



© *Е.В. Ткаченко¹, С.Л. Семенов², Д.Г. Бартечев^{3,4}, С.В. Кондратьев¹,
О.Д. Типисова⁵*

Значение экспертизы качества медицинской помощи, проведенной в системе обязательного медицинского страхования, в медицинских спорах (на примере онкологической помощи)

- ¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ²Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ³Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ⁴Адвокатское бюро «ОНЕГИН Групп-медицинская адвокатура», Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ⁵Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

© *Elena V. Tkachenko¹, Sergey L. Semenov², Dmitry G. Bartenev^{3,4}, Sergey V. Kondratev¹,
Oksana D. Tipisova⁵*

Quality Assessment in Medical Care Provided under the Russia's Obligatory Medical Insurance System in Medical Disputes (A Case Study of Oncological Care)

- ¹N.N. Petrov National Medical Research Centre of Oncology, St. Petersburg, the Russian Federation
- ²Military Medical Academy named after S.M. Kirov of the Ministry of Defense of Russia, St. Petersburg, the Russian Federation
- ³St. Petersburg State University, St. Petersburg, the Russian Federation
- ⁴ONEGIN Group Medical Law Office, St. Petersburg, the Russian Federation
- ⁵I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, the Russian Federation

Экспертиза качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования не только выступает важным инструментом выявления дефектов на различных этапах оказания медицинской помощи, но и в некоторых случаях открывает пациентам или их родственникам потенциальные возможности предъявления юридических претензий к медицинской организации. Соответственно, экспертизу качества медицинской помощи не следует рассматривать исключительно как экономический инструмент воздействия на медицинскую организацию, т. к. оценка эксперта качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования может стать одним из доказательств в медицинских спорах и, следовательно, основанием для привлечения медицинской организации или медицинского работника к ответственности. Понимание процедуры и правовых последствий экспертизы качества медицинской помощи позволяет медицинской организации оценить потенциальные юридические издержки, своевременно оспорить результаты экспертизы, выстроить содержательный диалог с экспертом и избежать тем самым серьезных издержек в спорах с пациентами.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи; медицинские судебные споры; оспаривание экспертных заключений

Для цитирования: Ткаченко Е.В., Семенов С.Л., Бартечев Д.Г., Кондратьев С.В., Типисова О.Д. Значение экс-

The quality assessment of medical care within the framework of obligatory medical insurance serves not only as an important tool for identifying defects at various stages of medical care provision but also, in some cases, opens up potential opportunities for patients or their relatives to file legal claims against health care providers. Therefore, the quality assessment of medical care should not be viewed solely as an economic tool for influencing medical organizations. The expert evaluation of medical care quality within the obligatory medical insurance system can become evidence in medical disputes and, consequently, a basis for holding a medical organization or healthcare worker legally accountable. Understanding the procedure and legal consequences of medical care quality assessment enables medical organizations to evaluate potential legal expenses, timely contest the assessment results, engage in meaningful dialogue with the expert, and thereby avoid significant costs in disputes with patients.

Keywords: quality assessment in medical care; medical malpractice cases; medical litigation; challenging expert testimony

For Citation: Elena V. Tkachenko, Dmitry G. Bartenev, Sergey V. Kondratev, Oksana D. Tipisova, Sergey L. Se-

пертизы качества медицинской помощи, проведенной в системе обязательного медицинского страхования, в медицинских спорах (на примере онкологической помощи). *Вопросы онкологии*. 2024; 70(4): 765-774.-DOI: 10.37469/0507-3758-2024-70-4-765-774

menov. Quality assessment in medical care provided under the russia's obligatory medical insurance system in medical disputes (a case study of oncological care). *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2024; 70(4): 765-774. (In Rus).-DOI: 10.37469/0507-3758-2024-70-4-765-774

✉ Контакты: Ткаченко Елена Викторовна, otd-13@niioncologii.ru

Введение

Онкология является одним из самых прогрессивных и стремительно развивающихся направлений современной медицины. В то же время лечение онкологических заболеваний имеет особую социальную значимость, поскольку сопряжено со значительными финансовыми издержками для государства, что, в свою очередь, требует контроля эффективности оказания медицинской помощи со стороны страховщиков — страховых медицинских организаций.

Экспертиза качества медицинской помощи как предусмотренный законом механизм оценки оказанной медицинской помощи с точки зрения её своевременности, правильности методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также степени достижения запланированного результата¹, позволяет не только оценить нарушения в конкретном случае лечения онкологической патологии, но и выявить круг нерешенных вопросов как в работе системы здравоохранения, так и врачей-экспертов и специалистов в области юриспруденции.

Несмотря на то, что с точки зрения закона экспертиза качества медицинской помощи имеет своей основной целью выявление недостатков лечения пациента с точки зрения исполнения медицинской организацией своих обязательств перед страховой компанией, установление дефектов оказания медицинской помощи, по результатам экспертизы качества медицинской помощи, открывает возможности для самих пациентов и их законных представителей для отстаивания своих прав и предъявления имущественных требований, в связи с получением медицинских услуг бесплатно, в рамках обязательного медицинского страхования.

Рассмотрение правовых последствий признания ненадлежащим качества медицинской помощи является актуальной темой, в связи с возросшим объемом медицинских экспертиз, проводимых по профилю онкология, а также существенным размером финансовых санкций со стороны страховых медицинских организаций. Не менее значимыми являются последствия в виде возможных исков в отношении медицинских организаций, а также риски применения санкций уголовно-правового характера к конкретному медицинскому работнику, оказавшему

медицинскую услугу ненадлежащего качества. Целью данной дискуссионной статьи является рассмотрение правовых последствий признания оказанной медицинской помощи ненадлежащей, а также определение алгоритма действий как медицинской организации, так и лица, получившего услугу ненадлежащего качества.

Общие вопросы

Экспертиза качества медицинской помощи регулируется Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ², Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ³, а также принятыми на их основании подзаконными актами.

Порядок и критерии экспертизы качества оказания медицинской помощи в контексте обязательного медицинского страхования детально регламентированы Приказом Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»⁴. В приложении к данному приказу приводится перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), при этом раздел 2 перечня перечисляет нарушения, выявляемые при проведении медико-экономической экспертизы.

Не останавливаясь подробно на анализе критериев качества медицинской помощи, сформулированных в приказе, отметим, что на практике нередко возникают ситуации, когда при оценке качества обследования и лечения конкретного пациента медицинская организация руководствуется критериями качества, указанными в клинических рекомендациях по соответствующему онкологическому профилю, в то время как эксперт, проводящий оценку качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования, ориентируется, прежде всего, на

² Закон Российской Федерации «Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. - Ст. 64.

³ Закон Российской Федерации «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 № 326-ФЗ // Российская газета. - Ст. ч. 6-12 ст. 40.

⁴ Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» от 19.03.2021 № 231н // Российская газета. - Ст. 43.

¹ Закон Российской Федерации «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 № 326-ФЗ // Российская газета. - Ст. ч. 6-12 ст. 40.

формальные критерии, перечисленные в приложении к Приказу Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н⁵. При этом, хотя приказ и называет соответствие обследования и лечения клиническим рекомендациям как один из критериев экспертизы качества медицинской помощи, это относится скорее к содержательному компоненту клинических рекомендаций, но не к критериям оценки качества обследования и лечения, указанным в них. Такое противоречие требует внимания законодателя для унификации подходов к оценке качества медицинской помощи.

Согласно данным статистического учета Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) [1], в 2021 г. в Российской Федерации проведено 4 606,2 тыс. экспертиз качества медицинской помощи (ЭКМП) по 7 862 тыс. страховых случаев. Страховых случаев, подвергшихся тематической ЭКМП составило 2 765,6 тыс., из них по профилю «онкология» — 186,1 тыс. случаев (6,7 %). При проведении ЭКМП выявлено 1 966,4 тыс. нарушений (25 % от общего количества страховых случаев, подвергшихся ЭКМП), в т. ч. по профилю «онкология» — 55 тыс. нарушений (2,8 %). Объем финансовых санкций к медицинским организациям по результатам проведенных экспертиз по профилю онкология составил в 2021 г. 440 618 593,5 руб., в 2020 г. — 398 088 575,2 руб.

Возникает закономерный вопрос о том, что следует ожидать медицинской организации и застрахованным лицам в случае оценки качества оказанной медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования как ненадлежащей. Прежде всего о результатах экспертизы сообщается в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, уполномоченный проверить данную медицинскую организацию, и, что также немаловажно, возникает обязанность страховой организации уведомить гражданина об оказании ему некачественной медицинской помощи, если он обратился с соответствующим заявлением. Информирование о результатах проведения проверки возможно в индивидуальном порядке по заявлению застрахованного лица или его законного представителя о предоставлении результата контроля объемов, сроков и качества условий предоставления застрахованному лицу медицинской помощи, в т. ч. с использованием ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг».

Согласно приказу Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому

страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»⁶, по результатам экспертизы качества медицинской помощи составляется заключение по форме, утверждаемой Федеральным фондом обязательного медицинского страхования. В связи с возможными правовыми последствиями заключение результата экспертизы качества медицинской помощи потребует внимательной оценки со стороны медицинских работников, руководства медицинской организации, а также самих застрахованных как потребителей медицинских услуг⁷.

Проиллюстрируем сказанное на примере ситуаций, демонстрирующих различные подходы медицинской организации к результатам экспертной оценки, а также возможные алгоритмы последующих правовых действий.

Повторная экспертная оценка опровергает вывод первичной экспертизы о ненадлежащем качестве оказанной медицинской помощи. Что дальше?

На первичную проверку эксперту поступила история болезни, в которой диагноз пациента звучит как рак правой молочной железы (с) T2N2M0 IIIA, после 6 курсов таргетной терапии препаратом «трастузумаб-эмтанзин». При оценке медицинской документации экспертом указано, что обследования выполнены не в полном объеме: «До начала противоопухолевой анти-HER2 терапии не выполнено обследование в полном объеме: биохимический анализ крови с определением липидного спектра, ЛПВП, ЛПНП, ЛПОНП, ТГ; калия, натрия, креатинкиназы; сердечные биомаркеры: тропонин I». В данной ситуации для медицинской организации важно оценить обоснованность такого заключения, для этого необходимо оценить характер терапии, а также нормативные требования, регламентирующие объем обследования при данном заболевании, после чего сопоставить с требованиями, указанными в заключении, а также с требованиями, содержащимися в инструкции к применяемому препарату. В рассматриваемой ситуации, прежде всего, оценивается инструкция по применению препарата, в которой отсутствуют требования по указанному экспертом объёму обследования. Важно верно сопоставить тип проводимой терапии и нормативные требования, т. к. эксперту предписывается оценить соответствие оказанной медицинской помощи с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом

⁵ Закон Российской Федерации «Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. - Ст. 64.

⁶ Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» от 19.03.2021 № 231н // Российская газета. - Ст. 43.

⁷ Постановление Пленума Верховного Суда РФ о «О практике применения судами норм о компенсации морального вреда» от 15.11.2022 № 33 // Собрание законодательства Российской Федерации.

стандартов медицинской помощи. По данным предоставленной медицинской документации, пациентке проводилась таргетная терапия, соответственно, применение экспертом, проводившим первичную экспертизу качества медицинской помощи, Практических рекомендаций RUSSCO по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями, некорректно в силу неотнесимости указанного документа к данной клинической ситуации и отсутствием связи между фактически проведенной таргетной терапией и иммуноопосредованными нежелательными явлениями [2].

Необходимо также оценивать группы риска по каждому конкретному пациенту при оценке кардиотоксичности. Первично оценивается риск дисфункции левого желудочка. Критерием дисфункции сердца, связанной с противоопухолевой терапией, является снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) более, чем на 10 единиц от исходной величины, при абсолютном значении не ниже 50 %. Мониторинг ЭКГ перед каждым циклом терапии, ФВЛЖ не выявил отклонений от референсных значений. Принципиально важно оценивать обязательные требования к обследованию до начала лекарственной терапии и перед каждым циклом.

Согласно Практическим рекомендациям по коррекции кардиоваскулярной токсичности противоопухолевой лекарственной терапии RUSSCO [3], биохимический анализ крови с определением липидного спектра, глюкозы, креатинина с расчётом клиренса креатинина и/или СКФ, калия, натрия, АСТ, АЛТ, креатинкиназы выполняются до начала противоопухолевой терапии. В данном случае пациентке проводилась уже шестая линия противоопухолевой лекарственной терапии. Следовательно, оценка указанных показателей была проведена до начала противоопухолевой терапии и требование выполнения такого объема обследования в данную госпитализацию необоснованно.

Медицинская организация не согласилась с первичным заключением эксперта и обратилась за проведением повторной экспертизы, представив подробные возражения. Отметим, что при обращении за проведением повторной экспертизы, важно представить аргументированные возражения относительно обоснованности заключения эксперта со ссылками на конкретные особенности данного клинического случая.

Повторное экспертное заключение установило отсутствие клинической целесообразности выполнения объема лабораторных обследований, указанного экспертом, проводившим первичную экспертизу качества медицинской помощи. Показаний для дополнительных исследований при повторной экспертизе не установлено, в связи

с чем применение финансовых санкций к медицинской организации было признано необоснованным.

При оценке заключения, по результатам экспертизы качества медицинской помощи, необходимо оценивать не только само обоснование выводов эксперта, но также квалификацию и опыт эксперта.

Федеральный закон чётко устанавливает круг лиц, имеющих право получить допуск к экспертной работе в сфере обязательного медицинского страхования. Таким экспертом может быть врач-специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации или сертификат специалиста, стаж работы не менее 10 лет по соответствующей врачебной специальности, прошедшие необходимое обучение по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС.

При проверке результатов экспертизы качества медицинской помощи, а также при повторных экспертизах в случаях несогласия с первичной оценкой, различные подходы к пониманию специфики действий специалистов различного профиля в пределах одной медицинской специальности показали необоснованность оценки качества оказания медицинской помощи в некоторых случаях.

Применительно к специалистам в сфере онкологии является принципиальным то, что оценка качества оказанной медицинской помощи, связанная с назначением лекарственной терапии, должна проводиться специалистом, имеющими аналогичный опыт, что позволит практикующему врачу и эксперту конструктивно и эффективно взаимодействовать.

Рассмотрим второй пример. Проведена экспертиза качества оказания медицинской помощи истории больной раком левой молочной железы cT4vN3M0 (IIIb ст.), получившей одно введение неоадьювантной лекарственной терапии по схеме «доцетаксел + пертузумаб + трастузумаб» с 20.09.2021 г. Согласно первичной экспертизе качества оказания медицинской помощи обследования выполнены не в полном объеме. Экспертом указано, что «проведение иммунотерапии может вызвать целый ряд нежелательных явлений согласно зарегистрированным показаниям государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС)».

Далее эксперт отметил, что «принципы оценки степени тяжести иммуноопосредованных нежелательных явлений, основанные на зарегистрированных показаниях специально выделены в клинических рекомендациях RUSSCO, где четко определены наиболее важные иммуноопосредованные негативные явления (иНЯ), требующие мониторинга и контроля. Необходимо определить уровень АЛТ, АСТ, калия, мо-

чевой кислоты, альбумина, натрия, СКФ, АЛТ, АСТ, общего билирубина, креатинина, амилазы и липазы при применении атезолизумаба. Нет указанных показателей крови в полном объеме».

Медицинская организация высказала несогласие с данным экспертным суждением по нескольким причинам: во-первых, в данном случае иммунотерапия не проводилась; во-вторых, обследование перед введением указанных препаратов в связи с их групповой принадлежностью формально необходимо оценивать, согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 723н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I-III стадии (системное лекарственное, включая химиотерапевтическое лечение)»⁸.

Согласно данному приказу, требуется выполнение только клинического, биохимического (общетерапевтического) анализа крови и общего анализа мочи. В предоставленной на экспертизу документации имеются результаты биохимического анализа крови (общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза), клинического анализа крови, общего анализа мочи, коагулограммы; ЭКГ, выполненных перед госпитализацией на амбулаторном этапе. Клинически значимых отклонений не выявлено. Показаний для дополнительных исследований не отмечено. В результате, повторная экспертная оценка подтвердила позицию медицинской организации и оценила качество оказанной медицинской помощи как надлежащей.

Рассмотрим третий клинический пример. Пациент с диагнозом рак шейки матки cT1bN0M0(I)/pT3bN1M0(IIIB), по поводу которого проведена химиоэмболизация от 26.09.2019 и хирургическое стадирование от 11.10.2019, далее последовали 1 цикл химиотерапии по схеме «паклитаксел + карбоплатин» (ТС) от 24.10.2019 и химиолучевая терапия (ХЛТ) 11.2019–03.2020. Далее было зарегистрировано прогрессирование от 04.2020 с метастазами в надключичных, забрюшинных лимфатических узлах (ЛУ). После чего была проведена паллиативная терапия 1 линии иммунотерапией пембролизумабом № 18 с 27.04.2020. По данным гистологического исследования (консультация в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России) и биоптата шейки матки, обнаружены пласты плоскоклеточного неороговевающего рака G2. Гистологическое исследование (операционный материал) было представлено метастазами плоскоклеточного неороговевающего рака шейки

матки в 1 из 2 тазовых ЛУ слева и в 4 пара-аортальных ЛУ до 4 см с выходом за пределы капсулы; исследование экспрессии PD-L1 (клон SP263) — CPS около 50.

Получено первичное экспертное заключение, согласно которому обследования выполнены не в полном объеме: «Проведение иммунотерапии может вызвать целый ряд нежелательных явлений, согласно зарегистрированным показаниям в ГРЛС. Принципы оценки степени тяжести иммуноопосредованных нежелательных явлений, основанные на зарегистрированных показаниях специально выделены в клинических рекомендациях RUSSCO, где четко определены наиболее важные иНЯ, требующие мониторинга и контроля. Лабораторные исследования для своевременного выявления и коррекции нежелательных явлений, согласно критериям оценки степени тяжести иНЯ, необходимый объем которых включает: АЛТ, АСТ, калий, мочевиная кислота, альбумин, натрий, мочевиная кислота, альбумин, скорость клубочковой фильтрации (СКФ), общий билирубин, креатинин, амилаза и липаза при атезолизумабе. Нет указанных показателей крови в полном объеме» [2].

Детальный анализ заключения показал, что клинические рекомендации по профилактике иммуноопосредованных нежелательных явлений и по профилактике сердечно-сосудистой токсичности противоопухолевой лекарственной терапии, утвержденных Минздравом России, отсутствуют, а в «Клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (Рак шейки матки)», утвержденных Минздравом России [4], также нет ссылок на практические рекомендации RUSSCO. Соответственно, применение экспертом, проводившим первичную экспертизу качества медицинской помощи, «Практических рекомендаций RUSSCO по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» [2] и «Практических рекомендаций RUSSCO по профилактике сердечно-сосудистой токсичности» [3], необоснованно.

Кроме того, в практических рекомендациях RUSSCO [2, 3], на которые ссылается эксперт, указано, что данный объем обследования выполняется только «при наличии обоснованных показаний». Тактика лечения и дополнительные обследования, согласно Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан»⁹, определяются решением врачебной комиссии. Учитывая жалобы, отсутствие в анамнезе сопутствующей патологии, которая может привести к развитию нежелательных явлений, данные объективного осмотра, отсутствие изменений в лабораторных

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I-III стадии» от 09.11.2012 № 723н.

⁹ Закон Российской Федерации «Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. - Ст. 64.

исследованиях, дополнительные исследования пациентке не были показаны на всех этапах лечения. В инструкции по применению препарата пембролизумаб, введенного пациентке, нет рекомендаций по проведению указанного экспертом объема обследования.

Согласно Приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1193н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях шейки матки 0-IV стадии (обследование в целях установления диагноза заболевания и подготовки к противоопухолевому лечению)»¹⁰ и «Клиническим рекомендациям Ассоциации онкологов России (рак шейки матки)», утвержденных Минздравом России, применяемым в данном клиническом случае требуется выполнение только клинического и биохимического (общетерапевтического) анализа крови, коагулограммы (п. 2.3).

Медицинская организация обратилась за пересмотром экспертного заключения, ссылаясь на неприменимость «Практических рекомендаций RUSSCO» [2, 3] в данной ситуации. Согласно повторному экспертному заключению, качество оказанной медицинской помощи признано надлежащим, а применение финансовых санкций необоснованным.

Повторная экспертная оценка подтверждает вывод первичной экспертизы о ненадлежащем качестве оказанной медицинской помощи. Что дальше?

Существенным образом меняется картина в случае выявления дефектов оказания медицинской помощи и подтверждения результатов первичной экспертизы оказания качества медицинской помощи при повторной проверке другим экспертом. Для самого гражданина, получившего ненадлежащую медицинскую помощь, это может служить поводом для предъявления требований к медицинской организации в связи с нарушением прав потребителя и обращения в контрольные органы с жалобами, что порождает новые значимые юридические риски как для самой медицинской организации, так и для лечащего врача.

Ситуация различается в зависимости от конкретных последствий: наступление летального исхода, причинение вреда здоровью, наличие грубых ошибок, негативно повлиявших на течение заболевания и общее состояние пациента. Иная ситуация возникает при наличии дефектов оказания медицинской помощи, не повлиявших на течение и исход заболевания.

Конкретные последствия можно условно разделить на финансовые санкции по отношению к медицинской организации со стороны фонда,

исковые требования со стороны гражданина и его законных представителей к медицинской организации, административные санкции и в редких случаях — санкции уголовного характера в отношении конкретного медицинского работника.

Наиболее драматичным исход развития событий является в случае смерти пациента и признания оказанной медицинской помощи ненадлежащего качества.

Рассмотрим конкретный клинический случай. Эксперту на рассмотрение поступила история болезни пациентки с диагнозом рак яичников рТ3NхM0/ПИС ст., по поводу которого было проведено комплексное лечение в 2016–2017 гг., включавшее в себя 2 цикла химиотерапии по схеме ТС с 11.2016 г. по 01.2017 г.; лапаротомию, пангистерэктомию, оменэктомию в феврале 2017 г.; 4 цикла адъювантной химиотерапии по схеме ТС с 03.2017 г. по 07.2017 г. В апреле 2022 г. отмечен рецидив заболевания в малом тазу, появились метастазы в ЛУ малого таза, канцероматоз. Пациентке проведен 1 цикл терапии 1-й линии по схеме ТС + бевацизумаб май 2022 г. Больная госпитализирована для лечения по схеме ТС + бевацизумаб.

По мнению эксперта, пациенту проведена неадекватная премедикация перед введением паклитаксела, в результате чего у пациента развилась реакция гиперчувствительности (анафилактический шок) с летальным исходом. Реанимационные мероприятия проведены в полном объеме, без эффекта.

Согласно экспертной оценке фонда обязательного медицинского страхования, выявлен дефект оказания медицинской помощи, в т. ч. при назначении лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий: нарушение официальной инструкции к применению препарата «Паклитаксел»¹¹.

Указанный дефект оценивается экспертом как невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, в т. ч. по результатам проведенного диспансерного наблюдения, рекомендаций по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных медицинскими работниками национальных медицинских исследовательских центров в ходе консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий: приведшее к летальному исходу (за исключением случаев отказа застра-

¹⁰ Приказ Минздрава России «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях шейки матки 0-IV стадии (обследование в целях установления диагноза заболевания и подготовки к противоопухолевому лечению)» от 20.12.2012 № 1193н.

¹¹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Паклитаксел-ЛЭНС® ЛП-№ (003537)-(РГ-РУ) от 30.10.2023. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1369fe30-e5fe-4ebf-986a-09d2e8b5dc4b.

хованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством Российской Федерации случаях) [3].

Официальная инструкция к препарату «Паклитаксел» предписывает, что во избежание тяжелых реакций гиперчувствительности всем пациентам следует проводить премедикацию глюкокортикоидными, блокаторами H1- и H2-гистаминовых рецепторов, например: 20 мг дексаметазона (или его эквивалент) внутрь приблизительно за 12 и 6 ч. до введения паклитаксела, или 20 мг дексаметазона внутривенно примерно за 30–60 мин. до введения паклитаксела 50 мг, дифенгидрамина (или его эквивалент) внутривенно 300 мг, циметидина или 50 мг ранитидина внутривенно за 30–60 мин. до введения паклитаксела. Исходя из рассмотрения истории болезни, отсутствие премедикации является прямым нарушением инструкции введения данного препарата.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»¹², инструкция по применению лекарственного препарата включена в перечень нормативных правовых актов, содержащих критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

Приказ Минздрава РФ от 21 сентября 2016 г. № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»¹³ устанавливает, что инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения (далее — лекарственный препарат), согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты государственной регистрации.

Первичная оценка эксперта о выявлении дефекта качества оказания медицинской помощи является аргументированной, повторная экспертиза подтвердила первичную оценку. Медицинская организация в этой ситуации ожидаемо понесёт издержки, связанные с некачественным оказанием медицинской помощи в системе обязательного

медицинского страхования, однако возможные негативные последствия для медицинской организации, а также для лечащего врача могут быть более серьезными в случае использования результатов экспертизы родственниками пациента.

Экспертное заключение в обязательном порядке направляется родственникам застрахованного, если экспертиза качества проводилась по их заявлению и, если они обратились с просьбой о предоставлении результатов экспертизы, а также медицинской организации, оказавшей данную услугу. В свою очередь, заключение по результатам экспертизы качества медицинской помощи может послужить сигналом для пострадавшей стороны обратиться в суд с иском к медицинской организации, в связи с причинением смерти близкому человеку при оказании медицинской помощи.

Заключение по результатам экспертизы качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования само по себе не является основанием для удовлетворения требований родственников пациента, поскольку надлежащим доказательством по данной категории дел будет, прежде всего, судебно-медицинская экспертиза. Тем не менее данное заключение, как содержащее авторитетное и мотивированное суждение специалиста о причинах негативного исхода оказанной медицинской помощи, служит одним из доказательств по делу и во многих случаях позволяет медицинской организации, как ответчику по делу, оценить потенциальные перспективы судебного спора, спрогнозировать потенциальные издержки и грамотно выстроить тактику защиты, в т. ч. путем формулирования вопросов для комиссии судебно-медицинских экспертов.

Проанализированные клинические примеры поднимают также вопрос о формальных критериях, используемых в ходе экспертизы качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования. Так, например, оценивая качество лечения конкретных пациентов по запросу страховой компании, эксперты ссылались на рекомендации Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), как на применимые или, наоборот, неприменимые в данной клинической ситуации стандарты. В то же время, определяя критерии оценки качества медицинской помощи, закон говорит о том, что они формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти¹⁴.

Как видно, закон прямо не предусматривает использования рекомендаций, разработанных

¹² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10 мая 2017 года № 203н.

¹³ Приказ Минздрава РФ «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» от 21.09.2016 № 724н.

¹⁴ Закон Российской Федерации «Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. - Ст. 64.

профессиональным сообществом, что тем не менее не исключает возможности их использования в оценке качества медицинской помощи как самими экспертами, так и медицинскими организациями, не согласными с выводами экспертов. Как разъясняет Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования, хотя научные публикации не могут являться источником правовых норм и требований к оказанию медицинской помощи, они могут учитываться в качестве дополнительного аргумента при оценке степени влияния нарушений на прогрессирование имеющегося или возникновение нового заболевания¹⁵ [5].

Следует также учитывать, что в некоторых клинических рекомендациях, утвержденных Минздравом России, имеются ссылки на практические рекомендации Российского общества клинической онкологии, в частности, это относится к проведению сопроводительной терапии и объема клинико-биохимических обследований, необходимых при проведении противоопухолевой лекарственной терапии. Примером могут служить клинические рекомендации «Злокачественные новообразования полости рта» [6], «Рак ротоглотки» [7] и другие, где имеются ссылки на «Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных» [8]. Аналогичным образом «Клинические рекомендации Рак печени (гепатоцеллюлярный)» [9] ссылаются на «Практические рекомендации RUSSCO по обезболивающей терапии» [10].

Таким образом, являясь авторитетными суждениями научно-практического сообщества, рекомендации Российского общества клинической онкологии и других аналогичных профессиональных сообществ могут использоваться для разъяснения (толкования) утвержденных Минздравом России клинических рекомендаций. Кроме того, рекомендации RUSSCO могут служить основой для оценки обоснованности выполнения лечебно-диагностических вмешательств в ситуации, когда по данной нозологии отсутствуют утверждённые Минздравом России клинические рекомендации, либо если клинические рекомендации не содержат однозначного указания на необходимое действие врача в конкретной клинической ситуации. В то же время предполагается, что клинические рекомендации, имеющие фактически нормативное значение в силу статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁶, и отражающие научно-практический консенсус самого профессионального медицинского сообщ-

ества, не должны содержать положений, прямо противоречащих рекомендациям RUSSCO.

С точки зрения судебно-медицинской экспертной оценки данной ситуации отметим следующие важные моменты.

Недостатки при оказании медицинской помощи пациенту, установленные по результатам ведомственной экспертной оценки в системе обязательного медицинского страхования, важны также и с позиции судебной экспертизы. Однако, учитывая разные задачи при проведении экспертизы качества медицинской помощи и судебно-медицинского исследования, судебный эксперт может прийти к иным выводам относительно наличия дефектов медицинской помощи, нежели чем эксперт системы обязательного медицинского страхования. Основной задачей судебно-медицинской экспертизы является не проверка действий врача на соответствие нормативным документам Минздрава России, а оценка реальной клинической ситуации конкретного пациента при проведении всего лечения, в т. ч. и тем препаратом (или методом лечения), в отношении которого возник спор о правильности его применения. Эта оценка проводится с обязательным сопоставлением показаний или противоположных у конкретного пациента лечением этим препаратом, в т. ч. дозировки, кратности введения, сочетания с другими препаратами и т. д.

В гражданском деле по иску пациента или, в случае смерти самого пациента, по иску его родственников любой установленный экспертной комиссией недостаток при оказании медицинской помощи конкретному пациенту может служить основанием для взыскания возмещения с лечебного учреждения, поскольку в гражданском деле достаточно установить, что допущенный дефект находится в причинно-следственной связи с возникшими негативными последствиями. Характер такой причинно-следственной связи (прямая или косвенная) для наступления гражданско-правовой ответственности значения не имеет, поэтому даже если смерть пациента наступила от тяжести или осложнений имевшегося у него заболевания, но ненадлежащие действия медицинских работников хотя и не явились основной причиной летального исхода, но косвенно способствовали ему, это может стать основанием для взыскания компенсации.

В то же время при проведении судебно-медицинской экспертизы в уголовном процессе решение поставленных следствием или судом вопросов немного отличается от гражданско-правового спора, т. к. здесь определяющим является наличие прямой причинно-следственной связи между событием (например, наступлением смерти пациента) и действием (или бездействием) медицинского работника, который оказывал ему

¹⁵ Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 24 апреля 2023 г. N 00-10-30-4-06/5714 «О возможности использования научной литературы в качестве источника, регламентирующего вопросы оценки качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи в случае отсутствия клинических рекомендаций и (или) стандартов медицинской помощи».

¹⁶ Закон Российской Федерации «Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. - Ст. 64.

медицинскую помощь. Если такая прямая связь будет установлена, то это может стать основанием для привлечения этого работника к уголовной ответственности. Установление прямой причинно-следственной связи означает, что именно действие или бездействие медицинского работника послужило основной причиной негативного исхода, а значит при правильном выполнении этого действия такой исход не наступил бы.

В отличие от Приказа Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н¹⁷, судебно-медицинские эксперты используют собственные критерии оценки качества медицинской помощи, суть которых состоит в установлении наличия или отсутствия дефектов медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту. Как правило, это требует оценки следующих обстоятельств:

- обоснованность каждого действия или бездействия врача во время медицинского наблюдения;
- выполнение установленных условий для каждого обоснованного действия;
- своевременность действий при соблюдении установленных условий;
- техническая правильность исполнения каждого действия;
- адекватный объем обоснованных действий в конкретных условиях оказания медицинской помощи.

Несмотря на важность судебно-медицинской экспертизы как доказательства, её значение не следует абсолютизировать, поскольку заключение по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проведенное в рамках обязательного медицинского страхования и основанное на имеющихся обязательную юридическую силу клинических рекомендациях, должно учитываться судами наряду с заключением судебных медиков, что подтверждается разъяснениями Верхового Суда Российской Федерации [11].

Ориентируясь на такие критерии, эксперты судебные медики разъясняют участникам процесса, по какой причине установленные действия или бездействия медицинских работников были отнесены экспертами к недостаткам в оказании медицинской помощи.

Заключение

Рассмотренные клинико-экспертные ситуации позволяют сделать следующий общий вывод. Каждое экспертное заключение должно быть внимательно проанализировано как медицинской организацией, так и врачом-клиницистом и, в случае обоснованного сомнения в результатах оценки качества оказанной медицинской помощи, необхо-

димо в срок до десяти рабочих дней с даты получения заключения обратиться в территориальный (Федеральный) фонд обязательного медицинского страхования, в страховую медицинскую организацию с протоколом разногласий по форме, утвержденной федеральным фондом, с указанием мотивированного несогласия с указанным заключением.

Важно при обращении объективно оценить обоснованность своей позиции о несогласии с заключением, т. к. при повторной проверке другой эксперт, оценивая документацию, может согласиться с претензией относительно первичного заключения, но при этом отметить также иные, возможно более существенные дефекты оказания медицинской помощи. При отсутствии продуктивного взаимодействия со страховой компанией необходимо обращаться в территориальный фонд, а также оспаривать результаты экспертизы качества медицинской помощи в судебном порядке.

Экспертиза качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования, несмотря на своё целевое назначение, может стать одним из доказательств как в гражданско-правовом споре, так и в уголовном деле.

Несмотря на то, что такая экспертиза, как правило, не является ключевым средством доказывания виновного причинения вреда пациенту или его родственникам, не следует пренебрегать правовыми возможностями по её своевременному оспариванию, поскольку грамотное суждение эксперта качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования может стать основой для благоприятного для медицинской организации суждения судебно-медицинской экспертизы как ключевого доказательства в медицинских спорах.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Исследование выполнено в соответствии с Хельсинкской декларацией в редакции 2013 г. Пациенты подписали информированное согласие на публикацию своих данных.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, as amended in 2013. The patients gave written informed consent to the publication of their data.

Финансирование

Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing

The study was performed without external funding.

Участие авторов

Ткаченко Е.В., Бартенев Д.Г., Кондратьев С.В. — идея публикации;

Ткаченко Е.В., Кондратьев С.В., Типисова О.Д. — сбор материала исследования;

¹⁷ Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» от 19.03.2021 № 231н // Российская газета. - Ст. 43.

Бартенев Д.Г., Семенов С.Л., Типисова О.Д. — написание текста статьи, анализ и интерпретация данных;
Ткаченко Е.В. — научное редактирование.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

Authors' contributions

Tkachenko E.V., Bartenev D.G., Kondratev S.V. — handled the idea of publication;

Tkachenko E.V., Kondratev S.V., Tipisova O.D. — collected the research material;

Bartenev D.G., Semenov S.L., Tipisova O.D. — wrote the text of the article;

Tkachenko E.V. — scientific editing.

All authors approved the final version of the paper before publication, agreed to be responsible for all aspects of the paper, implying proper review and resolution of issues related to the accuracy or integrity of any part of the paper.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Отчет «О результатах деятельности Федерального фонда обязательного медицинского страхования в 2021 году», утвержден решением Правления Федерального фонда обязательного медицинского страхования протокол № 1 вопрос I, М: от 31.05.2022. 2022.-URL: <https://www.ffoms.gov.ru/>. [Report «On the results of the activities of the Federal Compulsory Medical Insurance Fund in 2021», approved by the decision of the Board of the Federal Compulsory Medical Insurance Fund, protocol No. 1 question I, M: dated 05/31/2022. 2022.-URL: <https://www.ffoms.gov.ru/> (In Rus)].
2. Проценко С.А., Антимоник Н.Ю., Баллюзек М.Ф., et al. Практические рекомендации по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2021; (11): 50. [Protsenko S.A., Antimonik N.Yu., Balluzek M.F., et al. Practical recommendations for the management of immune-mediated adverse events. Malignant tumors: Practical recommendations RUSSCO #3s2. 2021; (11): 50. (In Rus)].
3. Вицня М.В., Агеев Ф.Т., Гиляров М.Ю., et al. Практические рекомендации по коррекции кардиоваскулярной токсичности противоопухолевой лекарственной терапии. *Злокачественные опухоли*. 2020; 10(3s2-2): 66-87.-DOI: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2020-10-3s2-41>. [Vicenya M.V., Ageev F.T., Gilyarov M.Yu., et al. Practical recommendations for the correction of cardiovascular toxicity of antitumor drug therapy. *Malignant Tumors*. 2020; 10(3s2-2): 66-87.-DOI: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2020-10-3s2-41>. (In Rus)].
4. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России (АОР) «Рак шейки матки», (утв. Минздравом России) от 20.12.2019. [Clinical recommendations of the Association of Oncologists of Russia (AOR) «Cervical cancer», (approved by the Ministry of Health of Russia) dated December 20, 2019. (In Rus)].
5. Зигангареева Г.Г., Королева О.И., Хусайнова Д.К. Пути совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: как использовать результаты контроля в сфере обязательного медицинского страхования. *Менеджер здравоохранения*. 2023; 6. [Zigangareeva G.G., Koroleva O.I., Khusainova D.K. Ways to improve internal control of the quality and safety of medical activities: how to use the results of control in the field of compulsory medical insurance. *Healthcare Manager*. 2023; 6. (In Rus)].
6. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России (АОР) «Рак ротоглотки», (утв. Минздравом России) от 20.12.2019. [Clinical recommendations of the Association of Oncologists of Russia (AOR) «Cervical cancer», (approved by the Ministry of Health of Russia) dated December 20, 2019. (In Rus)].
7. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России (АОР) «Злокачественные новообразования полости рта», (утв. Минздравом России) от 22.11.2019. [Clinical recommendations of the Association of Oncologists of Russia (AOR) «Malignant neoplasms of the oral cavity», (approved by the Ministry of Health of Russia) dated November 22, 2019. (In Rus)].
8. Сыгов А.В., Лейдерман И.Н., Ломидзе С.В., et al. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2018; (8): 575-583. [Sytov A.V., Leiderman I.N., Lomidze S.V., et al. Practical recommendations for nutritional support of cancer patients. Malignant tumors: Practical recommendations RUSSCO #3s2. 2018; (8): 575-583. (In Rus)].
9. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России (АОР) «Рак печени (гепатоцеллюлярный)», (утв. Минздравом России) от 20.11.2019. [Clinical recommendations of the Association of Oncologists of Russia (AOR) «Liver cancer (hepatocellular)», (approved by the Ministry of Health of Russia) dated November 20, 2019. (In Rus)].
10. Когония Л.М., Новиков Г.А., Орлова Р.В., et al. Практические рекомендации по лечению хронического болевого синдрома у взрослых онкологических больных. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2021; (11): 49. [Kogonia L.M., Novikov G.A., Orlova R.V., et al. Practical recommendations for the treatment of chronic pain syndrome in adult cancer patients. Practical recommendations RUSSCO #3s2. 2021; (11): 49. (In Rus)].
11. Определение судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 21.08.2023 № 16-КГ23-23-К4. [Ruling of the Judicial Panel for Civil Affairs of the Supreme Court of the Russian Federation dated August 21, 2023, No. 16-KG23-23-K4. (In Rus)].

Поступила в редакцию / Received / 17.01.2024

Прошла рецензирование / Reviewed / 31.03.2024

Принята к печати / Accepted for publication / 11.04.2024

Сведения об авторах / Author Information / ORCID

Елена Викторовна Ткаченко / Elena V. Tkachenko / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6385-8335>, SPIN-code: 3925-8660.

Сергей Леонидович Семенов / Sergey L. Semenov / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0938-8454>, SPIN-code: 4631-7343.

Дмитрий Геннадиевич Бартенев / Dmitry G. Bartenev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3872-6539>, SPIN-code 7068-9550.

Сергей Валерьевич Кондратьев / Sergey V. Kondratev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7266-1604>.

Оксана Дмитриевна Типисова / Oksana D. Tipisova / ORCID ID <https://orcid.org/0009-0006-6169-7106>.

