионное право. 2010. N 4. С. 27 - 30.
17. Ситдикова Л.Б. Проблемы защиты прав потребителей риелторских услуг в свете гражданского законодательства // Юридический мир. 2013. N 7. С. 26 - 29.
18. Тархов В.А. Гражданское право. Общая часть: Курс лекций. Чебоксары, 1997.
19. Холодова Т. Судебные и досудебные способы защиты прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь // Социальное и пенсионное право. 2006. N 3.
20. Шерстобитов А.Е. Права человека. Права потребителей в Законе РФ "О защите прав потребителей". Лекция // Сайт дистанционного обучения.
URL: <http://www.terralegis.org>. (дата обращения: 02.12.2014).

ГЛОССАРИЙ

- **Административная ответственность** - один из основных и наиболее урегулированных видов юридической ответственности, предусмотренный за совершение административных правонарушений.
- **Административное право** - отрасль российского права, представляющая собой совокупность правовых норм, предназначенных для регулирования общественных отношений в сфере исполнительной власти, административно-правовой части статуса гражданина и общественных объединений, форм и методов контроля и ответственности в ходе осуществления исполнительной властью своих функций.
- **Административное правонарушение** - противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое Кодексом об административных правонарушениях или законами субъектов Российской Федерации установлена административная ответственность.
- **Административное наказание** - форма государственного и разновидность административного принуждения, представляющие собой правовую оценку деяния (действия или бездействия) административного правонарушения.
- **Акт толкования права** - правовой акт, который содержит разъяснение смысла юридических норм и выносится специальными компетентными органами.
- **Амбулаторно-поликлиническая помощь** - вид лечебно-профилактической медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических учреждениях с любой формой собственности (здравпунктах, поликлиниках, амбулаториях, диспансерах, женских и детских консультациях, диагностических центрах и др.), а также на дому и в месте пребывания пациента.
- **Аналогия закона** - решение конкретного юридического дела на основе правовой нормы, рассчитанной не на данный, а на сходные случаи.
- **Безопасность медицинской помощи** - совокупность характеристик, отражающих безопасность используемых при оказании медицинской помощи медицинских услуг, ресурсов, в т.ч. кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи.
- **Вина в форме небрежности** - преступление, в котором лицо, его совершившее, хотя и не предвидело возможности наступления общественно опасных последствий, однако при необходимой внимательности и предусмотрительности должно было и могло их предвидеть (преступная небрежность).

- **Вина в форме самонадеянности (легкомыслия)** - преступление, в котором лицо, его совершившее, предвидело возможность наступления таких негативных последствий своих действий (бездействия), но легкомысленно, без достаточных на то оснований, самонадеянно рассчитывало на их предотвращение (преступная самонадеянность).
- **Вменяемость** - нормальное состояние психически здорового человека; выражается в способности отдавать отчет в своих действиях и руководить ими.
- **Возмещение вреда** - компенсация имущественного ущерба, возникшего в результате причинения вреда.
- **Военно-врачебная экспертиза** - вид медицинской экспертизы, определяющей годность по состоянию здоровья к военной службе граждан, подлежащих призыву на военную службу, поступающих на военную службу по контракту, пребывающих в запасе (резерве), а также виды, объем, сроки осуществления медико-социальной помощи военнослужащим и их реабилитации.
- **Врачебная тайна** - информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания, а также иные сведения, полученные при его обследовании и лечении.
- **Врач общей практики (семейный врач)** - врач, прошедший специальную многопрофильную подготовку по оказанию первичной медико-санитарной помощи членам семьи независимо от их пола и возраста.
- **Врачебная ошибка** - невиновное причинение вреда здоровью или жизни лица в связи с проведением диагностических, лечебных, профилактических мероприятий лицом (лицами), призванным оказывать такого рода помощь в соответствии с законом, договором, специальным правилом или сложившейся практикой.
- **Гипотеза (предположение)** - элемент правовой нормы, в котором указывается, при каких условиях следует руководствоваться данным правилом. В гипотезе излагаются те фактические обстоятельства, при наличии которых у лиц возникают юридические права и обязанности.
- **Гражданская дееспособность** - способность гражданина своими действиями приобретать и осуществлять гражданские права, создавать для себя гражданские обязанности и исполнять их.
- **Гражданская правоспособность** - неотъемлемое и неотчуждаемое свойство физического лица (гражданина России, иностранца, лица без гражданства), возникающее в момент рождения гражданина и прекращаемое его смертью, включающее в себя совокупность имущественных и личных неимущественных прав и обязанностей, которыми гражданин может обладать (иметь имущество на праве собственности; наследовать и завещать имущество, заниматься предпринимательской и иной не запрещенной законом деятельностью, созда-

вать юридические лица самостоятельно или совместно с другими гражданами и юридическими лицами и т.д.).

- **Гражданское право** - отрасль права, регламентирующая большинство имущественных и личных неимущественных отношений на основе принципов юридического равенства, неприкосновенности всех форм собственности, свободы заключения договоров их участниками, судебной защиты нарушенных прав.
- **Гражданское процессуальное право** - отрасль права, предметом которой является совокупность общественных отношений, складывающихся при осуществлении правосудия по гражданским делам в судах общей юрисдикции.
- **Дефект медицинской помощи** - несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством о здравоохранении, об обязательном медицинском страховании; несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) требованиям или условиям договора; нарушение требований нормативных актов уполномоченных органов исполнительной власти (стандарты и порядки оказания медицинской помощи); нарушение обычаев делового оборота, обычно предъявляемых требований в сфере здравоохранения (в т.ч. клинические протоколы и рекомендации); нарушения требований безопасности медицинской услуги; несоответствие медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (медицинская услуга) обычно оказывается (причинение вреда жизни и здоровью пациентов); нарушение прав пациентов; неоптимальный выбор технологии оказания медицинских услуг (неправильная диагностика, затрудняющая стабилизацию имеющегося у пациента заболевания; создание условий повышения риска для возникновения нового патологического процесса; нерациональное использование ресурсов медицинского учреждения); нарушение правил оформления медицинской документации.
- **Диагноз** - краткое врачебное заключение о сущности заболевания и состоянии больного, выраженное в терминах современной медицины.
- **Диагностика** - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.
- **Диспозиция (распоряжение)** - элемент правовой нормы, в котором указывается, каким может или должно быть поведение при наличии условий, предусмотренных гипотезой. Диспозиция раскрывает само

правило поведения, содержание юридических прав и обязанностей лиц.

- **Дисциплинарное взыскание** - свод правил, согласно которому руководство организации должно вести расследование нарушений дисциплины или недобросовестного выполнения работником своих обязанностей.
- **Дисциплинарный проступок** - противоправное неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей.
- **Добровольное медицинское страхование** - вид медицинского страхования, осуществляемый на основе программ добровольного медицинского страхования, обеспечивающий гражданам получение дополнительных медицинских и иных услуг сверх установленных программами обязательного медицинского страхования.
- **Доверенность** - письменное уполномочие, выдаваемое одним лицом другому лицу для представительства перед третьими лицами.
- **Договор** - соглашение двух или нескольких лиц об установлении, изменении или прекращении гражданских прав и обязанностей.
- **Договор возмездного оказания медицинской услуги** - соглашение, в соответствии с которым исполнитель (медицинская организация любой организационно-правовой формы) обязуется по заданию заказчика (пациента) оказать услуги (совершить определенные действия или осуществить определенную деятельность), а заказчик обязуется оплатить эти услуги.
- **Договор медицинского страхования** - соглашение между страхователем и страховой медицинской организацией, в соответствии с которым страховая медицинская организация обязуется организовывать и финансировать предоставление застрахованному контингенту медицинской помощи определенного объема и качества или иных услуг по программе медицинского страхования.
- **Договор на предоставление лечебно-профилактической помощи (медицинских услуг) по медицинскому страхованию** - соглашение, в соответствии с которым медицинское учреждение обязуется предоставлять застрахованному контингенту медицинскую помощь определенного объема и качества в конкретные сроки в рамках программ медицинского страхования.
- **Должностные лица** - лица, постоянно, временно или по специальному полномочию осуществляющие функции представителя власти либо выполняющие организационно-распорядительные, административно-хозяйственные функции в государственных органах, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных учреждениях, а также в Вооруженных силах РФ.

- **Досудебное разрешение споров** - процесс переговоров по урегулированию разногласий сторон.
- **Заболевание** - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма. **Основное заболевание** - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти. **Сопутствующее заболевание** - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.
- **Закон** (в широком смысле слова) - комплекс нормативных правовых актов, все установленные государством общеобязательные правила. В собственно юридическом смысле - нормативный акт, принятый высшим представительным органом государственной власти либо непосредственным волеизъявлением населения (например, путем референдума).
- **Законность** - требование точного, строгого и неукоснительного соблюдения и исполнения предписаний закона и основанных на них иных юридических актов всеми субъектами правоотношений (гражданами, должностными лицами, государственными органами, предприятиями, учреждениями, общественными организациями).
- **Законченный случай лечения** - комплекс медицинских услуг, оказанных пациенту в медицинской организации с момента обращения до исхода лечения заболевания или завершения диагностических, профилактических, реабилитационных мероприятий.
- **Здоровье** - состояние полного физического, психического и социального благополучия, а не только отсутствие болезней или физических дефектов (Устав ВОЗ, 1948). ВОЗ провозглашен принцип, в соответствии с которым «обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав каждого человека».
- **Здравоохранение** - система социально-экономических и медицинских мероприятий, цель которых - сохранить и повысить уровень здоровья каждого отдельного человека и населения в целом.
- **Институт права** - совокупность правовых норм, регулирующих однородные, сходные общественные отношения.
- **Информированное добровольное согласие** - добровольное согласие пациента или его законного представителя на медицинское вмеша-

тельство, данное на основе полученной от лечащего врача полной и всесторонней информации (в доступной для пациента форме изложения) о цели, характере, способах возможного вмешательства, связанном с ним вероятном риске и возможных медико-социальных, психологических, экономических и других последствиях, а также возможных альтернативных видах медицинской помощи и связанных с ними последствиях и риске.

- **Исковая давность** - установленный законом срок для защиты нарушенного права в суде или в ином юрисдикционном органе. Обычно исчисляется со дня, когда лицо узнало или должно было узнать о нарушении своего права. По российскому праву общий срок исковой давности составляет 3 года - по искам физических лиц и 1 год - по искам юридических лиц друг к другу.
- **Источник повышенной опасности** - деятельность, осуществление которой создает повышенную опасность причинения вреда вследствие невозможности полного контроля над ней со стороны человека.
- **Источник права** - способ закрепления и выражения правовых норм.
- **Казус (случай)** - деяние, совершенное невиновно, когда лицо не осознавало и по обстоятельствам дела не могло осознавать общественной опасности своих действий (бездействия).
- **Качество медицинской помощи** - по определению ВОЗ, совокупность свойств и характеристик медицинских услуг, которые определяют их способность удовлетворять предполагаемые потребности пациента.
- **Кодекс** - федеральный закон Российской Федерации, имеющий высшую юридическую силу в сфере данного правового регулирования; систематизированный законодательный акт, в котором содержатся нормы какой-либо отрасли права (например, гражданский кодекс, уголовный кодекс, процессуальный кодекс).
- **Кодификация** - способ систематизации законодательства, при которой пересматривают заново все имеющиеся в соответствующих отраслях права нормы, отменяют устаревшие, вырабатывают новые, восполняют пробелы в законодательстве, и в результате по отдельным отраслям права издаются Кодексы.
- **Коллизия законов** - расхождение по сути (столкновение) двух или более действующих нормативных актов, изданных по одному и тому же вопросу.
- **Конституционное право** - совокупность внутренне согласованных правовых норм, закрепляющих и регулирующих группу наиболее важных, фундаментальных общественных отношений, обеспечивающих организационное и функциональное единство российского общества и государства как органичной социальной системы. Это основы конституционного строя России, статус, основные права и свобо-

ды человека и гражданина, социально-экономическое, политическое и федеративное устройство государства, система государственной власти и местного самоуправления.

- **Конституция Российской Федерации** - основной закон страны, главный законодательный акт, обладающий высшей юридической силой на всей территории России.
- **Контроль качества медицинской помощи** - определение соответствия оказанной медицинской помощи, установленным на данный период стандартам и современному уровню медицинской науки и технологий с учетом объективно имеющихся потребностей отдельных пациентов.
- **Корысть** - стремление получить материальную и иную выгоду любым путем.
- **Крайняя необходимость** - причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам для устранения опасности, непосредственно угрожающей личности и правам физического лица (лиц), охраняемым законом интересам общества или государства, если эта опасность не могла быть устранена иными средствами.
- **Косвенный умысел** - вид умысла, при котором лицо осознавало общественную опасность своего действия (бездействия), предвидело возможность наступления общественно опасных последствий, не желало, но сознательно допускало эти последствия либо относилось к ним безразлично.
- **Легкомыслие** (как правовая категория) - форма вины, при которой лицо предвидит возможность наступления общественно опасных последствий своего действия или бездействия, но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывает на предотвращение этих последствий.
- **Лекарственные средства** - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).
- **Лечащий врач** - врач, оказывающий медицинскую помощь пациенту в период его наблюдения и лечения в медицинской организации, а также врач, занимающийся частной практикой. Лечащим врачом не может быть врач, обучающийся в высшем медицинском учебном заведении или образовательном учреждении послевузовского профессионального образования.

- **Лечение** - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчения проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.
- **Лицензирование** – предоставление государством права на занятие определенным видом (видами) деятельности.
- **Лицензия** – документ государственного образца, дающий право на ведение конкретного вида деятельности (занятие определенным видом медицинской деятельности).
- **Медико-социальная экспертиза** - определение в установленном порядке потребностей освидетельствуемого лица в мерах социальной защиты, включая реабилитацию, на основе оценки ограничений жизнедеятельности, вызванных стойким расстройством функций организма.
- **Медицина** - система научных знаний и практической деятельности, целью которой является укрепление и сохранение здоровья, продление жизни людей, предупреждение и лечение болезней человека.
- **Медицинская деятельность** - деятельность, направленная на предупреждение болезней, спасение жизни человека, избавление его от страданий или на их облегчение. Включает выполнение медицинских работ и услуг по оказанию доврачебной, скорой и неотложной, амбулаторно-поликлинической, санаторно-курортной, стационарной (в том числе специализированной и высокотехнологичной) медицинской помощи по соответствующим медицинским специальностям, в том числе проведение профилактических медицинских, диагностических и лечебных мероприятий и медицинских экспертиз, применение методов традиционной медицины, а также заготовку органов и тканей в медицинских целях.
- **Медицинская помощь** - комплекс лечебно-диагностических, профилактических и иных мероприятий, связанных с поддержанием здоровья населения на определенном уровне.
- **Медицинская услуга** - отдельное мероприятие медицинского характера (или комплекс таких мероприятий, направленных на диагностику, лечение и профилактику заболеваний), имеющее самостоятельное завершённое значение и конкретную стоимость.
- **Медицинское вмешательство** - производимые по определенному плану правомерные, квалифицированные, целенаправленные действия специально подготовленного лица (врача, фельдшера, медицинской сестры), имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или исследовательскую направленность, осуществляемые по отношению к организму конкретного пациента.

- **Медицинское право** - отрасль права, регулирующая общественные отношения, возникающие по поводу охраны здоровья граждан и медицинской деятельности, а равно общественные отношения в процессе функционирования и развития сферы здравоохранения.
- **Медицинское страхование** - форма социальной защиты интересов населения в охране здоровья. Цель медицинского страхования - гарантировать гражданам при возникновении страхового случая получение медицинской помощи за счет накопленных средств и финансировать профилактические мероприятия.
- **Метод правового регулирования** - комплекс определенных правовых средств и способов воздействия на общественные отношения, совокупность юридических особенностей той или иной отрасли права.
- **Моральная ответственность** - осознание соответствия (или несоответствия) нормам морали, способность человека претерпевать душевные переживания в связи с совершением им недостойного (аморального) поступка.
- **Моральный вред** - нравственные или физические страдания, причиненные деяниями, посягающими на принадлежащие гражданину от рождения или в силу закона нематериальные блага (в первую очередь жизнь и здоровье, а также достоинство личности, деловая репутация, неприкосновенность частной жизни, личная и семейная тайна и т.п.), а равно нарушающими его личные неимущественные права (право на пользование своим именем, право авторства и другие неимущественные права).
- **Наказание** - мера государственного принуждения, назначаемая по приговору суда. Наказание применяется к лицу, признанному виновным в совершении преступления, и заключается в лишении или ограничении прав и свобод этого лица.
- **Народная медицина** - методы оздоровления, профилактики, диагностики и лечения, основанные на опыте многих поколений людей, утвердившиеся в народных традициях и не зарегистрированные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- **Нарушение неприкосновенности частной жизни** - незаконное соби́рание или распространение сведений о частной жизни лица, составляющих его личную или семейную тайну, без его согласия либо распространение этих сведений в публичном выступлении, публично демонстрирующемся произведении или средствах массовой информации.
- **Небрежность** - форма неосторожной вины, при которой субъект не предвидит возможности наступления общественно опасных последствий своих действий или бездействия, хотя при необходимых вни-

мательности и предусмотрительности должен был и мог предвидеть эти последствия.

- **Невиновное причинение вреда** - деяние, при котором лицо, его совершившее, не осознавало и по обстоятельствам дела не могло осознавать общественной опасности своих действий (бездействия) либо не предвидело возможности наступления общественно опасных последствий и по обстоятельствам дела не должно было или не могло их предвидеть. Деяние также признается совершенным невиновно, если лицо, его совершившее, хотя и предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но не могло предотвратить эти последствия в силу несоответствия своих психофизиологических качеств требованиям экстремальных условий или нервно-психическим перегрузкам.
- **Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, пришедшее в негодность и (или) с истекшим сроком годности.
- **Независимая медицинская экспертиза** - исследование, направленное на анализ медицинской помощи, которая была оказана гражданину, в том числе оценку своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, с выявлением дефектов оказания медицинской помощи, их последствий, а также возможной причинно-следственной связи между выявленными дефектами оказания медицинской помощи и развившимися последствиями для состояния здоровья гражданина. Независимая медицинская экспертиза осуществляется специализированной организацией, эксперты которой независимы от заинтересованных в исходе дела органов управления здравоохранением, фондов обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, иных государственных органов, организаций, объединений и физических лиц, в условиях анонимности документов, предоставляемых экспертам, и финансирования проведения экспертизы за счет средств заявителя.
- **Незаконное занятие частной медицинской практикой** - оказание медицинской помощи лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности либо по истечении срока действия лицензии.
- **Ненадлежащее оказание медицинской помощи** - оказание медицинской помощи с нарушениями технологии оказания медицинских услуг и правильности их проведения; определяется наличием недостатка медицинской услуги и конкретного дефекта, выразившегося в причинении вреда здоровью пациента либо в нарушении его прав.

- **Неоказание помощи больному** - неоказание медицинской помощи без уважительных причин лицом, обязанным ее оказывать в соответствии с законом или со специальным правилом, если это повлекло по неосторожности причинение средней тяжести вреда здоровью больного, тяжкого вреда его здоровью либо смерть больного.
- **Неотложная медицинская помощь** - вид медицинской помощи, оказываемой гражданам медицинским персоналом амбулаторно-поликлинических учреждений муниципальной системы здравоохранения при острых заболеваниях и обострении хронических заболеваний, не требующих срочного медицинского вмешательства.
- **Нетрудоспособность** - состояние здоровья, при котором рабочий или служащий вследствие заболевания или увечья не имеет возможности выполнять свою трудовую функцию либо вообще не способен к труду.
- **Норма права** - общеобязательное правило поведения, установленное и охраняемое государством.
- **Обоснованный риск** - необходимый для достижения общественно полезной цели риск, когда цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам.
- **Обращение лекарственных средств** - деятельность, включающая разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.
- **Объект преступления** - общественные отношения, социальные ценности, интересы, блага, охраняемые уголовным правом от преступных посягательств. То, на что направлено посягательство, чему причиняется или может быть причинен вред в результате совершения преступления.
- **Обязательное медицинское страхование** - составная часть государственного социального страхования, обеспечивающая всем гражданам РФ равные возможности в получении медицинской и лекарственной помощи.
- **Оказание медицинской помощи без согласия граждан** - принудительное оказание медицинской помощи без согласия граждан или их законных представителей, применяемое в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, а также

лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

- **Оказание медицинской помощи ненадлежащего качества** - невыполнение, несвоевременное или неправильное выполнение необходимых пациенту диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных мероприятий (исследования, консультации, операции, процедуры, манипуляции, трансфузии, медикаментозные назначения и т.д.); необоснованное (без достаточных показаний или при наличии противопоказаний) проведение названных мероприятий, приведшее к диагностической ошибке, выбору ошибочной тактики лечения, ухудшению состояния пациента, осложнению течения заболеваний или удлинению сроков лечения.
- **Органы управления здравоохранения** - органы исполнительной власти, осуществляющие непосредственное руководство деятельностью системы здравоохранения.
- **Оставление в опасности** - заведомое оставление без помощи лица, находящегося в опасном для жизни или здоровья состоянии и лишенного возможности принять меры к самосохранению по малолетству, старости, болезни или вследствие своей беспомощности, в случаях, если виновный имел возможность оказать помощь этому лицу и был обязан заботиться о нем либо сам поставил его в опасное для жизни или здоровья состояние.
- **Отрасль права** - совокупность норм права, регулирующих определенную группу общественных отношений.
- **Охрана здоровья граждан** - 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.
- **Пациент** - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.
- **Первичная медико-санитарная помощь** - основной, доступный и бесплатный для каждого гражданина вид медицинской помощи, включающий: лечение наиболее распространенных болезней, а также травм, отравлений и других неотложных состояний; медицинскую профилактику важнейших заболеваний; санитарно-гигиеническое просвещение населения; проведение других мероприятий, связанных с оказанием медико-санитарной помощи гражданам по месту жительства.

- **Подведомственность** - разграничение компетенции между различными органами. Каждый государственный орган, учреждение или организация вправе рассматривать и разрешать только те вопросы, которые отнесены к их ведению законодательными и иными нормативными правовыми актами, т.е. действовать только в пределах собственной компетенции.
- **Подзаконный акт** - правовой акт государственного органа, изданный в пределах его компетенции в соответствии с законом либо на его основе и во исполнение закона.
- **Порядок оказания медицинской помощи** – нормативный правовой акт, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, который содержит комплекс организационных мероприятий, разработанный по отдельным видам медицинской помощи, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), который включает в себя: этапы оказания медицинской помощи; правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений; иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.
- **Право граждан на информацию о состоянии здоровья** - право каждого гражданина или его законного представителя на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.
- **Правительство РФ** - высший исполнительный и распорядительный орган государственной власти, который непосредственно осуществляет управление страной.
- **Право** - система общеобязательных социальных норм, охраняемых силой государства, обеспечивающая юридическую регламентацию общественных отношений в масштабе всего общества.
- **Правовое регулирование** - форма государственного регулирования общественных отношений, посредством которой поведение их участников приводится в соответствие с требованиями и дозволениями, содержащимися в нормах права.
- **Правила внутреннего трудового распорядка** - локальный нормативный акт, регламентирующий порядок приема и увольнения работников, основные права, обязанности и ответственность сторон трудового договора, режим работы, время отдыха, применяемые к работ-

никам меры поощрения и взыскания, а также иные вопросы регулирования трудовых отношений у данного работодателя.

- **Права пациента** - специфические права, производные от общих гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав человека и регулируемые при получении медицинской помощи и связанных с ней услуг или в связи с любым медицинским воздействием, осуществляемым в отношении граждан.
- **Правонарушение** (в широком смысле слова) - антиобщественное деяние, причиняющее вред обществу и караемое по закону.
- **Правовой обычай** - санкционированное государством правило поведения, которое сложилось в обществе в результате его многократного и длительного применения.
- **Правовой статус** - совокупность прав и обязанностей данного субъекта.
- **Правонарушение** - общественно опасное, противоправное, виновное деяние, влекущее за собой юридическую ответственность.
- **Предмет медицинского права** - комплекс общественных отношений, возникающих при осуществлении лечебно-профилактической, санитарно-гигиенической и иной здравоохранительной и медицинской деятельности, а также совокупность нормативно-правовых актов, определяющих правовой статус участников этих отношений.
- **Принципы права** - основные исходные положения, юридически закрепляющие объективные закономерности общественной жизни.
- **Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью в РФ** - имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское и фармацевтическое образование в Российской Федерации, имеющие диплом и специальное звание, а также сертификат специалиста и лицензию на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности.
- **Преступление** - виновно совершенное общественно опасное деяние, запрещенное Уголовным кодексом под угрозой наказания.
- **Представительство** - действие одного лица (представителя) от имени и в интересах другого лица (представляемого) в отношениях с третьими лицами, которое непосредственно создает, изменяет или прекращает гражданские права и обязанности для представляемого.
- **Прямой умысел** - форма вины, при которой лицо осознавало общественную опасность своих действий (бездействия), предвидело возможность или неизбежность наступления общественно опасных последствий и желало их наступления
- **Проступок** - противоправное поведение, влекущее по действующему законодательству дисциплинарную либо административную ответственность.

- **Профессиональные преступления медицинских работников** - умышленное или по неосторожности совершенное лицом медицинского персонала в нарушение своих профессиональных обязанностей такое общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) существенный вред здоровью отдельных граждан или вызвало опасность для их жизни.
- **Психиатрическая помощь** - вид медицинской помощи, включающий в себя обследование психического здоровья граждан по основаниям и в порядке, установленным законами Российской Федерации, диагностику психических расстройств, лечение, уход и медико-социальную реабилитацию лиц, страдающих психическими расстройствами. Осуществляется на основе принципов законности, гуманности и соблюдения прав человека и гражданина.
- **Реальный ущерб** - расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение его имущества (расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение).
- **Стандарт медицинской помощи** – нормативный правовой акт, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, разработанный в соответствии с номенклатурой медицинских услуг, который включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг; зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иного исходя из особенностей заболевания (состояния).
- **Тяжесть заболевания или состояния** - критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.
- **Уголовное законодательство** - система норм, определяющих принципы и основания уголовной ответственности, круг деяний, объявляемых преступными, виды и размеры наказаний за них, основания освобождения от уголовной ответственности и наказания.

- **Уголовно-правовые принципы** - основополагающие исходные предписания, обязательные для законодателя, правоприменительных органов и граждан в сфере борьбы с преступностью.
- **Уголовное право** - отрасль права, совокупность юридических норм, определяющих преступность и наказуемость деяния, основание и порядок применения уголовной ответственности, систему уголовных наказаний, а равно порядок и условия освобождения от таковых.
- **Уголовный процесс** - регламентированная уголовно-процессуальным правом деятельность органов предварительного расследования, прокуратуры, суда и других процессуальных органов по возбуждению, расследованию, разрешению уголовных дел, исполнению принятых решений и проверке их законности.
- **Умышленное причинение тяжкого вреда здоровью** - причинение здоровью вреда, опасного для жизни человека, или повлекшего за собой потерю зрения, речи, слуха, какого-либо органа или утрату органом его функций, прерывание беременности, психическое расстройство, заболевание наркоманией либо токсикоманией, или выразившегося в неизгладимом обезображивании лица, или вызвавшего значительную стойкую утрату общей трудоспособности не менее чем на 1/3 или, заведомо для виновного, полную утрату профессиональной трудоспособности.
- **Учреждение** - некоммерческая организация, созданная собственником для осуществления управленческих, социально-культурных или иных функций некоммерческого характера.
- **Ущерб** - материальная оценка причиненного вреда.
- **Ущерб** (в гражданском праве) - разновидность убытков, расходы, реально произведенные к моменту предъявления исков о возмещении убытков или которые еще будут произведены для восстановления нарушенного права (будущие расходы), а также убытки, вызванные утратой или повреждением имущества, денег; недополученная выгода.
- **Упущенная выгода** - неполученные доходы, которые лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (утраченный потерпевшим заработок/доход, который он имел либо определенно мог иметь).
- **Финансовое обеспечение медицинской помощи** - финансирование медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования, а также средств бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

- **Финансовое право** - совокупность юридических норм, регулирующих общественные отношения, возникающие в процессе образования (сбора), распределения и использования фондов денежных средств (финансовых ресурсов) государства и органов местного самоуправления.
- **Форма вины** - установленное законом определенное сочетание интеллектуальных и волевых признаков, свидетельствующих об отношении виновного к совершаемому им действию (бездействию) и его последствиям.
- **Фонды обязательного медицинского страхования** - самостоятельные государственные некоммерческие финансово-кредитные учреждения, основными задачами деятельности которых являются финансовое обеспечение установленных законодательством РФ прав граждан на медицинскую помощь за счет средств обязательного медицинского страхования.
- **Халатность** - неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе, если это повлекло существенное нарушение прав и законных интересов граждан или организаций либо охраняемых законом интересов общества или государства.
- **Цель гражданской ответственности** - возмещение убытков (ущерба), понесенных пациентом в результате повреждения его здоровья, в денежной форме, которые включают в себя два элемента: реальный ущерб и упущенную выгоду.
- **Штраф** - денежное взыскание, мера материального воздействия на лиц, виновных в нарушении предусмотренных правил.
- **Эксперт** - лицо, обладающее специальными знаниями и назначенное в порядке, установленном законодательством, для производства экспертизы и дачи заключения.
- **Экспертиза** - исследование, проводимое лицом, сведущим в науке, технике, искусстве или ремесле, привлечённым по поручению заинтересованных лиц, в целях ответа на вопросы, требующие специальных познаний.
- **Экспертное заключение** - документ, содержащий результаты проведенной экспертизы. Устное или письменное заявление лица, которое в силу своей особой компетентности дополняет знания и жизненный опыт судьи в специальной области относительно юридически значимых фактических обстоятельств.
- **Экспертиза качества медицинской помощи** - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики

ки, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

- **Юридическая ответственность** - мера государственного принуждения, основанная на осуждении поведения правонарушителя и выражающаяся в установлении для него отрицательных последствий (личных и имущественных).
- **Юридическая санкция** - элемент правовой нормы, конкретный способ юридической ответственности.
- **Юридическая сила (нормативно-правового акта)** - обязательность нормативного правового акта вообще, а также его приоритет перед другими актами или подчиненность им.
- **Юридическое лицо** - организация, имеющая в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечающая по своим обязательствам этим имуществом. Может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести соответствующие обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.
- **Юридический прецедент** - судебное или административное решение по определенному юридическому делу, которому государство придает общеобязательное значение.
- **Юриспруденция** - общественная наука, изучающая право как особую систему социальных норм.
- **Ятрогении** (ятрогенные осложнения медицинской помощи) - любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ).

ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ НЕЗАВИСИМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия проведения независимой медицинской экспертизы.

2. Независимая медицинская экспертиза - исследование, направленное на анализ медицинской помощи, которая была оказана гражданину, в том числе оценку своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, с выявлением дефектов оказания медицинской помощи, их последствий, а также возможной причинно-следственной связи между выявленными дефектами оказания медицинской помощи и развившимися последствиями для состояния здоровья гражданина. Независимая медицинская экспертиза осуществляется специализированной организацией, эксперты которой независимы от заинтересованных в исходе дела органов управления здравоохранением, фондов обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, иных государственных органов, организаций, объединений и физических лиц, в условиях анонимности документов, предоставляемых экспертам, и финансирования проведения экспертизы за счет средств заявителя.

3. Независимая медицинская экспертиза не является медицинским вмешательством (медицинской деятельностью, медицинской помощью, медицинской услугой), т.к. не затрагивает физическое или психическое состояние человека, не имеет профилактической, диагностической, лечебной и реабилитационной направленности, не предусматривает проведение медицинских обследований, медицинских осмотров гражданина экспертами, а также дополнительных лабораторных и диагностических исследований в экспертной организации.

4. Независимая медицинская экспертиза проводится по завершенным случаям оказания медицинской помощи на основании первичной медицинской документации и учетно-отчетных документов медицинской организации методом проверки соответствия оказанной гражданину медицинской помощи обязательным требованиям законодательства, порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, обычно предъявляемым требованиям в сфере здравоохранения, целям медицинских вмешательств и условиям договоров об оказании медицинской помощи.

5. Случаем проведения независимой медицинской экспертизы является проведение ее на основании заявления гражданина, неудовлетворенного итогами предыдущих экспертиз или рассмотрений органами государственной власти Российской Федерации и(или) субъектов Российской Федерации,

страховыми медицинскими организациями и фондами обязательного медицинского страхования.

По желанию заявителя может быть проведен анализ материалов предшествующих видов экспертиз, выполненных в соответствии с ч. 2 ст. 58, ч. 3 и 4 ст. 64 Закона РФ № 323-ФЗ и ч. 6 ст. 40 Закона РФ № 326-ФЗ, с целью оценки обоснованности, законности и соответствия выводов ранее выполненных экспертиз данным первичной медицинской документации, установления неразрешенных противоречий и спорных позиций, сопоставления результатов предыдущих экспертиз.

6. Копии необходимых для проведения экспертизы медицинских документов заявитель готовит и представляет за свой счет.

7. Независимая медицинская экспертиза проводится экспертной организацией, созданной при медицинской профессиональной некоммерческой организации, отвечающей требованиям статьи 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2001 №323-ФЗ, в связи с обращениями заинтересованных в проведении экспертизы граждан, включая медицинских работников, и их законных представителей (далее – заказчики экспертизы).

8. В заявлении на проведение независимой медицинской экспертизы указываются:

а) заказчик экспертизы: фамилия, имя, отчество, паспортные данные, адрес для переписки, другие контактные данные (номер телефона, адрес электронной почты);

б) основания для проведения экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);

в) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;

г) материалы, подтверждающие необходимость и возможность проведения экспертизы (копии медицинской документации, включая результаты инструментальных методов исследования);

д) копии ответов органов государственной власти Российской Федерации и(или) субъектов Российской Федерации, страховых медицинских организаций и фондов обязательного медицинского страхования;

е) согласие на обработку персональных данных.

9. На основании заявления гражданина экспертная организация заключает с заявителем договор о проведении независимой медицинской экспертизы, определяющий, в том числе, обязательства заказчика оплатить работу по проведению экспертизы независимо от ее результатов.

10. Экспертная организация своим приказом определяет независимого эксперта, отвечающего установленным квалификационным требованиям и допущенного к проведению экспертизы по специальности, соответствующей специальности лечащего врача, экстерриториально по отношению к экспертируемой медицинской организации, а также формулирует техническое задание на проведение независимой медицинской экспертизы.

11. Экспертом независимой медицинской экспертизы может являться член медицинской профессиональной некоммерческой организации (их ассоциации, союза) - сотрудник медицинской (медицинской образовательной) организации, имеющий высшее медицинское образование (или высшее фармацевтическое образование, или высшее профессиональное образование со специализацией в соответствии с нормативно-правовой базой квалификационных требований), стаж практической работы по специальности, в отношении которой он может быть привлечен в качестве эксперта, не менее 15 лет, высшую квалификационную категорию или научное звание доцента, профессора, старшего научного, ведущего научного, главного научного сотрудника по соответствующей специальности.

12. Материалы, предоставляемые экспертной организации для проведения экспертизы, в установленном экспертной организацией порядке регистрируются и передаются эксперту. Возможна электронная форма передачи материалов эксперту.

13. В техническом задании на проведение экспертизы указываются:

а) основания для экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);

б) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;

в) сроки проведения экспертизы;

г) материалы, предоставляемые в распоряжение эксперта, а также сопроводительная документация.

Результаты предыдущих рассмотрений материалов дела эксперту не передаются.

14. Все материалы предоставляются эксперту в обезличенной форме, исключающей возможность определения контактных данных заявителя, лечащего врача и медицинской организации, в которой оказывалась медицинская помощь.

Экспертная организация обеспечивает обезличивание полученных от заявителя материалов для передачи их эксперту.

15. Экспертная организация несет ответственность за разглашение данных, позволяющих эксперту идентифицировать заявителя, и(или) лечащего врача, и(или) медицинскую организацию, в которой оказывалась медицинская помощь.

16. Эксперт через экспертную организацию имеет право запрашивать у заказчика экспертизы дополнительные материалы, относящиеся к данному экспертному исследованию, которые необходимы для его всестороннего и квалифицированного проведения.

17. Срок проведения экспертизы устанавливается экспертной организацией по согласованию с заказчиком экспертизы, исходя из трудоемкости предстоящих работ и с учетом объема предоставляемых для исследования материалов.

В случае обращения экспертной организации к заказчику экспертизы с требованием о предоставлении необходимых дополнительных материалов проведение экспертизы приостанавливается до получения запрашиваемых материалов или сообщения об отказе в их предоставлении.

18. Для проведения экспертизы могут образовываться экспертные комиссии по отдельным направлениям экспертизы.

19. Оплата услуг эксперта, а также возмещение иных расходов, понесенных им в связи с проведением экспертизы, производятся за счет заказчика экспертизы в соответствии с заключенным с экспертной организацией договором.

20. Подбор экспертов, утверждение состава экспертных комиссий и порядка их деятельности осуществляются руководителем экспертной организации.

21. К обстоятельствам, препятствующим проведению экспертизы, относятся случаи, когда:

1) экспертная организация является учредителем, собственником, акционером, страхователем (клиентом) медицинской организации, в отношении которой проводится экспертиза;

2) эксперт экспертной организации состоит в родстве, служебных или дружеских отношениях с заказчиком экспертизы;

3) заказчик экспертизы является учредителем, собственником, акционером или сотрудником экспертной организации.

22. При представлении на экспертизу материалов, оформленных с нарушением требований, установленных настоящим Положением или экспертной организацией, руководитель экспертной организации или уполномоченное им должностное лицо (далее - руководитель экспертизы) в возможно короткий срок сообщает об этом заказчику экспертизы. Если заказчик экспертизы не принимает необходимых мер для устранения недостатков, руководитель экспертизы вправе по истечении одного месяца возвратить материалы без проведения экспертизы с приложением сообщения эксперта о невозможности составления заключения. Материалы могут быть возвращены одновременно с направлением письменного сообщения о неправильности их оформления, если устранение недостатков невозможно без получения дополнительных материалов.

23. Эксперт имеет право:

1) знакомиться со всеми полученными экспертной организацией материалами, относящимися к предмету экспертизы;

2) заявлять руководителю экспертизы о необходимости предоставления заказчиком экспертизы дополнительных материалов, требующихся для всесторонней и объективной оценки;

3) сообщать руководителю экспертизы о невозможности составления заключения в случае, когда требующие решения вопросы выходят за пределы его специальных познаний;

4) отказаться от проведения экспертизы.

24. Эксперт обязан:

1) сообщать заказчику экспертизы о невозможности своего участия в проведении экспертизы в случае возникновения обстоятельств, препятствующих проведению экспертизы;

2) проводить исследование и осуществлять всесторонний и объективный анализ представленных на экспертизу материалов, если они позволяют без получения дополнительных данных решить часть поставленных вопросов, указав в заключении на причины, сделавшие невозможным решение других вопросов;

3) обеспечивать объективность и обоснованность выводов своего заключения;

4) соблюдать установленные порядок и сроки проведения экспертизы;

5) обеспечивать сохранность документов и объектов исследования, получаемых от заказчика экспертизы и третьих лиц в ходе проведения экспертизы;

6) давать в необходимых случаях разъяснения по поводу своего заключения и выполненных им действий;

7) не совершать действий, связанных с влиянием каких-либо личных, имущественных (финансовых) и иных интересов, препятствующих добросовестному исполнению служебных обязанностей;

8) уведомлять руководителя экспертной организации обо всех случаях обращения к нему каких-либо лиц в целях склонения к совершению неправомерных или незаконных действий, в том числе коррупционной направленности.

9) не разглашать конфиденциальную и персональную информацию, полученную в ходе проведения экспертизы, и результаты экспертизы, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

25. По окончании проведения экспертизы составляется письменное заключение, в котором должны быть сделаны соответствующие выводы.

Эксперт дает заключение от своего имени на основании проведенных исследований в соответствии со своими специальными познаниями и несет за данное им заключение персональную ответственность.

При проведении экспертизы несколькими экспертами они до составления заключения совещаются между собой. Заключение подписывается всеми экспертами, имеющими одинаковую специальность.

Заключение подписывается экспертом (ами), и председателем экспертной комиссии.

26. Экспертное заключение должно быть объективным и аргументированным и состоять, как правило, из трех частей: вводной, исследовательской (описательной) и выводов.

27. Во вводной части заключения указываются:

- сведения об эксперте (экспертах): фамилия, имя, отчество, образование, специальность, ученая степень и ученое звание, занимаемая должность;
- дата поступления материалов на экспертизу и дата составления заключения;
- основания для проведения экспертизы;
- поступившие на экспертизу материалы и другие объекты исследования, способ их доставки эксперту и вид упаковки, сохранность упаковки объектов исследования и их реквизиты с указанием неизменяемых идентификационных признаков, если таковые имеются;
- вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;
- ходатайства о предоставлении дополнительных материалов, представленные экспертом, и результаты их рассмотрения.

28. В исследовательской части заключения указываются:

- состояние объектов экспертного исследования;
- проведенные исследования и использованные материалы, приемы и методы;
- ссылки на приложения и необходимые пояснения к ним;
- экспертная оценка результатов исследований.

Специальные термины должны разъясняться.

Если на некоторые из поставленных вопросов не представляется возможным дать квалифицированный ответ, в исследовательской части указываются причины этого и приводятся соответствующие рекомендации по проведению экспертизы другими специалистами.

29. Выводы эксперта (экспертов) излагаются в виде ответов на вопросы в той последовательности, в которой они изложены во вводной части заключения.

Выводы должны содержать ответы по существу на каждый из поставленных вопросов либо указание на невозможность их решения по тем или иным причинам.

Выводы излагаются четко и ясно. Формулировки, позволяющие противоречивое или различное толкование, не допускаются.

30. Сообщение о невозможности составления заключения состоит, как правило, из трех частей: вводной, мотивировочной и заключительной.

31. Заявителю предоставляется по результатам рассмотрения итоговое экспертное заключение, состоящее из трех частей: вводной, исследовательской и выводов.

32. Во вводной части заключения указываются:

- заказчик экспертизы;
- наименование экспертной организации;
- сведения об эксперте (экспертах): фамилия, имя, отчество, образование, специальность, ученая степень и ученое звание, занимаемая должность, опыт работы;

- дата поступления материалов на экспертизу в экспертную организацию и дата составления заключения;
- основания для проведения экспертизы;
- поступившие на экспертизу материалы и другие объекты исследования, способ их доставки в экспертную организацию и вид упаковки, сохранность упаковки объектов исследования и их реквизиты с указанием неизменяемых идентификационных признаков, если таковые имеются;
- вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;
- ходатайства о предоставлении дополнительных материалов, представленные экспертом, и результаты их рассмотрения.

33. В исследовательской части заключения указываются:

- состояние объектов экспертного исследования;
- проведенные исследования и использованные материалы, приемы и методы;
- ссылки на приложения и необходимые пояснения к ним;
- экспертная оценка результатов исследований.

Специальные термины должны разъясняться.

При проведении экспертизы экспертами, имеющими различные специальности, возможно предоставление их заключений как отдельных разделов с указанием фамилий экспертов. Обобщение и совместная оценка результатов отражаются в итоговом разделе исследовательской части. Если эксперты не пришли к общему мнению, они формулируют самостоятельные выводы в общем заключении. В этом случае каждый эксперт обязан обосновать причины своего несогласия с мнением других экспертов.

34. Выводы излагаются в виде ответов на вопросы в той последовательности, в которой они изложены во вводной части заключения. Выводы должны содержать ответы по существу на каждый из поставленных вопросов. Если на некоторые из поставленных вопросов не представляется возможным дать квалифицированный ответ, то указываются причины этого и приводятся соответствующие рекомендации по возможности проведения экспертизы в других организациях.

Выводы излагаются четко, ясно и однозначно.

35. Заключение (сообщение о невозможности составления заключения) подписывается руководителем экспертизы и удостоверяется печатью экспертной организации.

36. Экспертная организация обязана вести регистрацию и учет всех заключенных договоров о проведении экспертизы, выданных экспертных заключений и сообщений о невозможности составления заключения.

37. Документация, связанная с организацией проведения экспертиз, подлежит хранению экспертной организацией в течение трех лет, если более длительный срок хранения не установлен законодательством Российской Федерации.

38. Предметы и документы, бывшие объектами экспертного исследования, с соответствующими пометками эксперта в упакованном и опечатанном виде подлежат возврату заказчику экспертизы вместе с заключением (сообщением о невозможности составления заключения).

ТИПОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ЦЕНТРЕ НЕЗАВИСИМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

I. Общие положения

1. Центр независимой медицинской экспертизы (далее – «ЦНМЭ») является структурным подразделением (наименование профессиональной некоммерческой организации, далее – «ПНО»).

2. ЦНМЭ создается и упраздняется приказом (наименование должности руководителя профессиональной некоммерческой организации) и действует в соответствии с Уставом (наименование профессиональной некоммерческой организации), настоящим Положением, другими локальными нормативными актами (наименование ПНО) и решениями органов управления (наименование ПНО).

3. Непосредственное руководство ЦНМЭ осуществляет руководитель, который назначается на должность и освобождается от занимаемой должности решением (наименование органа управления ПНО) по представлению (наименование должности руководителя ПНО).

4. Должностной состав и численность ЦНМЭ устанавливаются, исходя из его задач и функций, в соответствии со штатным расписанием ЦНМЭ.

5. Должностные обязанности, права и ответственность работников ЦНМЭ устанавливаются действующим трудовым законодательством и должностными инструкциями, утверждаемыми директором Центра.

6. В пределах своей компетенции ЦНМЭ осуществляет взаимодействие с другими структурными подразделениями (наименование ПНО), пациентами, общественными организациями, страховыми организациями, в том числе медицинскими обществами взаимного страхования, судами и другими субъектами, заинтересованными в проведении независимой медицинской экспертизы.

7. Экспертиза проводится специалистами, отвечающими квалификационным требованиям, установленных Положением о проведении независимой медицинской экспертизы в (наименование ПНО), обладающими экспертными знаниями, а также пользующихся авторитетом в профессиональной среде.

8. В своей деятельности ЦНМЭ руководствуется действующим Законодательством Российской Федерации, нормативными актами, инструкци-

ями и приказами Министерства здравоохранения РФ, настоящим Положением и Уставом (наименование ПНО).

9. ЦНМЭ осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими подразделениями (наименование ПНО).

II. Цель и задачи ЦНМЭ

Целью деятельности Центра является организация и осуществление деятельности по независимой медицинской экспертизе в связи с обращениями заинтересованных в ее проведении граждан, включая медицинских работников, и их законных представителей (далее – заказчики экспертизы).

Задачами Центра являются:

1. Осуществление взаимодействия по вопросам экспертизы качества медицинской помощи с субъектами экспертизы.

2. Обеспечение объективности, всесторонности и полноты экспертизы.

3. Обеспечение обоснованности и достоверности экспертных заключений на базе общепринятых научных и практических данных.

4. Ведение учета и формирование отчетности о деятельности по экспертизе качества медицинской помощи.

5. Внутренний контроль проведения экспертизы качества медицинской помощи.

6. Обеспечение контроля за соблюдением сроков производства экспертиз, полнотой и качеством проведенных исследований.

7. Обеспечение условий, необходимых для сохранения конфиденциальности исследований и их результатов.

8. Формирование квалифицированного экспертного состава и повышение профессионального уровня экспертов.

9. Создание базы данных по судебным, досудебным и иным разбирательствам в области споров по вопросам здравоохранения.

10. Разработка и внедрение методических и иных рекомендаций по проведению независимой медицинской экспертизы.

11. Подготовка предложений по выработке проектов нормативных правовых актов в области защиты прав пациентов и медперсонала.

12. Подготовка и проведение семинаров и конференций по вопросам независимой медицинской экспертизы, защите прав пациентов и медперсонала.

13. Обеспечение системы непрерывного повышения профессионального уровня экспертов ЦНМЭ.

14. Взаимодействие с медицинскими организациями и другими ведомствами в подготовке и проведении мероприятий, направленных на улучшение качества медицинской помощи населению.

III. Функции ЦНМЭ

Для решения поставленных задач ЦНМЭ:

1. Осуществляет планирование, организацию и проведение экспертизы качества медицинской помощи по основным медицинским специальностям в соответствии с номенклатурой медицинских специальностей.
2. Осуществляет предварительную проверку поступивших от Заказчика документов на предмет относимости и достаточности по отношению к рассматриваемому вопросу, формулирование экспертных вопросов, подбор экспертов по специальностям. При необходимости, запрашивает дополнительные документы у Заказчика, приостанавливая проведение экспертизы.
3. Организует рассмотрение жалоб заказчиков на результаты экспертизы, действия/бездействие эксперта.
4. Организует коллегиальное рассмотрение заявлений.
5. Обеспечивает подготовку итоговых документов по результатам экспертизы качества медицинской помощи (экспертные заключения, акты регистрации результатов экспертизы качества медицинской помощи).
6. Предоставляет (наименование органа управления ПНО) отчеты о своей деятельности, статистическую информацию, обобщает информацию о качестве медицинской помощи и формирует банк дефектов медицинской помощи.
7. Организует информационную, консультационную поддержку субъектам экспертизы и экспертам.
8. Осуществляет контакты с субъектами экспертизы по вопросам экспертизы качества медицинской помощи.
9. Разрабатывает проекты локальных правовых актов, регламентов деятельности по независимой медицинской экспертизе, вносит предложения по улучшению качества экспертной работы.
10. Участвует в организации и проведении рабочих совещаний, семинаров, конференций по вопросам экспертизы качества медицинской помощи, подготовки (переподготовки, повышения квалификации) экспертов.
11. Обеспечивает своевременное внедрение в экспертную практику новых методов исследования с целью постоянного совершенствования работы и повышения качества проводимых экспертиз и сокращения сроков их исполнения.

IV. Структура, руководство и организация деятельности ЦНМЭ

1. В структуре ЦНМЭ формируется экспертная Комиссия по независимой медицинской экспертизе (далее – Комиссия по НМЭ).
2. Персональный состав Комиссии по независимой медицинской экспертизе утверждается Приказом (наименование должности руководителя ПНО).
3. Непосредственное руководство Комиссией по НМЭ осуществляет Председатель, который является также руководителем ЦНМЭ.

4. Руководитель ЦНМЭ – Председатель Комиссии по НМЭ должен иметь высшее юридическое образование и опыт работы в области гражданского права не менее 15 лет.

5. В состав Комиссии по НМЭ включаются представители с высшим медицинским и юридическим образованием, имеющие специализацию и опыт работы в области организации здравоохранения и общественного здоровья и подготовку по организации экспертной деятельности.

6. Численность и персональный состав Комиссии по НМЭ устанавливаются, исходя из задач, функций и объема экспертной деятельности.

7. Председатель Комиссии по НМЭ распределяет обязанности между членами комиссии, а также назначает заместителя из числа членов Комиссии по НМЭ.

8. Руководитель ЦНМЭ – Председатель Комиссии по НМЭ выполняет свои обязанности в соответствии с должностной инструкцией, предусматривающей, в том числе:

8.1. Поручение производства экспертизы конкретному эксперту (или экспертам), которые соответствуют установленным Положением о проведении НМЭ квалификационным требованиям и обладают специальными знаниями в объеме, требуемом для проведения экспертизы;

8.2. Обеспечение контроля за соблюдением сроков производства экспертиз, полнотой и качеством проведенных исследований, не нарушая принцип независимости эксперта;

8.3. Обеспечение передачи или направления заключения Комиссии по НМЭ заказчику, обеспечив при этом возврат-прием всех медицинских документов, переданных заказчиком Комиссии по НМЭ в целях проведения экспертизы;

8.4. Обеспечение условий, необходимых для сохранения конфиденциальности экспертизы и ее результатов, в том числе обезличивание представленной заказчиком документации;

8.5. Неразглашение сведений, которые стали ему известны в связи с организацией и производством экспертизы, в том числе сведений, которые могут ограничить конституционные права граждан, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

8.6. Обеспечение условий, необходимых для проведения исследований, в том числе наличие оборудования и средств информационного обеспечения, соблюдение правил техники безопасности и производственной санитарии, сохранность представленных для экспертизы документов.

9. Председатель Комиссии по НМЭ не вправе давать эксперту указания, предрешающие содержание выводов по конкретной экспертизе.

10. Руководитель ЦНМЭ - Председатель Комиссии по НМЭ имеет право:

10.1. вносить в установленном порядке предложения о персональном составе Комиссии НМЭ, наложении дисциплинарных взысканий, а также о поощрении;

10.2. осуществлять координацию и контроль за исполнением ЦНМЭ поручений (наименование должности руководителя ПНО), а также мероприятий, предусмотренных в основных направлениях работы (наименование ПНО);

10.3. давать работникам ЦНМЭ обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции ЦНМЭ в пределах их должностных обязанностей и требовать от них отчета об исполнении этих указаний;

10.4. проводить производственные совещания с работниками ЦНМЭ;

10.5. принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых (наименование ПНО), вносить предложения по вопросам, относящимся к компетенции ЦНМЭ;

10.6. организовать в установленном порядке совещания и семинары по вопросам, относящимся к компетенции Комиссии по НМЭ, принимать участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями (наименование ПНО);

10.7. осуществлять сотрудничество с государственными органами исполнительной власти, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции ЦНМЭ;

10.8. подписывать служебную документацию в пределах своей компетенции;

11. Руководитель ЦНМЭ - Председатель Комиссии по НМЭ несет персональную ответственность за невыполнение задач и функций, возложенных на ЦНМЭ настоящим Положением, за несоблюдение действующего законодательства, приказов (наименование должности руководителя ПНО), сохранность имущества и документов, находящихся в ведении ЦНМЭ, обеспечение соблюдения штатными сотрудниками ЦНМЭ служебного распорядка и исполнительской дисциплины.

12. В составе ЦНМЭ предусматривается отдел организации и материально-технического сопровождения экспертиз в составе начальника отдела, делопроизводителя и техника по информационному обеспечению и обезличиванию медицинской документации заказчика экспертизы.

13. В структуре ЦНМЭ может быть сформирована экспертно-консультативная группа. Персональный состав и численность группы определяется видом и объемом решаемых задач.

14. ЦНМЭ ведет документацию и представляет отчеты по форме и по принадлежности в сроки, утвержденные руководителем (наименование должности руководителя ПНО).

15. Документация по всем видам работ хранится в архиве (наименование ПНО).

16. ЦНМЭ имеет простые мастичные и металлические печати, штамп с обозначением своего полного наименования.

ТИПОВОЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ НЕЗАВИСИМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок устанавливает процедуры, основания, принципы и правила проведения независимой медицинской экспертизы (далее – «Экспертиза») в (наименование профессиональной некоммерческой организации, далее - ПНО) с целью реализации прав граждан, предусмотренных федеральным законом от 23.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1.2. Экспертиза основана на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, конфиденциальности, обезличенности предоставляемых эксперту материалов, независимости эксперта, объективности, обоюдного согласия, взаимного уважения.

1.3. Экспертиза осуществляется на основании специального разрешения – лицензии, выданной уполномоченным органом.

1.4. Целью Экспертизы является анализ медицинской помощи, которая была оказана гражданину, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, выявление дефектов оказания медицинской помощи, их последствий, а также возможной причинно-следственной связи между выявленными дефектами оказания медицинской помощи и развившимися последствиями для состояния здоровья гражданина.

1.5. Объектом Экспертизы является медицинская документация, отражающая результаты оказания медицинской помощи в медицинских организациях, а также результаты предыдущих экспертиз.

1.6. Субъектами независимой медицинской экспертизы являются: граждане (пациенты, медицинские работники), медицинские организации, эксперты.

1.7. Организация Экспертизы осуществляется Центром независимой медицинской экспертизы (далее – «ЦНМЭ») при (наименование ПНО).

1.8. Деятельность ЦНМЭ регламентируется Положением о нем, утверждаемым решением руководящего органа (наименование органа управления ПНО).

1.9. Деятельность структурных подразделений ЦНМЭ регламентируется положениями о них, утверждаемыми решением руководителя ЦНМЭ.

2. Правила проведения Экспертизы

2.1. Проведение экспертизы организуется и обеспечивается ЦНМЭ по письменному заявлению гражданина (далее – «Заказчик»), в соответствии с

действующим законодательством РФ, настоящим Положением, положением о ЦНМЭ и должностными инструкциями работников ЦНМЭ.

2.2. На основании заявления гражданина и при согласии ЦНМЭ на осуществление работы между Заказчиком и ЦНМЭ заключается договор на проведение Экспертизы.

2.3. Оплата работ по проведению Экспертизы осуществляется в соответствии с условиями договора.

2.4. Экспертиза осуществляется на основании документов об оказанной медицинской помощи и о состоянии здоровья, предоставленных Заказчиком экспертизы. Заказчик экспертизы предоставляет всю документацию о болезни, в том числе историю болезни, все имеющиеся направления, рецепты и иную значимую и относимую документацию по запросу ЦНМЭ. Экспертиза проводится при достаточности документации о лечении, необходимый объем которой определяется ЦНМЭ. В случае недостаточности указанных документов, ЦНМЭ приостанавливает подготовку и проведение экспертизы и назначает Заказчику разумный срок для устранения недостатков.

2.5. После предоставления Заказчиком требуемых документов подготовка и проведение экспертизы возобновляется. В противном случае ЦНМЭ вправе назначить новый срок предоставления документов либо отказать Заказчику в проведении экспертизы.

2.6. Срок проведения экспертизы устанавливается экспертной организацией по согласованию с заказчиком экспертизы, исходя из трудоемкости предстоящих работ и с учетом объема предоставляемых для исследования материалов.

2.7. Экспертизу осуществляет(ют) эксперт(ы), определяемый(ые) Комиссией по НМЭ, отвечающие установленным квалификационным требованиям и допущенные к проведению экспертизы по специальности, соответствующей специальности лечащего врача, из числа включенных в единый общероссийский реестр экспертов Национальной медицинской палаты, экстерриториально по отношению к экспертируемой медицинской организации (врачу).

2.8. При проведении Экспертизы проводится проверка соответствия оказанной медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), сложившейся клинической практике.

2.9. По результатам экспертизы оформляется итоговое заключение Комиссии по НМЭ, содержащее описание проведения и результаты экспертизы качества медицинской помощи, а также оценку перспектив досудебного урегулирования медицинского спора.

2.10. Заказчик вправе в любой момент отказаться от дальнейшего проведения экспертизы, уплатив при этом ЦНМЭ неустойку, установленную договором и возместив расходы, произведенные в связи с проведением Экспертизы.

3. Порядок производства Экспертизы

3.1. Гражданин представляет в ЦНМЭ письменное заявление о проведении независимой экспертизы качества медицинской помощи.

В заявлении на проведение независимой медицинской экспертизы указываются:

а) заказчик экспертизы: фамилия, имя, отчество, паспортные данные (предъявление документа, удостоверяющего личность, обязательно), адрес для переписки, другие контактные данные (номер телефона, адрес электронной почты);

б) основания для проведения экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);

в) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;

г) материалы, подтверждающие необходимость и возможность проведения экспертизы (копии медицинской документации, включая результаты инструментальных методов исследования);

д) копии ответов органов государственной власти Российской Федерации и(или) субъектов Российской Федерации, страховыми медицинскими организациями и фондами обязательного медицинского страхования;

е) согласие на обработку персональных данных.

3.2. На основании заявления гражданина о производстве независимой экспертизы качества медицинской помощи Комиссия по НМЭ в течение 7 рабочих дней принимает решение о согласии (несогласии) на проведение Экспертизы, о чем письменно уведомляет заявителя.

3.3. Если к рассмотрению представляются материалы по факту оказания медицинской помощи более пяти лет назад до подачи заявления, как правило, по такому делу Комиссия по НМЭ не работает.

3.4. В случае обоюдного согласия сторон заключается договор о проведении независимой медицинской экспертизы.

3.5. Со стороны ЦНМЭ договор подписывает руководитель ЦНМЭ в двух экземплярах – по одному для каждой стороны.

3.6. После подписания договора и оплаты работ Заказчиком (если иное не предусмотрено условиями договора) Комиссия по НМЭ на своем заседании определяет одного или нескольких экспертов для проведения НМЭ.

3.7. Необходимость участия в производстве нескольких экспертов определяется степенью сложности и характером случая.

3.8. Комиссия по НМЭ формулирует экспертное задание.

В экспертном задании указываются:

а) основания для экспертизы (обстоятельства, вызвавшие необходимость ее проведения);

б) вопросы, требующие разрешения в процессе проведения экспертизы;

в) сроки проведения экспертизы;

г) материалы, предоставляемые в распоряжение эксперта, а также сопроводительная документация.

3.9. Отдел организации и материально-технического сопровождения экспертиз обеспечивает обезличивание представленных Заказчиком документов и направляет эксперту(ам) данные материалы и экспертное задание, используя доступные средства коммуникации (лично, по почте, средствами электронной связи и т.п.).

3.10. Эксперт в течение, как правило, 60 дней с момента получения материалов экспертизы представляет в Комиссию по НМЭ свое экспертное заключение. Срок подготовки экспертного заключения может изменяться в зависимости от сложности, вида и объема экспертизы, а также в связи с необходимостью привлечения других специалистов.

3.11. Итоговое экспертное заключение оформляется Комиссией НМЭ от лица ЦНМЭ на основании выводов эксперта (экспертов).

3.12. Итоговое экспертное заключение подписывается руководителем ЦНМЭ.

3.13. Подписанное итоговое экспертное заключение передается Заказчику, о чем составляется Акт выполненных работ, подписываемый Заказчиком и руководителем ЦНМЭ.

4. Порядок осуществления НМЭ экспертом

4.1. После получения материалов экспертизы и их предварительного анализа эксперт в течение 7 рабочих дней письменно сообщает председателю экспертной комиссии о необходимости получения от Заказчика дополнительных документов, с указанием каких именно.

4.2. Отсутствие письменного запроса о необходимости дополнительных материалов в течение 7 рабочих дней является подтверждением того, что полученных материалов эксперту достаточно для проведения экспертизы.

4.3. Результаты экспертизы оформляют в виде экспертного заключения. Заключение состоит из следующих разделов:

- вводной части, включающей краткое изложение обстоятельств дела;
- исследовательской части, содержащей описание и анализ медицинских документов;
- выводов.

Во вводной части, включающей краткое изложение обстоятельств дела, должно быть указано:

- время производства экспертизы.
- условия производства экспертизы, имеющей значение экспертного исследования.
- фамилия, имя, отчество эксперта (экспертов), квалификационная категория, ученая степень и ученое звание (если присвоены), сведения о специальной подготовке и опыте работы;
- медицинские документы (амбулаторная карта, история болезни и перечень всех документов, поступивших на экспертизу).

В разделе «Обстоятельства дела» излагают сведения, которые необходимы для проведения экспертных исследований и составления выводов на основании принятых медицинских документов.

В разделе «Исследовательская часть» подробно описываются и анализируются данные медицинских документов, представленных на экспертизу.

Выводы в экспертном заключении являются научно обоснованным мнением, сформулированным на основании результатов произведенной экспертизы. Выводы оформляют в соответствии с поставленными на разрешение экспертизы вопросами. Они также должны содержать экспертную оценку данных, выявленных в процессе экспертизы, которые, по мнению эксперта, имеют значение для дела. Экспертное суждение по каждому выводу должно быть мотивировано, обосновано фактическими данными.

Вводную часть, обстоятельства дела и исследовательскую часть экспертного заключения составляют непосредственно в процессе проведения экспертизы.

5. Основные требования к проведению Экспертизы

5.1. Независимую медицинскую экспертизу осуществляет эксперт, соответствующий квалификационным требованиям, установленным Положением о проведении независимой медицинской экспертизы в (наименование ПНО). Эксперт либо комиссия экспертов назначаются Председателем Комиссии по НМЭ, исходя из специализации, вида и сложности экспертизы.

5.2. Эксперт проводит независимую экспертизу качества медицинской помощи по своей основной медицинской специальности, определенной дипломом, свидетельством о полученном постдипломном образовании и сертификатом специалиста. Обязательным требованием для эксперта, который проводит независимую медицинскую экспертизу, является наличие достаточного практического опыта по конкретному экспертному случаю.

5.3. Не может быть экспертом специалист,

- принимавший участие в оказании медицинской помощи до назначения экспертизы;

- состоящий в трудовых отношениях с медицинской организацией, являющейся субъектом экспертизы;

- состоящий в родственных или иных отношениях с Заказчиком;

- состоящий в родственных или иных отношениях с кем либо из сотрудников медицинской организации, являющейся субъектом экспертизы.

5.4. Эксперт проводит исследования объективно, на строго научной и практической основе, в пределах соответствующей специальности, всесторонне и в полном объеме, придерживаясь принципов медицинской этики и профессионализма. Экспертное заключение должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических методик и данных.

5.5. Эксперты являются независимыми и несвязанными указаниями при выполнении своих задач. Они отвечают только перед своей совестью.

5.6. Эксперт обеспечивает сохранность полученных документов, соблюдает установленные порядок и сроки проведения экспертизы.

5.7. В случае, если эксперт при рассмотрении экспертного случая обнаружит свою заинтересованность в результатах рассмотрения, он обязан отказаться от дальнейшей экспертизы качества медицинской помощи по данному случаю.

5.8. Не допускается воздействие на эксперта с любой из сторон, заинтересованных в результатах Экспертизы. В случае, если на эксперта оказывается такое воздействие, эксперт обязан уведомить об этом руководителя ЦНМЭ и руководство (наименование ПНО). Воздействие на эксперта является основанием назначения нового эксперта по данному случаю, передачи его на коллегиальное рассмотрение либо отказа в проведении экспертизы.

6. Порядок документооборота

6.1. Все поступающие в ЦНМЭ документы регистрируются в хронологическом, последовательном порядке по группам документов, определяемых руководителем ЦНМЭ.

6.2. Все исходящие из ЦНМЭ документы регистрируются в хронологическом, последовательном порядке по группам документов, определяемых руководителем ЦНМЭ.

6.3. Договоры с заказчиками и акты выполненных работ регистрируются отдельно в хронологическом последовательном порядке.

6.4. Итоговое экспертное заключение составляется в двух экземплярах и подлежит регистрации. Итоговые экспертные заключения оформляются на бланках ЦНМЭ и подлежат строгому учету. Факт регистрации заверяется печатью и подписью руководителя ЦНМЭ.

6.5. Оформленное и зарегистрированное итоговое экспертное заключение с соответствующими приложениями передается Заказчику экспертизы с одновременным подписанием Акта выполненных работ, с указанием даты получения, фамилии, имени, отчества, паспортных данных Заказчика, получившего заключение.

6.6. По письменному заявлению Заказчика итоговое экспертное заключение и медицинские документы Заказчика могут быть направлены по почте ценным почтовым отправлением с описью вложений, в течение 5 рабочих дней с даты подписания экспертного заключения. Почтовые документы, в данном случае, подтверждают факт передачи заключения и медицинских документов Заказчику, и приобщаются ко второму экземпляру экспертного заключения.

6.7. Второй экземпляр экспертного заключения со всеми приложениями, на которых основывается заключение эксперта, сдаётся в архив (наименование ПНО) и хранится в течение 25 лет.

6.8. Руководитель ЦНМЭ несет ответственность за регистрацию экспертного заключения, его передачу Заказчику и хранение в архиве.

7. Обжалование результатов экспертизы, действий эксперта

7.1. В случае несогласия с результатами экспертизы, наличием жалобы на действия/бездействие эксперта Заказчик в течение месяца с момента получения результатов экспертизы, вправе обратиться с заявлением в ЦНМЭ.

7.2. ЦНМЭ не позднее 10 рабочих дней, с момента поступления заявления, выносит решение о принятии его к рассмотрению и назначает дату заседания и состав комиссии по рассмотрению заявления. В случае признания заявления не подлежащим рассмотрению Заказчику направляется мотивированный отказ.

7.3. Регламент работы комиссии по рассмотрению заявлений, оспаривающих результаты экспертизы и действия/бездействие эксперта определяется соответствующим положением, утверждаемым в соответствии с законодательством РФ о порядке работы с обращениями граждан.

7.4. Претензии и исковые требования, вытекающие из договорных обязательств сторон, Заказчик предъявляет в порядке, установленном действующим законодательством РФ, договором и сложившимся деловым оборотом.

8. Заключительные положения

8.1. Настоящее положение вступает в силу с момента утверждения (наименование органа управления ПНО) и действует бессрочно.

8.2. Изменения и дополнения в настоящее положения вносятся по решению (наименование органа управления ПНО) и оформляются отдельным документом либо в виде новой редакции положения.

8.3. Приведенный порядок проведения экспертизы может быть дополнен и конкретизирован другими локальными правовыми актами.

Приложение 2
к типовому порядку
проведения независимой
медицинской экспертизы

в _____

Регистрационный номер _____

Экспертное заключение

ФИО Эксперта _____

Сведения об эксперте _____

Дата проведения экспертизы « ____ » _____ 201_ г.

Место проведения экспертизы _____

ФИО Заказчика экспертизы _____

Адрес заказчика экспертизы _____

Обстоятельства дела _____

Представленные медицинские документы:

Вопросы, поставленные перед экспертом

Исследовательская часть

