

Обзорная статья

УДК 614.2

doi:10.25742/NRIPH.2024.01.016

Совершенствование организационных аспектов ведения медицинской документации (на примере обзора решения Конституционного Суда РФ)

Александр Борисович Умнов

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Психиатрическая клиническая больница № 1 имени Н. А. Алексеева Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Российская Федерация; Государственный университет просвещения, г. Москва, Российская Федерация
umnoff2011@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0009-5506-8962>

Аннотация. В статье исследуется судебная практика РФ — постановление Конституционного Суда РФ от 13 июля 2022 года № 31-П «По делу о проверке конституционности пунктов 11 и 12 части 1 статьи 79 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Ф.», а также рассматривается вопрос информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи без согласия лица.

Процедуры и методы. Основное содержание исследования составляет обзор решения КС РФ от 13 июля 2022 года № 31-П, а также 16 публикаций, в которых рассматриваются медико-юридические аспекты, связанные с ведением медицинской документации. В исследовании также использовались частнонаучные и общенаучные методы исследования (анализ и синтез), позволившие сформулировать идеи о реформировании действующего законодательства в части совершенствования подходов к правому регулированию оформления, хранения медицинской документации.

Теоретическая и/или практическая значимость. Проведенное исследование позволяет совершенствовать правовое регулирование информированного добровольного согласия. Результаты исследования могут быть использованы в научных и образовательных целях при изучении особенностей организации здравоохранения и здоровья граждан в части организации ведения и хранения медицинской документации.

Ключевые слова: медицинская документации, информированное добровольное согласие, Конституционный Суд РФ.

Для цитирования: Умнов А. Б. Совершенствование организационных аспектов ведения медицинской документации (на примере обзора решения Конституционного Суда РФ) // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2024. № 1. С. 109—117. doi:10.25742/NRIPH.2024.01.016.

Review article

Improving organizational aspects of maintenance of medical documentation (based on the example of a review of the decision of the Constitutional Court of the Russian Federation)

Aleksandr B. Umnov

State budgetary healthcare institution of the city of Moscow «Psychiatric Clinical Hospital № 1 named after N. A. Alekseeva Department of Health of the City of Moscow», Moscow, Russian Federation; State University of Education, Moscow region, Mytishchi, Russian Federation
umnoff2011@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0009-5506-8962>

Annotation. The article examines the judicial practice of the Russian Federation — the resolution of the Constitutional Court of the Russian Federation dated July 13, 2022 № 31-P «In the case of checking the constitutionality of paragraphs 11 and 12 of Part 1 of Article 79 of the Federal Law «On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation» in connection with the complaint of citizen F.», and also considers the issue of informed voluntary consent to provision of medical care without the consent of the person.

Procedures and methods. The main content of the study is a review of the decision of the Constitutional Court of the Russian Federation of July 13, 2022 № 31-P, as well as 16 publications that examined clinical and legal aspects related to the maintenance of medical records. The study also used private scientific and general scientific research methods (analysis and synthesis), as well as a comparative method, which made it possible to formulate ideas about reforming the current legislation in terms of improving approaches to the legal regulation of registration and storage of medical documentation.

Theoretical and/or practical relevance. The conducted research allows us to improve the legal regulation of informed voluntary consent. The study can be used for scientific and educational purposes in studying the features of the organization of healthcare and the health of citizens in terms of organizing the maintenance and storage of medical records.

Key words: medical documentation, informed voluntary consent, Constitutional Court of the Russian Federation.

For citation: Umnov A. B. Improving organizational aspects of maintenance of medical documentation (based on the example of a review of the decision of the Constitutional Court of the Russian Federation). *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2024;(1):109–117. (In Russ.). doi:10.25742/NRIPH.2024.01.016.

Введение

Таблица 1

Одним из критериев качества медицинской помощи, как отмечает А. К. Лапина [1], является грамотное и полноценное ведение медицинской документации. Вместе с тем, если по мнению Е. А. Лялиной [2], нарушение требований ведения медицинской документации выступает типичным отражением современной медицины, то практика свидетельствует о том, что некоторые медицинские организации зачастую, наоборот, неукоснительно соблюдая букву закона, нарушают иные законные права и свободы граждан, о чем делает вывод в том числе Конституционный Суд РФ (далее также — КС РФ), выступая главным органом конституционного контроля. Один из таких случаев нами был рассмотрен при проведении данного исследования.

Объектом исследования выступили урегулированные юридическими нормами отношения, связанные с принудительным оказанием медицинской помощи. **Предмет** исследования — нормы, регулирующие оказание медицинской помощи без согласия лица, а также правоприменительная практика по исследуемой проблематике.

Источником информации служило постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 13 июля 2022 года № 31-П «По делу о проверке конституционности пунктов 11 и 12 части 1 статьи 79 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Ф.»¹ (далее — постановление КС РФ № 31-П), а также Закон Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»² (далее — Закон РФ № 3185-1), Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ).

Выбор темы данного исследования обусловлен также тем, что 4 августа 2023 года был принят Федеральный закон № 464-ФЗ⁴, которым вносятся изменения в Закон РФ № 3185-1 и в статью 79 Федерального закона № 323-ФЗ (законопроект № 28557—8 был внесен в Государственную Думу Правительством Российской Федерации 26 января 2023 года), оказывающие существенное влияние на современные правила ведения, хранения и учета медицинских документов.

Стоит отметить, что указанный Федеральный закон № 464-ФЗ вступит в силу 1 апреля 2024 года, при этом уже сейчас он представляет значительный

Концептуальные положения Федерального закона № 464-ФЗ

Сведения о вступившем в законную силу судебном акте или решении вышестоящего органа (вышестоящего должностного лица), принятых в результате признания незаконными психиатрического освидетельствования, диспансерного наблюдения или госпитализации лица в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, вносятся в медицинскую документацию с приобщением копии указанного судебного акта (решения);

В случае принятия указанного судебного акта (решения) использование такой медицинской документации и выдача соответствующих заключений (справок) не допускается;

В случае принятия указанного судебного акта (решения) медицинская организация, оказывающая психиатрическую помощь в стационарных условиях, должна обеспечить отдельное хранение соответствующей медицинской документации, исключающее возможность ее использования при оказании психиатрической помощи, а также ограничение доступа в информационных системах в сфере здравоохранения к медицинским документам.

научный интерес, поскольку в организации здравоохранения и оказании качественной помощи населению большое значение имеет медицинская документация, являющаяся основным источником информации об оказании медицинской помощи пациенту [3], а внесение указанного закона обусловлено необходимостью реализации постановления КС РФ № 31-П, которое послужило базисом не только для законодательных новелл, но и для формирования новой правоприменительной практики.

Основная часть

С 1 января 2024 года Закон РФ № 3185-1 дополняется новой статьей 40¹ «Особенности ведения и использования медицинской документации, содержащей информацию об оказании лицу психиатрической помощи в недобровольном порядке», корреспондирующие изменения также вносятся в Федеральный закон № 323-ФЗ⁵.

Указанными законодательными новеллами закрепляются особенности в части ведения медицинскими организациями документации, оформленной при оказании пациенту психиатрической помощи в недобровольном порядке, ее учету и хранению. Схематично концептуальное содержание нововведений раскрыто в таблице 1.

Полагаем, что указанные изменения соответствуют важнейшему принципу управления качеством медицинской помощи, о котором пишет А.А.Старченко [4], — принципу отождествления качества медицинской помощи с качеством ведения медицинской документации [5].

Говоря о самом понятии «медицинская документация», необходимо упомянуть, что согласно ГОСТ «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»⁶ под понятием «медицинские документы» имеются в виду специальные формы документации (регламентирующей действия в сфере

¹ Российская газета, № 160, 22.07.2022.

² Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // Ведомости СНД и ВС РФ, 20.08.1992, № 33, ст.1913 (с изменениями, внесенными Федеральным законом от 30.12.2021 № 491-ФЗ // <http://pravo.gov.ru> — 30.12.2021).

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета, N 263, 23.11, 2011.

⁴ Федеральный закон от № 464-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» и статью 79 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета, N 175, 09.08.2023.

⁵ П. п. 11 и 12 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ.

⁶ ГОСТ 91500.01.0005-2001. Отраслевой стандарт. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении // принят и введен в действие приказом Минздрава России от 22.01.2001 № 12.

оказания медицинских услуг), ведет которую медицинский персонал [6].

Стоит отметить, что проблема, связанная с ведением, хранением и обработкой медицинской документации многогранна. Так, ряд исследователей (при этом не только в России, но и за рубежом [7,8]) указывают на негативные аспекты, связанные с необходимостью составления медицинской документации при лечении пациентов: так, указывается, что «рутинная работа, связанная с составлением документов» отвлекает от общения с пациентом и приводит к выгоранию медицинского персонала⁷.

Вместе с тем врачи всех стран обязаны вести медицинскую документацию в соответствии с буквой закона их государства.

В частности, в Германии согласно параграфу 10 Профессионального кодекса врачей Баварии (§10 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns)⁸ «врач должен вести необходимые записи результатов и мер, принятых при осуществлении своей профессии. Медицинские записи являются не только средством запоминания для врача, они также служат интересам пациента в правильном документировании». Аналогичные положения закреплены в Профессиональных кодексах немецких врачей и других земель Германии.

Безусловно, помимо указанного документа в Германии существует целый ряд правовых норм, которые регулируют медицинскую документацию (в частности, Закон о структуре здравоохранения (Gesundheitsstrukturgesetz⁹), Постановление о статистике больниц (Krankenhausstatistik-Verordnung¹⁰), Федеральное постановление о сестринском уходе (Bundespfllegesatzverordnung¹¹), Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen¹²), Постановление о радиационной защите (Strahlenschutzverordnung¹³) и так далее.).

В России Медицинская организация (независимо от организационно-правовой формы и формы собственности) согласно п.п. 11, 12 ч. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке, обязана обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности.

⁷ Medical Documentation Burden Among US Office-Based Physicians in 2019. A National Study: URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2790396>.

⁸ См. текст документа: URL: <https://www.blaek.de/kammerrecht/berufsordnung-fuer-die-aerzte-bayerns#vQ43cnmbQR1534759799QPhepae0YD602> (Дата обращения: 09.11.2023)

⁹ См. текст документа: URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gsg/GSG.pdf> (Дата обращения: 09.11.2023)

¹⁰ См. текст документа: URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/khstatv/BJNR007300990.html> (Дата обращения: 09.11.2023)

¹¹ См. текст документа: URL: https://www.gesetze-im-internet.de/bpflv_1994/BJNR275010994.html (Дата обращения: 09.11.2023)

¹² См. текст документа: URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/> (Дата обращения: 09.11.2023)

¹³ См. текст документа: URL: https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/ (Дата обращения: 09.11.2023)

Однако закрепление на законодательном уровне указанных норм может привести к правовым коллизиям, для преодоления которых в том числе приходится обращаться за помощью в Конституционный Суд РФ.

Так, анализ фабулы дела, раскрытой в постановлении КС РФ № 31-П, позволил выявить, что гр. Ф. 26 марта 2013 года в связи с острым психотическим расстройством, обуславливающим непосредственную опасность для себя и окружающих, была в недобровольном порядке госпитализирована в психиатрический стационар (далее — ПБ), где была освидетельствована комиссией врачей-психиатров и впоследствии выписана.

При прохождении гр. Ф. в 2018 году медицинского осмотра в ПБ в целях оформления опекуна над ее сыном, являющимся недееспособным инвалидом в связи с психическим заболеванием, обнаружилось, что в её оформленной медицинской карте ранее был зафиксирован диагноз психического заболевания, установленный в 2013 году. При этом по результатам медицинского осмотра гр. Ф. было выдано медицинское заключение для органов опеки о том, что она «на учёте не состоит».

В защиту своих интересов гр. Ф. обратилась в суд с иском о признании недобровольной госпитализации в ПБ в 2013 году незаконной и возложении на ответчика обязанности уничтожить заведенную на её имя медицинскую карту амбулаторного больного и сведения из электронной базы данных.

Обращаем внимание на то, что суд апелляционной инстанции признал недобровольную госпитализацию гр. Ф. в ПБ незаконной, и возложил на ПБ обязанность удалить из Единой информационной системы в сфере здравоохранения субъекта (далее — ЕИСЗ) сведения по талонам амбулаторного пациента.

В части удаления другой медицинской документации (в том числе медицинских карт, дневниковых записей, талонов пациента) гр. Ф. было отказано на основании того, что в соответствии со ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская организация обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке и обеспечивать её учёт и хранение.

Отказ в удалении медицинской документации (информации) в ЕИСЗ, по мнению гр. Ф, нарушал её права в осуществлении трудовой деятельности по специальности «преподаватель», в возложении на неё обязанности опекуна в отношении недееспособного сына.

Интересно, что Конституционный Суд, рассмотрев данное дело, в постановлении № 31-П сделал следующий вывод: «При сохранении медицинской документации гражданина в неизменном виде — без учета факта признания его госпитализации незаконной — умаляется и значение соответствующего судебного решения, что противоречит Конституции.» Полагаем, что указание КС РФ на неконституционность оспариваемых гр. Ф. норм свидетельствует о заложенных федеральным судом векторе исследования в части законодательного регулирования

медицинской документации, которая важна как для корректного лечения пациента, так и для медицинской организации, поскольку за неверное оформление, отсутствие необходимых документов, медицинская организация несёт ответственность.

Кроме того, КС РФ обратил внимание на необходимость для защиты прав граждан законодательно закрепить особенности ведения, учета и хранения медицинской документации при недобровольной госпитализации в психиатрический стационар, признанной впоследствии судом незаконной, что и нашло свое отражение в Федеральном законе № 464-ФЗ.

Вместе с тем, анализируя историю вопроса, послужившего основанием для обращения в КС РФ гр. Ф, необходимо отметить, что к числу оснований для недобровольной госпитализации лица, страдающего психическим расстройством, в ПБ Закон РФ № 3185-1 относит непосредственную опасность для такого лица или окружающих (ст. 29).

При этом такое лицо подлежит обязательному психиатрическому освидетельствованию в течение 48 часов комиссией врачей-психиатров, которая принимает решение об обоснованности госпитализации. Если же госпитализация признается необоснованной и госпитализированный не выражает желания остаться в ПБ, он подлежит немедленной выписке (п. 1 ст. 32), что и было осуществлено в отношении гр. Ф. с оформлением мотивированного решения комиссии врачей-психиатров в медицинской документации, содержащей, между тем, диагноз в части имеющегося у гр. Ф психического заболевания.

В рамках нашего исследования не ставился вопрос об обоснованности установленного комиссией врачей-психиатров при недобровольной госпитализации диагноза гр. Ф, вместе с тем, полагаем, необходимо отметить, что прекращение недобровольной госпитализации, равно как и признание её впоследствии незаконной, само по себе не исключает наличия у гражданина психического заболевания.

Гр. Ф. в ходе судебных разбирательств не оспаривала непосредственно достоверность самого заключения комиссии врачей-психиатров в части содержащегося в нём диагноза психического заболевания, в том числе путём назначения судебно-психиатрической экспертизы, проведение которой поручается эксперту (экспертам), не находящемуся в служебной или иной зависимости от психиатрического учреждения, представившего заключение.

Между тем, правовые последствия влечёт не факт госпитализации (независимо от условий добровольности) или обращения в ПБ, а наличие хронического и затяжного психического расстройства с тяжёлыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями (ст. 27 Закона РФ № 3185-1).

Оспариваемые гр. Ф положения ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ возлагают на медицинские организации обязанность вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчётность по видам, формам, в сроки и в объёме,

которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и обеспечивать учёт и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности.

Согласно перечню основных учетных документов со сроками их хранения, содержащимся в письме Минздрава России от 07.12.2015 № 13—2/1538 «О сроках хранения медицинской документации» сроки хранения медицинской карты стационарного больного и медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, составляют 25 лет. При этом «талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», оформляемый медицинскими организациями на всех пациентов, обращающихся к ним (при каждом их посещении врача, в том числе при обращении с профилактической целью), хранится 1 год¹⁴.

Электронные медицинские документы хранятся в информационной системе, которая используется для формирования электронного медицинского документа, не менее срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе.¹⁵

Таким образом, анализируя само понятие «медицинская документация» применительно к рассматриваемому делу стоит отметить, что в силу указанного нормативного регулирования талоны пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, оформленные в отношении заявителя в 2013 году, должны быть удалены в установленном порядке независимо от судебного решения.

Согласно нормам ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ необходимым предварительным условием медицинского вмешательства (за исключением случаев, которые будут раскрыты в данной работе позже) является дача информированного добровольного согласия гражданина (или его законного представителя) на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Соответственно, за исключением недобровольной госпитализации в ПБ в 2013 году, признанной впоследствии незаконной, оказание гр. Ф всех медицинских услуг при обращении в медицинскую организацию (2018 и 2020 годы), информацию о которых она требует изъять из ЕИСЗ, проходило при документально оформленном её информированном добровольном согласии на медицинское вмешатель-

¹⁴ Приказ Минздрава России от 15 декабря 2014 года № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

¹⁵ Пункт 20 Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, утверждённого приказом Минздрава России от 07.09.2020 № 947н.

ство и в том числе в соответствии с заключенными ею с медицинской организацией договоров, а в силу требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, — с согласием на обработку персональных данных.

Как уже было ранее указано, в Российской Федерации создана и эксплуатируется ЕИСЗ¹⁶, включающая в себя в том числе сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования. Конфиденциальность и безопасность персональных данных указанных лиц при ведении персонифицированного учёта обеспечивается с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области персональных данных.¹⁷

Сами медицинские организации также имеют право создавать медицинские информационные системы, содержащие данные о пациентах и об оказываемой им медпомощи, с соблюдением требований, установленных законодательством в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны (ч. 5 ст. 78 Федерального закона № 323-ФЗ).

Таким образом, сбор, обработка, передача и хранение сведений о застрахованных лицах в базах данных страховых медицинских организаций, осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона «О персональных данных»¹⁸ (далее — Федеральный закон № 152-ФЗ), на основании которых от пациента должно быть получено согласие на обработку персональных данных.

В силу ч. 2 ст. 9 Федерального закона № 152-ФЗ согласие на обработку персональных данных может быть отозвано пациентом. В этом случае медицинская организация вправе продолжить их обработку без согласия пациента (ч. 2 ст. 10 Федерального закона № 152-ФЗ).

При этом п. 4 ч. 2 ст. 10 Федерального закона № 152-ФЗ предусмотрено, что без согласия лица допускается обработка специальных категорий персональных данных, затрагивающих вопросы состояния здоровья человека, которая проводится в медико-профилактических целях, для установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что такая обработка данных осуществляется медицинским персоналом и при этом сохраняется врачебная тайна.

В части указанного положения хотелось бы обратить внимание на разъяснение, представленное

Конституционным Судом Российской Федерации. Так, в определении от 16 июля 2013 года № 1176-О¹⁹ КС РФ разъяснил, что приведённая норма направлена на хранение информации о состоянии здоровья граждан исключительно в целях реализации их права на охрану здоровья и медицинскую помощь, а потому она не может рассматриваться как нарушающая конституционные права граждан.

Не требуется также согласия субъекта персональных данных на обработку конфиденциальной информации, если она осуществляется в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании²⁰.

Изъятие и аннулирование сведений, в том числе медицинских документов и ранее выполненных записей, из информационных систем в сфере здравоохранения, баз данных медицинских организаций законодательством до принятия Федерального закона № 464-ФЗ предусмотрено не было.

В части заявления гр. Ф. о том, что хранящиеся в ПБ сведения могут препятствовать оформлению Ф. опекуна над сыном, обращаем внимание на то, что законодательство не устанавливает перечень медицинских противопоказаний в отношении гражданина, выразившего желание стать опекуном или попечителем совершеннолетнего недееспособного или не полностью дееспособного гражданина. Медицинские осмотры врачами-специалистами, лабораторные и рентгенологические исследования, указанные в п. 3 Порядка выдачи медицинского заключения о состоянии здоровья по результатам медицинского освидетельствования гражданина, выразившего желание стать опекуном или попечителем совершеннолетнего недееспособного или не полностью дееспособного гражданина²¹, направлены на получение комплексного представления о состоянии здоровья указанных граждан и не носят ограничительного характера.²²

Несмотря на то, что Федеральный закон № 464-ФЗ вступит в силу только в апреле 2024 года, полагаем, что подобные законодательные новеллы должны быть доведены до сведения всех медицинских организаций и работников, потому что все они в определенной степени работают с медицинской документацией и должны знать законодательные правила ведения и оформления документов.

Полагаем, что в методику ведения медицинской документации с учетом новых изменений в действующем законодательстве, вызванных рассматриваемым постановлением КС РФ № 31-П, необходимо включать обучающие семинары для врачей и младшего медицинского персонала, проводимые в рамках контроля внутреннего качества в медицинских

¹⁶ Статьи 911, 92, 94 Федерального закона № 323-ФЗ, постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

¹⁷ Федеральные законы от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»; ст. 44 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

¹⁸ Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» // Российская газета, № 165, 29.07.2006.

¹⁹ Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 16.07.2013 № 1176-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Круглова А. Г. на нарушение его конституционных прав пунктом 4 части 2 статьи 10 Федерального закона «О персональных данных».

²⁰ Пункт 8 части 2 статьи 10 Федерального закона № 152-ФЗ.

²¹ Утвержден приказом Минздрава России от 10.08.2020 № 823н.

²² Письмо Минздрава России от 31.08.2021 года № 28-5/И/2-13944.

Таблица 2

Перечень случаев, когда медицинское вмешательство допускается без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя:

если оно необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители;
в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

учреждениях. Законодательные новеллы необходимы для исполнения, а потому знание закона должно обеспечиваться информационной поддержкой в медицинских учреждениях.

Немаловажной проблемой в свете рассмотрения отдельных аспектов, связанных с медицинской документацией, выступает, **проблема информированного добровольного согласия.**

Так, в соответствии с ч. 7 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации и оформляется в виде документа (с обязательным его подписанием) на бумажном носителе, либо в электронной форме.

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, а также формы указанных документов утверждены Приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н.

В ч. 9 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ содержится исчерпывающий перечень случаев, когда медицинское вмешательство допускается без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя (таблица 2).

Обращаясь к истории возникновения информированного добровольного согласия, полагаем, необходимым отметить, что ранее, вплоть до XIX века, действовал так называемый *патерналистский подход в медицине*. Согласно данному подходу, заложенному еще Гиппократом, именно врач, а не пациент, обладает необходимыми знаниями и умениями, а поэтому только он способен помочь больному, который в силу отсутствия у себя таких знаний, себе помочь не может, и в связи с этим должен покорно доверять врачу. Считалось, что именно врач — профессионал в вопросах лечения различных заболеваний, а обычный человек, чтобы выздороветь, должен придерживаться всех его рекомендаций.

Вместе с тем подчеркнем, что врачи Античности и Средневековья не навязывали пациентам свое лечение, и, если больной не хотел лечиться, лечение не проводилось.

Современные же подходы базируются на принципах равенства между врачом и пациентом, кото-

рый уже не воспринимает медицинского работника как единственно верный источник информации о здоровье и способах лечения болезней. Современный пациент предпочитает также в любых непонятных для себя случаях пользоваться сетью Интернет: так, «загуглив» симптомы и выбрав подходящий себе диагноз самостоятельно, обычный человек чувствует себя более профессиональным специалистом, чем врач. Кроме того, перед тем как принимать таблетки современный пациент не только читает инструкции, но и изучает отзывы на различных форумах. Именно поэтому складывается глобальная проблема, связанная с тем, что пациенты предпочитают скептически оценивать рекомендации врачей, в том числе понимая, что могут случаться и медицинские ошибки [9,10]. Кроме того, все больше возрастает роль информированного добровольного согласия для медицинского вмешательства, поскольку презюмируется, что именно пациент в современном мире должен решать вопросы, связанные с его здоровьем и жизнью самостоятельно, ведь он является носителем права на жизнь, на здоровье и на человеческое достоинство.

Принципы, вытекающие из концепции человеческого достоинства, защите персональных данных пациента, находят свое отражение в законодательстве многих демократических стран, законы которых регулируют проблему получения информированного добровольного согласия (в частности, в Германии, Австрии, Италии). При этом, по мнению ряда исследователей [11], указанные положения появились в законах зарубежных стран в связи с проведением Нюрнбергского процесса над врачами²³, в результате которого были созданы десять принципов, получивших название «Нюрнбергский кодекс». Основным и первым из которых был следующий принцип: «необходимость получения добровольного информированного согласия, требуемого для проведения биомедицинских исследований». Интересно, что в Хельсинской декларации (1964 года)²⁴ в отличие от Нюрнбергского кодекса, Всемирная медицинская ассоциация вместо необходимости получения информированного согласия включила в текст именно возможность получения такого согласия.

Вместе с тем некоторые исследователи вопроса закрепления обязательности получения информированного добровольного согласия от пациента на ведение любых медицинских манипуляций с его телом и психическим здоровьем (в частности, Е. А. Останина [12]), полагают, что хронологию его возникновения надо вести с 1859 года, когда была опубликована работа Дж. Милля «О свободе», и на ее основе возникла письменно зафиксированная концепция о свободе пациента в решении вопроса о медицинском вмешательстве.

²³The Nuremberg Code // Yearbook of the International Law Commission. — 1950, Vol. II. — Pp. 374—378.

²⁴Текст Хельсинской декларации 1964 г. URL: <http://acto-russia.org> (дата обращения 09.11.2023).

Стоит отметить, что в XXI веке добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство включено в Критерии качества оказания медицинской помощи, утвержденные Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Поэтому несоблюдение требования к его оформлению расценивается как несоблюдение требований к качеству предоставления медицинских услуг.

Как отмечалось рядом исследователей [13], информированное добровольное согласие пациента имеет также существенное значение при установлении противоправности действий (бездействия) медицинской организации и медицинского персонала.

Вместе с тем, стоит отметить, что законодательное регулирование информированного добровольного согласия на сегодняшний день содержит ряд противоречий.

В частности, как указывает Ю. Н. Аргунова [14], перечень случаев, при которых может проводиться медицинское вмешательство без получения информированного добровольного согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя, закрытый (ч. 9 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ), при этом согласно ст. 27 Закона РФ № 3185-1 диспансерное наблюдение может устанавливаться за лицом, страдающим хроническим или затяжным психическим расстройством с тяжелыми, стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями. Решение о необходимости установления диспансерного наблюдения и о его прекращении принимается специальной комиссией врачей-психиатров.

Одной из особенностей диспансерного наблюдения выступает то, что оно может устанавливаться независимо от согласия лица или его законного представителя, при этом, как уже было отмечено выше, в ст. 20 Закона РФ № 3185-1. Что касается судебной практики по этой теме, стоит отметить, что она также разнится. Поскольку отсутствует процедура информирования граждан о постановке на диспансерный учет, а также учитывая рассмотренную выше коллизию и неоднозначную формулировку п. 5 Порядка диспансерного наблюдения, в ряде судебных актов отмечается необходимость получения отдельного согласия пациента для постановки на диспансерный учет²⁵, в то время как в других — презюмируется достаточность согласия на медицинское вмешательство²⁶, данное ранее врачу-психиатру-наркологу.

Кроме того, на наш взгляд, нуждается в корректировке законодательная формулировка п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ. Согласно указанному положению «информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный предста-

витель в отношении лица, не достигшего возраста 15 лет (или 16 лет в случае заболевания наркоманией), или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство». Получается, что законодательно признается, что опекун дает свое согласие на медицинское вмешательство в отношении признанного судом недееспособного представляемого только в том случае, если такое недееспособное лицо по своему состоянию самостоятельно не способно дать такое согласие.

Полагаем, что это порождает правовую коллизию, поскольку согласно ст. 29 Гражданского кодекса РФ²⁷ гражданин признается недееспособным именно в судебном порядке. Это допустимо в случае наличия у физического лица психического расстройства, из-за которого он не может понимать значение своих действий и руководить ими. В связи с этим, по нашему мнению, подобная законодательная формулировка должна быть скорректирована, поскольку она нарушает неоднократно сформулированный КС РФ принцип правовой определенности, который должен быть соблюден законодателем при введении правовых норм.

Мы глубоко убеждены в том, что статус недееспособного уже предполагает, что состояние человека не позволяет принимать какие-либо осознанные волевые решения, в том числе выражать согласие на медицинское вмешательство, поскольку при этом нарушается важный критерий добровольности, а именно: *осознанность* такого решения.

Вместе с тем, например, хирург, согласно букве закона, должен каким-либо образом объективно оценить возможность дачи согласия недееспособным пациентом, поступившим на прием. Однако ни в каком нормативном акте не установлено, каким образом врач, должен это сделать, например, должен ли он определять состояние пациента, влияющее на его способность давать соответствующее согласие; вправе ли врач определять состояние пациента один, или же ему необходимо пригласить врача-психиатра, или же, возможно, это должно решаться на консилиуме (конференции) врачей?

Как было уже указано выше, информированное добровольное согласие связано с проблемой качества оказания медицинской помощи, в связи с чем полностью разделяем позицию О. Ю. Александровой [15] о том, что медицинские организации должны, пока соответствующие изменения не внесены в Федеральный закон № 323-ФЗ, разработать свои локальные нормативные акты, которые могли бы быть представлены при проведении в них проверок в части, например, критериев объективного оценивания возможности дачи согласия недееспособным пациентом.

На наш взгляд, отдельного внимания в части необходимости концептуальной переработки нуждается также Перечень определенных видов медицин-

²⁵ В частности, Кировский районный суд в апелляционном определении от 30 июня 2016 г. по делу № 33-2972/2016 признал недостаточным информированное согласие на медицинское вмешательство — прием врача-психиатра-нарколога для постановки гражданина на диспансерный учет.

²⁶ Апелляционное определение Свердловского городского суда от 18 июня 2020 г. по делу № 33-8092/2020.

²⁷ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ // Российская газета, № 238-239, 08.12.1994.

ских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. № 390н (далее — Перечень).

В частности, как указывается в приложении к вышеназванному Перечню (Приложение «Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи») — информированное добровольное согласие граждан требуется, в частности, при проведении им термометрии, тонометрии.

В связи с этим, полностью разделяя позицию О. Ю. Александровой, полагаем, что при концептуальной, комплексной переработке указанного Перечня необходимо исходить именно из критерия наличия риска для пациента, иначе можно бесконечно комбинировать составляющие перечня видов медицинского вмешательства. По нашему мнению, именно врачи должны оценивать риск для пациента в конкретной ситуации, исходя не только из особенностей конкретного вида медицинского вмешательства, но и принимая за основу состояние здоровья (как физическое, так и психическое) самого пациента, его историю болезни, анамнез и т. д.

Кроме того, на наш взгляд, с учетом цифровизации современного общества и внедрения новых правил в дистанционные правоотношения, в том числе между такими субъектами как врач и пациент, важной и не решенной пока проблемой выступает пробел в законодательном регулировании предоставления дистанционного информированного согласия на федеральном уровне.

Помимо обозначенных в данной статье проблем, связанных с медицинской документацией, в частности, с получением информированного добровольного согласия, в законодательстве и правоприменительной практике существует еще множество иных противоречий, вместе как указывала Я. В. Акимцевой [16], «принцип получения информированного добровольного согласия и принцип уважения человеческого достоинства являются основополагающими общепризнанными критериями соблюдения конституционных прав человека».

Выводы

Обзор постановления КС РФ № 31-П позволяет сделать вывод о том, что законодательство не стоит на месте и положения законов зачастую «приспосабливаются» под правовую действительность. Отдельные аспекты, связанные с хранением медицинской документации, будут реформированы с 1 апреля 2024 года, а значит, потребуют соответствующих знаний указанных законодательных новелл у медицинского персонала. Именно поэтому, полагаем, что в методику ведения медицинской документации с учетом новых изменений в действующем законодательстве, вызванных рассматриваемым поста-

новлением КС РФ № 31-П, необходимо включать обучающие семинары для врачей и младшего медицинского персонала, проводимые в рамках контроля внутреннего качества в медицинских учреждениях. Законодательные новеллы требуется знать, чтобы была возможность их исполнять, а потому знание закона должно обеспечиваться информационной поддержкой в медицинских учреждениях.

Кроме того, на наш взгляд, в изменениях, направленных на преодолении коллизий правовых актов, нуждаются законодательные положения в части правового регулирования информированного добровольного согласия, которое должно в том числе соответствовать особенностям признания человека недееспособным по решению суда, а потому полагаем, что из п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ необходимо убрать положение о том, что требуется оценка состояния лица в части способности дать согласие на медицинское вмешательство. Полагаем также, что перечень видов медицинского вмешательства, требующих получения информированного добровольного согласия, должен быть скорректирован с учетом наличия риска для пациента при проведении медицинских манипуляций. По нашему мнению, также необходимо на законодательном уровне проработать вопрос методики предоставления дистанционного информированного согласия.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Лапина А. К., Вагнер В. Д., Гаценко С. М., Мартин А. А., Ставская С. В., Яновская М. Л., Коноваленко В. Г., Змейкова В. В. Оценка качества заполнения медицинской документации в стоматологических поликлиниках Волгограда. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2017;(3):3—10.
2. Лялина Е. А., Новоселов В. П. Дефекты ведения медицинской документации, выявленные при проведении судебно-медицинской экспертизы живых лиц. *Сибирский медицинский журнал*. 2008;(1):34—37.
3. Зигангареева Г. Г., Королева О. И., Хусайнова Д. К. Медицинская документация как элемент системы управления качеством медицинской помощи. *Общественное здоровье и здравоохранение*. 2021;(3):24—28.
4. Старченко А. А. Медицинская документация: для прокурора или для адвоката, для пациента или для врача? *Менеджер здравоохранения*. 2016;(4):58—68.
5. Бобровская О. Н. Ведение медицинской документации как сущностный признак (критерий) надлежащего качества оказания медицинской помощи (на примере амбулаторно-поликлинического звена). *Медицинское право*. 2017;(2):32—36.
6. Сергеев Ю. Д., Бисюк Ю. В., Голова И. В. Медико-правовое значение медицинской документации. *Медицинское право*. 2020;(2):3—12.
7. Downing NL, Bates DW, Longhurst CA. Physician burnout in the electronic health record era: are we ignoring the real cause? *Ann Intern Med*. 2018;169(1):50—51. doi: 10.7326/M18-0139
8. Kroth PJ, Morioka-Douglas N, Veres S, et al. Association of electronic health record design and use factors with clinician stress and burnout. *JAMA Netw Open*. 2019;2(8):e199609. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.9609
9. Давыдовский И. В. Врачебные ошибки. *Советская медицина*. 1941;(3):3—18.
10. Поцелуев Е. Л., Горбунов А. Е. Медицинская ошибка и преступление: равнозначные понятия? *Наука. Общество. Государство*. 2017;(1):17—24.
11. Пестрикова А. А. Проблемы получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований. *Актуальные проблемы российского права*. 2022;(1):5—9.
12. Останина Е. А. О природе и содержании информированного согласия на медицинскую помощь. *Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право*. 2022;(1):29—37.

13. Фомина В. Г. Противоправность действий (бездействия) исполнителя в делах, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг. *Актуальные проблемы российского права*. 2022;(10):167—175.
14. Аргунова Ю. Н. права граждан при оказании психиатрической помощи (вопросы и ответы). Москва: Грифон; 2014. 432 с.
15. Александрова О. Ю., Григорьев И. Ю., Горелов М. В. Систематизация прав граждан в сфере охраны здоровья в целях проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2013;(11—12):22—27.
16. Акимцева Я. В. Конституционно-правовые аспекты биомедицинских исследований на человеке. Дисс. к.ю.н., Москва; 2023. 183.

REFERENCES

1. Lapina A. K., Vagner V. D., Gatsenko S. M., Martin A. A., Stavskaya S. V., Yanovskaya M. L., Konovalenko V. G., Zmeikova V. B. Assessment of the quality of medical documentation in dental clinics in Volgograd. *Volgograd scientific and medical journal. [Volgogradskiy nauchno-meditsinskiy zhurnal]*. 2017;(3):3—10 (in Russian).
2. Lyalina E. A., Novoselov V. P. Defects in maintaining medical records identified during forensic medical examinations of living persons. *Siberian Medical Journal. [Sibirskiy meditsinskiy zhurnal]*. 2008;(1):34—37 (in Russian).
3. Zigangareeva G. G., Koroleva O. I., Khusainova D. K. Medical documentation as an element of the medical care quality management system. *Public health and healthcare. [Obshchestvennoye zdorov'ye i zdravookhraneniye]*. 2021;(3):24—28 (in Russian).
4. Starchenko A. A. Medical documentation: for the prosecutor or for the lawyer, for the patient or for the doctor? *Healthcare manager. [Menedzher zdravookhraneniya]*. 2016;(4):58—68 (in Russian).
5. Bobrovskaya O. N. Maintaining medical records as an essential feature (criterion) of proper quality of medical care (using the example of outpatient clinics). *Medical law. [Meditsinskoye pravo]*. 2017;(2):32—36 (in Russian).
6. Sergeev Yu. D., Bisyuk Yu. V., Golova I. V. Medico-legal significance of medical documentation. *Medical law. [Meditsinskoye pravo]*. 2020;(2):3—12 (in Russian).
7. Downing NL, Bates DW, Longhurst CA. Physician burnout in the electronic health record era: are we ignoring the real cause? *Ann Intern Med*. 2018;169(1):50—51. doi: 10.7326/M18-0139
8. Kroth PJ, Morioka-Douglas N, Veres S, et al. Association of electronic health record design and use factors with clinician stress and burnout. *JAMA Netw Open*. 2019;2(8):e199609. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.9609
9. Davydovsky I. V. Medical errors. *Soviet medicine. [Sovetskaya meditsina]*. 1941;(3):3—18 (in Russian).
10. Potseluev E. L., Gorbunov A. E. Medical error and crime: equivalent concepts? *The science. Society. State. [Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo]*. 2017;(1):17—24 (in Russian).
11. Pestrikova A. A. Problems of obtaining informed consent when conducting genomic and genetic research. *Current problems of Russian law. [Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava]*. 2022;(1):5—9 (in Russian).
12. Ostanina E. A. On the nature and content of informed consent for medical care. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law. [Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law]*. 2022;(1):29—37 (in Russian).
13. Fomina V. G. Illegality of actions (inaction) of the performer in cases related to improper provision of medical services. *Current problems of Russian law. [Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava]*. 2022;(10):167—175 (in Russian).
14. Argunova Yu. N. rights of citizens when providing mental health care (questions and answers). Moscow: Gryphon; 2014. 432 p. (in Russian).
15. Aleksandrova O. Yu., Grigoriev I. Yu., Gorelov M. V. Systematization of citizens' rights in the field of health protection in order to monitor the quality and safety of medical activities in a medical organization. *Problems of standardization in healthcare. [Problemy standartizatsii v zdravookhraneni]*. 2013;(11—12):22—27 (in Russian).
16. Akimtseva Ya. V. Constitutional and legal aspects of biomedical research on humans. PhD dissertation. Moskva; 2023. 183 p. (in Russian).

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 28.11.2023; одобрена после рецензирования 21.12.2023; принята к публикации 05.02.2024.

The article was submitted 28.11.2023; approved after reviewing 21.12.2023; accepted for publication 05.02.2024.