



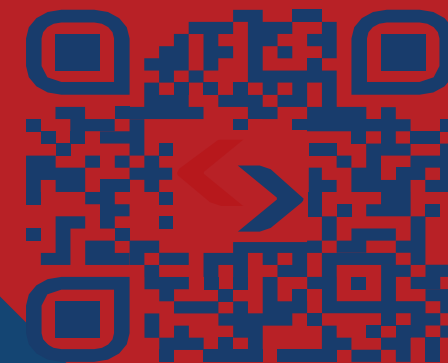
Группа



МОСКВА 2026 • 20-22 ОКТЯБРЯ

**XI ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС
ОНКОПАЦИЕНТОВ**

В ОБЩЕСТВЕННОЙ ПАЛАТЕ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



СМО: контроль качества онкологической помощи в соответствии с КР – базис охраны, защиты и профилактики нарушений прав онкопациентов

Старченко А.А.
советник Генерального директора ООО «Капитал МС»,
д.м.н., профессор



Послание Президента РФ Федеральному Собранию РФ 3 декабря 2015 года:

Прямая обязанность страховых компаний, работающих в системе ОМС, отстаивать права пациентов, в том числе при необоснованных отказах в оказании бесплатной медицинской помощи.

Если страховая организация этого не делает, она должна нести ответственность, вплоть до запрета работать в системе ОМС.

Прошу Правительство обеспечить здесь самый строгий контроль.

Закон РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»

Статья 4. Основные принципы осуществления ОМС.

- Основными принципами осуществления ОМС являются:
 - 4) **государственная гарантия соблюдения прав** застрахованных лиц;

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц.

- 1. Застрахованные лица имеют право на:
 - 1) бесплатное оказание им медицинской помощи при наступлении страхового случая;
 - 6) получение от Федерального фонда, территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций **достоверной информации** о видах, **качестве** и об условиях предоставления медицинской помощи;
 - 8) **возмещение страховой медицинской организацией ущерба**, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи;
 - 9) **возмещение медицинской организацией ущерба**, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации и оказанию медицинской помощи;
 - 10) **защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования.**

закрепил правовой статус обязательности применения клинических рекомендаций в клинической практике

Статья 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;

23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и **описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.**

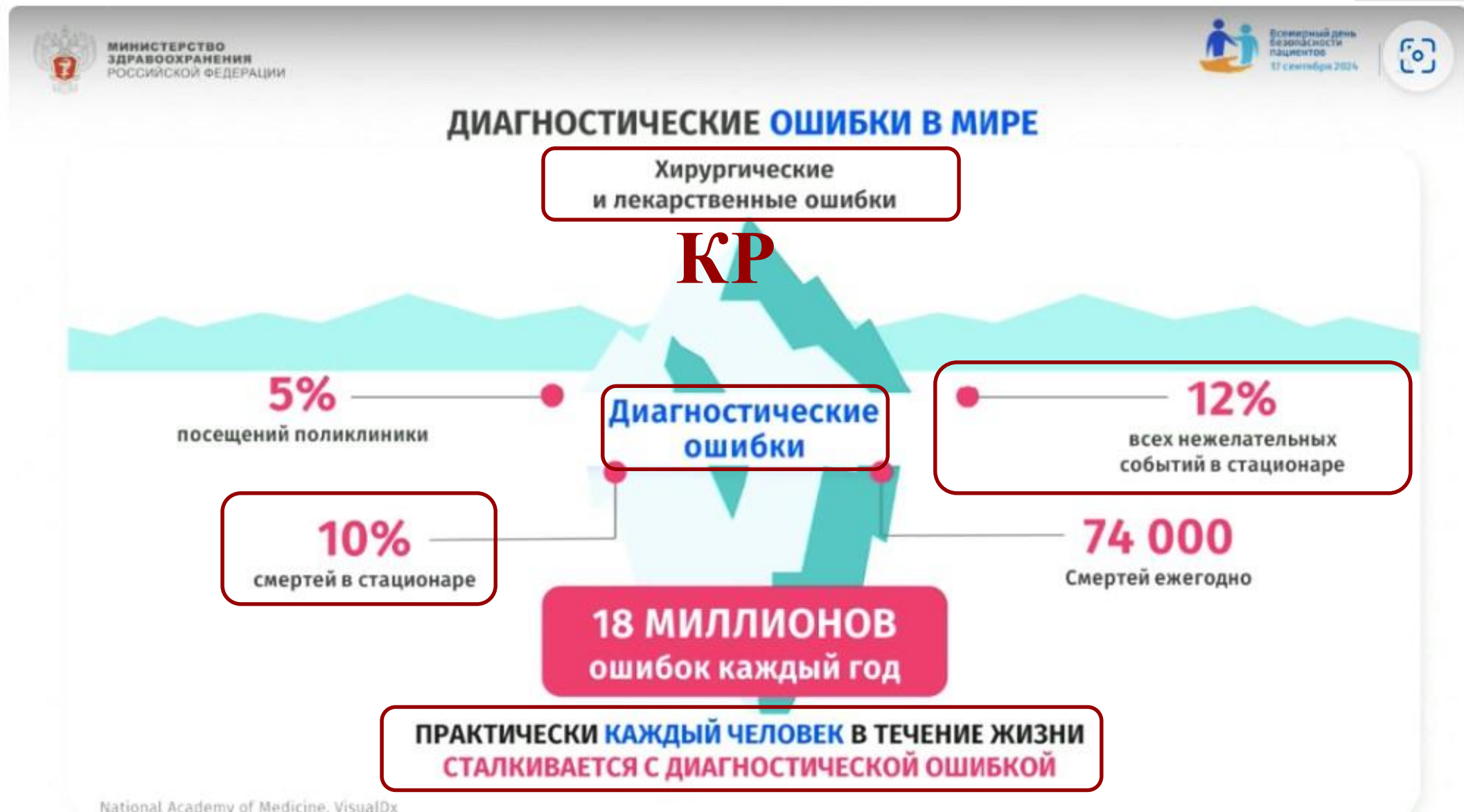
Таким образом, именно клинические рекомендации содержат требования:

- по своевременности - критерий качества медпомощи (*последовательность*);
- по правильности выбора методов диагностики и лечения - критерий качества (*описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания*);
- по степени достижения запланированного результата - критерий качества (*наличие осложнений, результаты оказания медицинской помощи*).

Закон «О защите прав потребителей»

недостаток услуги - несоответствие услуги или обязательным требованиям, предусмотренным законом либо в **установленном им порядке**, или условиям договора (при их отсутствии или неполноте условий обычно предъявляемым требованиям), или целям, для которых услуга такого рода обычно используется, или целям, о которых исполнитель был поставлен в известность потребителем при заключении договора

Министр здравоохранения проф. М.А. Мурашко
Лекция о безопасности пациентов в Российском университете медицины МЗ РФ
Всемирный день безопасности пациентов 18.10.24 г.





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Всемирный день
безопасности
пациентов
17 сентября 2024



КР:

ПРИЧИНЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОШИБОК

63%

Оценка состояния
пациента

- Неверное проведение дифференциальной диагностики
- Несвоевременное назначение диагностики
- Неадекватная оценка
- Невозможность устранить обнаруженные отклонения

63%

Оценка состояния пациента

23%

Вовлеченность пациента

20%

Коммуникация с коллегами

20%

Коммуникация
с коллегами

- Отсутствие преемственности
- Нежелание ознакомиться с медицинской картой
- Отказы в передаче важной медицинской информации

23%

Вовлеченность
пациента

- Пациент не соблюдает назначенное лечение
- Пациент не отвечает на звонки или не пришел на прием

17%

Недостаток медицинской документации

13%

Проблемы с рабочим процессом
или нагрузкой

17%

Недостаток
медицинской
документации

- Касающихся клинических данных
- Пересмотра лечения
- Клинического обоснования

<https://blog.thesullivanogroup.com/rsqsolutions/diagnostic-process-rediscovering-basic-steps>



ФАКТОРЫ, ВЛИЮЩИЕ НА ПОЯВЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОШИБОК

1. Затруднение или задержка в оценке **срочности** клинической ситуации
2. Неверно выполненная **дифференциальная диагностика**
3. **Неверный выбор** перечня тестов
4. **Неправильная** или **запоздалая оценка** аномальных результатов тестов
5. Отказ или **задержка в назначении** необходимых анализов
6. Диагностические тесты, **ограниченные** по объему, доступности или качеству
7. Плохая **командная работа**, отсутствие **обучения** и **обратной связи**
8. **Задержка с информированием** пациента или последующей консультацией
9. **Задержка консультаций**, утеря результатов анализов или отсутствие медицинских записей, подтверждающих оказание медицинской помощи
10. **Рабочая среда, отвлекающая врача** и способствующая отсутствию систематизации информации
11. **Культурные барьеры**, препятствующие обмену опытом и обучению пациентов

КР



Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы, утв. приказом МЗ РФ от 25 сентября 2023 г. № 491н вступил в юридическую силу 01.09.2024г.

Приложение N 29

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛЕНИЯ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПО МАТЕРИАЛАМ ДЕЛА И ПРОВЕДЕНИЯ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПО МАТЕРИАЛАМ ДЕЛА

9. При проведении экспертизы по делам о качестве медицинской помощи ответы на вопросы, касающиеся оказанной медицинской помощи, формулируются с обязательной ссылкой на действующие в момент оказания медицинской помощи нормативные правовые акты, в том числе:

- порядки оказания медицинской помощи, - правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, - положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, - порядки организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения,**
- а также клинические рекомендации.**

КОНСТИТУЦИОННЫЙ СУД РФ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 31 января 2025 г. N 4-П



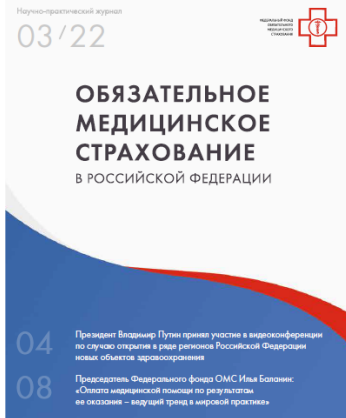
В системе действующего правового регулирования конкретные формы и способы удовлетворения медицинских нужд потерпевшего, связанных с повреждением его здоровья, устанавливаются специальным документом - клиническими рекомендациями ([пункт 23 части 1 статьи 2](#), [пункт 4 статьи 10](#), [статья 37](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

Следование клиническим рекомендациям среди прочего призвано обеспечить соблюдение конституционно значимых стандартов доступности и качества медицинской помощи для граждан ([статья 72, пункт "ж" части 1, Конституции Российской Федерации](#); [пункт 4 статьи 10](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РФ

от 26 сентября 2024 г. N 2531-О

Оспариваемые заявителем законоположения ст. 19, 37, 70, 79, 98 Закона РФ № 323-ФЗ, обеспечивающие надлежащее оказание гражданину (в том числе отбывающему наказание в виде лишения свободы) медицинской помощи не предполагают оказания медицинской помощи с нарушением клинических рекомендаций и не препятствуют судебной защите прав и свобод, а следовательно, не могут расцениваться как нарушающие конституционные права Р⁸ в обозначенных им аспектах.



34 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС

И.Н. Гришина, А.А. Спирченко

Гришина И.Н. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с системой ОМС, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, защита прав онкопациента, конституционное право, охрана и защита.

Для цитирования:

Гришина И.Н., Спирченко А.А. ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 34-41.

УДК 614.2

УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОНОНОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Спирченко, О.В. Тарасов

Спирченко А.А. Тарасов О.В.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с установкой имплантируемой порт-системы для лекарственной терапии злокачественных новообразований, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, установка имплантируемой порт-системы, защита прав онкопациента, закононое право.

Для цитирования:

Спирченко А.А., Тарасов О.В. УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОНОНОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 42-49.

38 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ И НОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ОСТРЫХ НАРУШЕНИЯХ МОЗГОВОГО КРОВОСНАБЛЕНИЯ В ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко

Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с ненадлежащим качеством медицинской помощи и риском возникновения осложнений и новых заболеваний при острых нарушениях мозгового кровообращения в экспертной деятельности системы ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, качество медицинской помощи, осложнения, новые заболевания.

Для цитирования:

Спирченко А.А. НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ И НОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ОСТРЫХ НАРУШЕНИЯХ МОЗГОВОГО КРОВОСНАБЛЕНИЯ В ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 50-57.

46 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ

И.Н. Гришина, А.А. Спирченко

Гришина И.Н. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с методологией и первыми результатами экспертизы качества медицинской помощи по поводу коронавирусной инфекции с летальным исходом.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, коронавирусная инфекция, летальный исход.

Для цитирования:

Гришина И.Н., Спирченко А.А. МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 58-65.

36 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС. РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД

И.Н. Гришина, А.А. Спирченко

Гришина И.Н. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с экспертизой применения лекарственных средств «за пределами инструкции» в системе ОМС, в частности, вопросы, связанные с риском возникновения осложнений и новых заболеваний.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, экспертиза применения лекарственных средств, риск возникновения осложнений, новые заболевания.

Для цитирования:

Гришина И.Н., Спирченко А.А. ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС. РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 66-73.

32 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ СХЕМ ХИМИО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ЗАКОНЫХ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТА ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

И.Н. Гришина, А.А. Спирченко

Гришина И.Н. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с молекулярно-генетическими исследованиями и выбором высокоэффективных схем химио- и таргетной терапии, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, молекулярно-генетические исследования, выбор высокоэффективных схем химио- и таргетной терапии, защита прав онкопациента.

Для цитирования:

Гришина И.Н., Спирченко А.А. МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ СХЕМ ХИМИО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ЗАКОНЫХ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТА ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ». Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 74-81.

68 *Органический СМО*

УДК 614.2

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭКСПЕРТНО-КОНТРОЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ОМС С ПОЗИЦИИ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И ВРАЧЕЙ: ТРЕНД XXIII ПЕТЕРБУРГСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ФОРУМА

И.Н. Гришина, А.А. Спирченко

Гришина И.Н. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с совершенствованием экспертно-контрольных функций системы ОМС с позиции баланса интересов пациентов и врачей, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, совершенствование экспертно-контрольных функций системы ОМС, баланс интересов пациентов и врачей, защита прав онкопациента.

Для цитирования:

Гришина И.Н., Спирченко А.А. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭКСПЕРТНО-КОНТРОЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ОМС С ПОЗИЦИИ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И ВРАЧЕЙ: ТРЕНД XXIII ПЕТЕРБУРГСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ФОРУМА. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 82-89.

38 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко, А.В. Ушаков

Спирченко А.А. Ушаков А.В.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с риск-ориентированной моделью защиты прав онкопациентов на профилактику венозных тромбоэмболических осложнений, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений, защита прав онкопациента.

Для цитирования:

Спирченко А.А., Ушаков А.В. РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 90-97.

38 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАЩИТЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС: ТЕЛЕМЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И ФОТОФИКСАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

М.А. Путико, А.А. Спирченко

Путико М.А. Спирченко А.А.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с телемедицинскими технологиями в защите прав граждан в системе ОМС, в частности, вопросы, связанные с телемедицинской экспертизой и фотофиксацией медицинской документации.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, телемедицинские технологии, телемедицинская экспертиза, фотофиксация медицинской документации.

Для цитирования:

Путико М.А., Спирченко А.А. ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАЩИТЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС: ТЕЛЕМЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И ФОТОФИКСАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 98-105.

38 *Дальневосточный СМО*

УДК 614.2

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко, А.В. Ушаков

Спирченко А.А. Ушаков А.В.

Реферат

Резюме: В статье описаны вопросы, связанные с риск-ориентированной моделью защиты прав онкопациентов на профилактику венозных тромбоэмболических осложнений, в частности, вопросы, связанные с защитой прав онкопациента, требующего охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС.

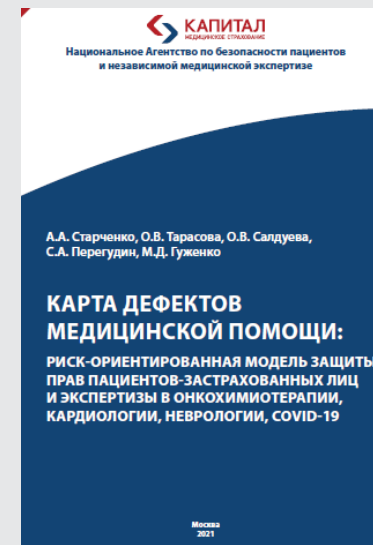
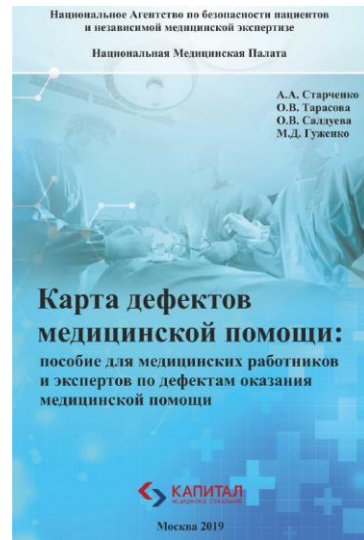
Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений, защита прав онкопациента.

Для цитирования:

Спирченко А.А., Ушаков А.В. РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2022. № 3. С. 90-97.

Рейтинг дефектов онкологической помощи, выявленных экспертизой качества страховых медицинских организаций, - невыполнения Клинических рекомендаций АОР (2017-2025 гг.)



2017

до 95%

до 90%

до 80%

до 80%

до 70%

до 50%

отсутствие тромбопрофилактики

невыполнение показанных молекулярно-генетических исследований или за счет личных средств пациента

отсутствие профилактики осложнений (рвота, нейтропения, расстройство стула, гепато- и нефротоксичность, поражения ЖКТ)

невыполнение инструментальных исследований (КТ, МРТ) в срок ПГГ

сниженные в 1,5-2 раза по сравнению с соответствующими схемами КР дозы химиопрепаратов

увеличение интервала между очередными циклами введения химиопрепаратов в 1,4-2-2,5 раза

отсутствие онкореконвалесценции 2 и 3 этапа

невыполнение требований КР по контролю эффективности лекарственной терапии в полном объеме

2025

до 40-50%

до 30-40%

до 30%

до 65%

до 5%

до 3%

85%

100%

Право 1: МОЛЕКУЛЯРНАЯ ГЕНЕТИКА не выполняется или в качестве платных услуг! РИСК РЕЦИДИВА И ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА СОХРАНЯЕТСЯ!

Клиническими рекомендациями (КР) АОР «Рак молочной железы» (2018-2021) предписано выполнение генетического тестирования в следующих случаях:

- **при отягощенном наследственном анамнезе** (наличие РМЖ у 2 и более близких родственников): таковой анамнез отсутствует;
- **при тройном негативном фенотипе РМЖ** моложе 61 лет;
- **у женщин моложе 46 лет, страдающих РМЖ!**

Если пациентке до 46 лет не предложили молекулярно-генетическое исследование - жалоба в страховую компанию, иначе возможен рецидив, рак второй молочной железы, рак яичников или ЗНО у родственников

Ассоциация онкологов России считает: (rosoncoweb.ru/news/oncology/2021/02/05): «Мутации в BRCA1/2 встречаются примерно у 10% пациенток с тройным негативным РМЖ и увеличивают риск развития РМЖ на протяжении жизни до 60-70%».

Клинические рекомендации

Рак молочной железы

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

• **Рекомендуется** у пациентов с РМЖ с целью профилактики развития рака контралатеральной молочной железы и рака яичников при выявлении с помощью ПЦР клинически значимых патогенных мутаций BRCA1 и BRCA2 обсуждение рисков развития вторых опухолей и возможности выполнения профилактических и скрининговых мероприятий:

- тщательный динамический контроль;
- хирургическая профилактика (профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией и профилактическая тубовариэктомия) [54, 93, 174].

Согласно заключению от 15.02.2023 № 142228 установлено нарушение п. 3.2.2 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи законодательством Российской Федерации случаях» - отсутствует информация о проведении методом ПЦР в лимфоцитах крови наиболее частых терминальных мутаций в генах BRCA1/2 и консультация врача-генетика для определения тактики лечения при подтверждении у женщины РМЖ рака молочной железы в возрасте <45 лет. Неисполнение п. 2.5 Клинических рекомендаций «Рак молочной железы» Минздрава России.

Выводы эксперта Фонда, проводившего реэкспертизу по данному случаю совпали с выводами эксперта страховой медицинской организации и добавлено, что «у матери РМЖ... назначение выполнения данного обследования в протоколе МДК (междисциплинарной комиссии) от 18.08.2022 (где определена лечебно-диагностическая тактика) также отсутствует...».

С учетом изложенного, ГБУЗВО "ОКОД" не выполнило обязательные исследования, предусмотренные п. 2.5. Клинических рекомендаций «Рак молочной железы» у пациентки 38 лет с отягощенным семейным анамнезом рака у матери, что создало риск не выявления наследственной формы рака молочной железы, риск возникновения рака второй молочной железы, рака яичника, рака молочной железы у дочерей, что обоснованно соответствует коду дефекта 3.2.2 Приказа.

Также пунктом 2.5 Клинических рекомендаций рекомендуется определение методом ПЦР в лимфоцитах крови наиболее частых герминальных мутаций в генах BRCA1/2 и консультация врача-генетика для определения тактики лечения в следующих случаях: у женщин с подтвержденным РМЖ при отягощенном семейном анамнезе (наличие РМЖ у близких родственников в возрасте <50 лет, рака яичников или маточных труб, рака поджелудочной железы, РМЖ у мужчины, метастатического рака предстательной железы); у женщин с подтвержденным РМЖ в возрасте < 45 лет.

Из пункта 5 Клинических рекомендаций следует, что у пациентов с РМЖ с целью профилактики развития рака контралатеральной молочной железы и рака яичников при выявлении с помощью ПЦР клинически значимых патогенных мутаций BRCA1 и BRCA2 обсуждение рисков развития вторых опухолей и возможности выполнения профилактических и скрининговых мероприятий рекомендуется тщательный динамический контроль; хирургическая профилактика (профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией и профилактическая тубовариэктомия).

Таким образом, Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» Ассоциации онкологов России (С50, 2021) предусмотрено выполнение генетического исследования мутаций генов BRCA для того, чтобы исключить наследственную форму рака молочной железы у пациенток моложе 46 лет, а также у всех пациенток и при наличии наследственного фактора - рак молочной железы у близких родственников.

В рассматриваемом страховом экспертном случае выявлены 2 обязательных критерия необходимости выполнения генетического исследования мутаций генов BRCA: возраст 37 лет и наличие семейного отягощенного анамнеза (рак у матери).

**Право 2 -доступность. ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА РЕЦИДИВА СОХРАНЯЕТСЯ !
Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?**

Российское общество клинической онкологии в издании «Практические рекомендации РУССКО» 2023 г. опубликовало раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии», который включил неограниченный круг допущений смещения дат начала очередного цикла химио- и таргетной терапии без причин медицинского характера: «2.4. *Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии. Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.)*».

Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.). Начало очередного цикла может быть отложено по медицинским показаниям

Клиническими рекомендациями АОР «**Рак молочной железы**» (2021) установлено: «3.2.4. **Лекарственная терапия (адъювантная/ неоадъювантная).** При проведении адъювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы: необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

**ПРИ ЛЮБОМ ПРЕДЛОЖЕНИИ ОТЛОЖИТЬ НАЧАЛО ОЧЕРЕДНОГО ЦИКЛА ХИМИОТЕРАПИИ -
ЗВОНОК В СТРАХОВУЮ КОМПАНИЮ,**
т.к. это чревато для пациента развитием лекарственной опухолерезистентности и ростом опухоли

ПРИКАЗ МЗ РФ от 21.08.2025 N 496н – Правила ОМС

374. Медицинская организация ежедневно не позднее 09:00 осуществляет обновление сведений в информационном ресурсе за истекшие сутки о:

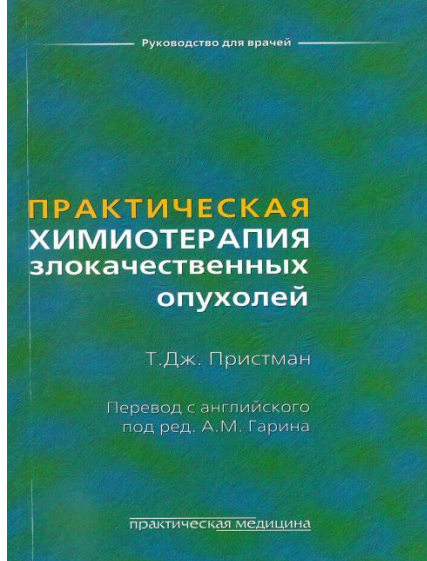
5) застрахованных лицах, в отношении которых не состоялась запланированная госпитализация, в том числе из-за отсутствия медицинских показаний;

ПРИКАЗ МЗ РФ от 6 августа 2025 г. N 470н

«Типовой договор на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС»

7. Организация обязуется:

7.8. Представлять в Страховую медицинскую организацию, Фонд сведения о возникновении иных условий, оказывающих влияние на оказание Организацией медицинской помощи в течение 1 рабочего дня со дня их возникновения.



РИСК: Увеличенные сроки между циклами ХТ и ТТ – это риск рецидива и метастазирования в период ДН.

Пациенты с установленными увеличенными интервалами – особая группа риска и внимательного наблюдения в период ДН.

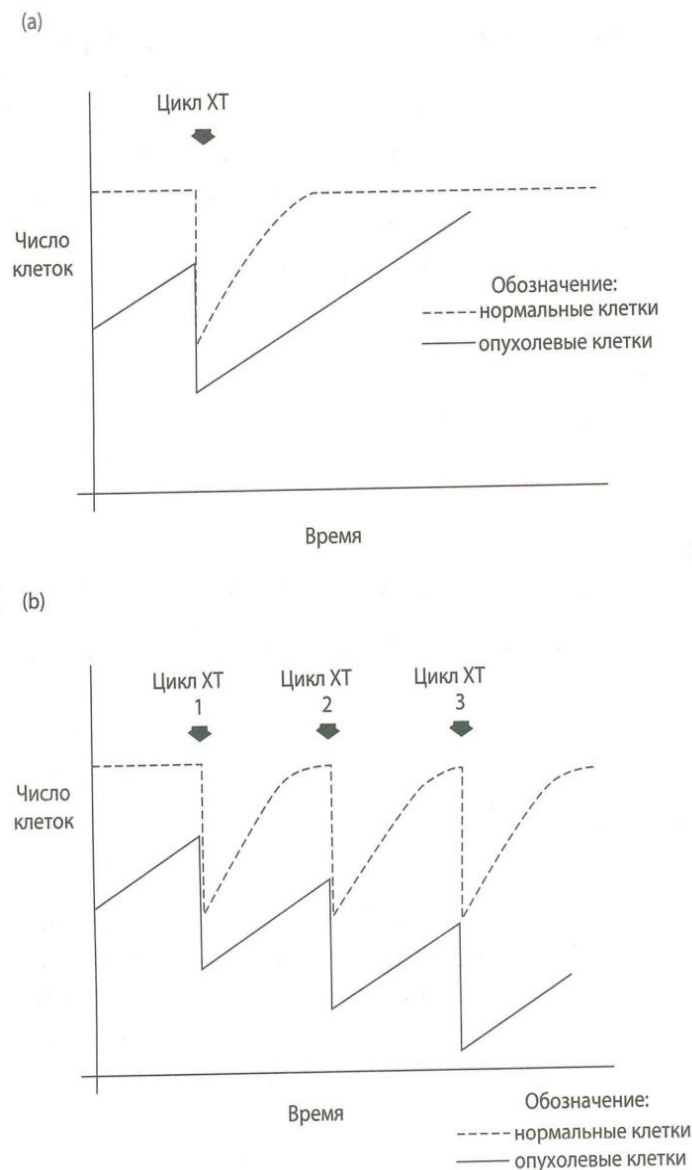


Рис. 1.9. Принцип выбора интервала между циклами терапии
(а) После цикла химиотерапии снижается число нормальных и злокачественных клеток, но нормальные клетки обладают более высокой способностью к репарации повреждений и быстрее восстанавливаются. (б) Проведение дальнейших циклов химиотерапии, когда нормальные клетки полностью восстановились, а число опухолевых клеток — нет, злокачественная опухоль может быть уничтожена с минимальным ущербом для нормальных клеток.

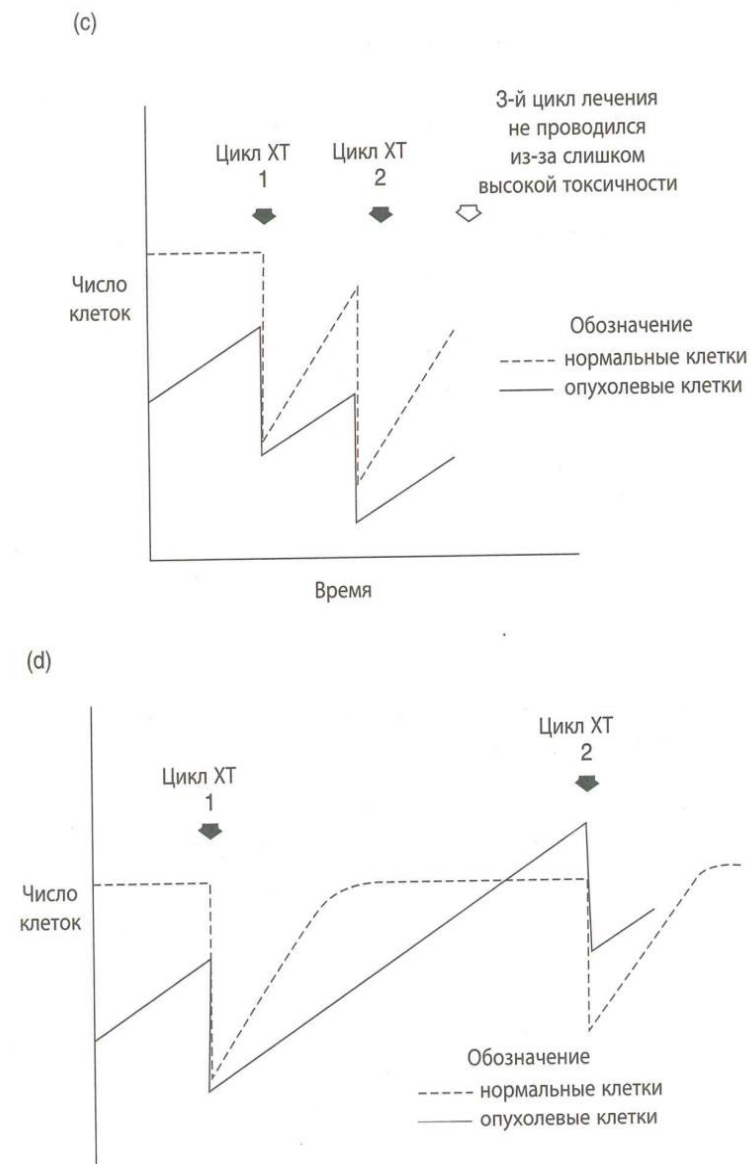


Рис. 1.9. Окончание
Однако определение временного интервала — момент критический, т.к. если интервал будет слишком коротким, это приведет к чрезмерной токсичности (с), тогда как слишком длинный интервал может привести не только к восстановлению прежнего размера опухоли, но и к ее увеличению (д). ХТ — химиотерапия.

Согласно заключению от 15.02.2023 № 142239 выявлено нарушение п. 3.2.2 Приказа – введение препаратов полихимиотерапии проведено 09.08.2022, предыдущее - 12.07.2022 (межкурсовой интервал 28 дней). Обоснование не соблюдения межкурсового интервала в 21 день отсутствует. Невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных клиническими

Согласно Клинических рекомендаций «Рак молочной железы» Ассоциации онкологов России (С50, 2021) курс химиотерапии - совокупность циклов химиотерапии; назначение противоопухолевых препаратов по определенной, запланированной схеме с соблюдением различных временных интервалов между введениями лекарственных средств.

При проведении ХТ использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности и избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами (пункт 3.2.4).

В силу статьи 4 Закона № 326-ФЗ основными принципами осуществления обязательного медицинского страхования являются в том числе государственная гарантия соблюдения прав застрахованных лиц на исполнение обязательств по обязательному медицинскому страхованию; создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования.

Приказом Минздрава России от 30 декабря 2020 г. № 1417н утверждена форма типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, которым предусмотрено обязательство медицинской организации представлять незамедлительно в Страховую медицинскую организацию, Фонд сведения об иных условиях, оказывающих влияние на оказание Организацией медицинской помощи застрахованным лицам.

Таким образом, ГБУЗВО "ОКОД" во исполнение требований ст. 4 Закона № 326-ФЗ обязано было обеспечить доступность очередного цикла в установленные клиническими рекомендациями сроки на основе требований приказа Минздрава России № 1417н, получив сведения о неявке пациентки на госпитализацию в стационар 01.08.2022, обязано было известить страховую медицинскую организацию о возникших условиях, препятствующих оказанию ей помощи в рамках своевременно начатого очередного цикла, чем нарушило предъявляемые требования в повседневной онкологической практике о необходимой степени заботливости и осмотрительности при исполнении правил соблюдения интервалов между циклами введения химиопрепаратов в онкологии.



ПРАВО 3: ЭФФЕКТИВНАЯ ТЕРАПИЯ И СНИЖЕНИЕ РИСКА РЕЦИДИВА

I. Риск-ориентированный подход в защите прав пациента на эффективную терапию:

«- Назначьте мне, пожалуйста, хоть какую-нибудь схему химиотерапии?»

«- Окажите мне, пожалуйста, хотя бы медуслугу среднего или низкого качества!»

ОСНОВАНИЕ: Статья 72 КОНСТИТУЦИИ РФ:

1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся:

ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе

обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи – ЭТО

назначение ХТ и ТТ с максимумом преимуществ, минимумом недостатков и неблагоприятных побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемостью и минимальной годовичной летальностью.

II. Контроль эффективности назначения химиотерапии:

- несвоевременная оценка эффективности ХИ и ТТ;

«Плановая оценка эффективности ХТ выполняется каждые 6-12 недель и иммунотерапии — каждые 8-16 недель)»;

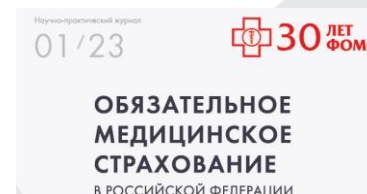
- отсутствие или неправильный выбор методов оценки эффективности ХТ и ТТ:

-- определение суммарной опухолевой массы;

-- частичный ответ - уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на >30 %;

--прогрессирование - увеличение на >20% суммы диаметров очагов

В Заключениях КТ, МРТ до терапии и после должна быть сумма диаметров очагов – суммарная опухолевая масса



ШКОЛА ЭКСПЕРТА КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ: ДЕФЕКТЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ (Часть 1)

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.

Устюгов А.В.

Реферат

Широкое внедрение в практику онкологии современных препаратов благодаря Федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» создало условия для достижения амбициозных целевых показателей онкологической смертности и пятилетней выживаемости онкобольных, однако в результате широкомасштабной экспертной деятельности в онкологии в системе ОМС в последние три года стало заметно отсутствие систематического контроля за эффективностью лекарственной терапии. В отчетах и сообщениях различных государственных структур, контролирующей ход исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», много раз указывалось на преобладание в оказании онкопомощи дешевых и давно известных схем химиотерапии, малое число молекулярно-генетических исследований с целью назначения дорогостоящей таргетной терапии, неоправданное применение маргинальных схем лекарственной терапии в структуре счетов за оказанную онкопомощь, нарушения в исполнении требований клинических рекомендаций. Все эти негативные явления, приводящие к нарушению прав онкобольных, тем или иным образом связаны с отсутствием надежной системы контроля за эффективностью лекарственной терапии. Отсутствие системы контроля за эффективностью лекарственной терапии представляет собой ненадлежащее качество оказываемой онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и части 6 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ». Это: несвоевременно полная замена неэффективной терапии, неправильный выбор методов лекарственной терапии – неэффективная терапия; недостаточное степени запланированного результата – прогрессирование злокачественного новообразования ввиду неэффективной лекарственной терапии. На необходимость и обязательность оценки эффекта химиотерапии в соответствии с существующими системами оценки указывают работы ведущих онкологов мира и России последних пяти лет, представленные в обзоре. Экспертам системы ОМС предлагается ознакомиться с практическими выводами по обязательному использованию систем контроля и оценки эффективности лекарственной терапии, а также с необходимостью выявления дефектов в оказании онкопомощи, связанной с отсутствием или ненадлежащей оценкой эффективности терапии, и соответствующими формулировками экспертных заключений в системе ОМС.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества онкологической помощи, лекарственная терапия, злокачественные новообразования, иммунотерапия опухолей, оценка эффективности лекарственной терапии, Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Национальный проект «Здравоохранение», RECIST, IRECIST.

4. ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ

РИСК: ЭКСТРАВАЗАЦИЯ ввиду ОТКАЗА В УСТАНОВКЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

Пример неправомерного отказа пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии

Отказ пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии доксорубцином привел к **неправильному** пути введения доксорубцина мимо периферической вены – **экстравазация.**

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействительным, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к онкодиспансеру за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферической вены, **последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации.** Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда



Постановлением Десятого апелляционного суда № 10АП-368/2022 от 17.02.22 года решение Арбитражного суда МО было оставлено без изменений. Постановлением АС МО от 25.05.2022 г. Дело № А41-45055/2021: Онкодиспансеру отказано в удовлетворении кассации.

Судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда - Дело № 88-19631/2022: **компенсация морального вреда 700 тыс. руб., 50 тыс. руб. – оплата юридических услуг**

5. Право на выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии – фундаментальное право онкопациента, подлежащее охране и защите в системе ОМС

Риск нарушения права на выбор медицинского вмешательства на основании информации о последствиях, осложнениях, эффективности и предполагаемого результата реализован: на все виды, стадии, степени злокачественности, гистологические структуры ЗНО всех локализаций используется один бланк добровольного информированного

**ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА
НА ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**

Считаю, что невозможно получить абсолютные гарантии благоприятного исхода заболевания и исключить различные осложнения, как во время, так и после окончания.

Возможных осложнениях лечения, как тошнота, рвота, диарея, понос, стоматит, эрит, (поражение слизистой пищеварительного тракта), кардиотоксичность (ативное воздействие на сердце), миелосупрессия (ухудшение показателей крови), восстанавливаемое выпадение волос, дерматит (воспаление кожи), местное раздражающее действие (вплоть до некроза) при попадании препаратов под кожу, тромбофлебит, флегмон, периферический неврит, нарушение чувствительности, повышение температуры тела, головная боль, слабость, токсическое воздействие на печень, почки (гепатонефротоксичность) предупрежден(а).

согласия

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОГО ПРИ ОКАЗАНИИ ВСЕХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Я, _____ Ф. И., О. гражданина, одного из родителей, законного представителя _____ г. рождения, проживающий по адресу: _____ даю добровольное информированное согласие на предложенное мне, моему ребенку, _____ интересы я представляю (ненужное зачеркнуть) _____ Ф.И.О. ребенка, лица, от имени которого выступает законный представитель _____ г. рождения, проживающий по адресу: _____ адрес ребенка, лица, от имени которого, выступает законный представитель _____ медицинское вмешательство курс лекарственной терапии наименование медицинского вмешательства _____ Медицинским работником _____ должностной, Ф. И., О. медицинского работника в доступной для меня форме мне даны разъяснения о целях, методах оказания медицинской помощи, связанных с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о их последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что в любое время я имею право отказаться от медицинского вмешательства.

Обязанность медорганизации оформлять информированное добровольное согласие в письменной форме установлена статьей 20 Закона РФ № 323-ФЗ: «1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия 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».

Частью 1 статьи 10 Закона РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей» **установлено:**

«1. Исполнитель **обязан** своевременно предоставлять потребителю **необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора**».

Представленные ВАРИАНТЫ схем химиотерапии - разные по степени влияния на пациента: еженедельно, 1 раз в две недели и 1 раз в три недели.

ПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ВЫБРАТЬ ПОДХОДЯЩУЮ ЕМУ СХЕМУ.

Отсутствие в медкарте представленных выше вариантов на выбор пациенту врачом – нарушение требований ч. 1 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ.

Режим с уплотненным введением химиопрепаратов раз в две недели требует профилактического назначения Г-КСФ (филграстим 5 мкг/кг п/к через 24-72 часа после окончания введения химиопрепаратов и до восстановления нормального числа нейтрофилов или пэгфилграстим 6 мг или эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к, не менее чем через 24 часа после окончания и не ранее чем за 14 дней до введения химиопрепаратов).

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета их интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности реализации выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

Какой вариант – схему выбрать – решает пациент!
ПРИ НАРУШЕНИИ ПРАВА ВЫБОРА СХЕМЫ – ЖАЛОБА в СМО!

Клинические рекомендации «Рак молочной железы»

3.2.4.3. Адьювантная лекарственная терапия HER2-положительного рака молочной железы (химиотерапия + анти-HER2 терапия)

Таблица 5. Рекомендуемые режимы адьювантной лекарственной терапии HER2-положительного рака молочной железы [54, 95, 104, 106, 109, 120–123]

$АС \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^{1,2,3,4,5}$	АС (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104]
$АС \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4}$	АС (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед 4 цикла; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104, 109]
$(P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^6$	#Паклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [106]
$АС \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^{1-8}$	АС (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 курса → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [124]
$АС \times 4 \rightarrow (P + \text{#трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4,7,8}$	АС (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [120]
$АС \times 4 \rightarrow (\text{таксаны} + \text{трастузумаб}^{**} + \text{пертузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,5,9}$	АС (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → таксаны (#доцетаксел** 75-100 мг/м ² в/в в 1-й день каждые 3 нед 4 цикла или #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений) + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед + пертузумаб** 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** и пертузумаба** составляет 12 мес [54, 109, 121]

Определение Верховного Суда РФ от 16 мая 2022 г. N 18-КГПР22-28-К4

«Одним из критериев качества медицинской помощи является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (ст. 6, 37, 76, 79 Закона РФ № 323-ФЗ);

- информация о медицинском вмешательстве должна носить исчерпывающий характер (ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ);

- пациенту законом предоставлено право на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведений о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи (ст. 20, 22 Закона РФ № 323-ФЗ);

- праву пациента на получение информации о состоянии своего здоровья **корреспондирует** обязанность медицинской организации предоставлять пациенту достоверную и полную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях (ст. 79 Закона РФ № 323-ФЗ).

В случае невыполнения медицинской организацией названной обязанности нарушается основополагающее право пациента на охрану здоровья, гарантированное каждому Конституцией Российской Федерации».



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Федотовой Галины Валентиновны на нарушение ее конституционных прав пунктом 21 статьи 2, статьей 4 и частью 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также статьей 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»

город Санкт-Петербург

30 января 2024 года

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», являясь базовым законодательным актом, регулирующим отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, закрепляет в статье 4 в числе основных принципов охраны здоровья принцип соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий (пункт 1), приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи (пункт 2), доступность и качество медицинской помощи (пункт 6). Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является, в силу части 1 статьи 20 названного Федерального закона, 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.

3

Данные законоположения, равно как и пункт 21 статьи 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», содержащий определение понятия «качество медицинской помощи», а также статья 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей», устанавливающая, в частности, обязанность исполнителя своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора, не освобождают медицинскую организацию от обязанности по информированию пациента, в том числе о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, о возможных вариантах медицинского вмешательства и о его последствиях.

В соответствии с частью 1 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ необходимым предварительным условием медицинского вмешательства 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..

Пунктом 4 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 № 494, установлено, что перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.

Таким образом, содержание формы ИДС пациента перед применением химиотерапевтических средств должно соответствовать вышеуказанным требованиям.

При этом из материалов дела следует и сторонами не оспаривается, что в 17 случаях в истории болезни не содержался бланк ИДС, в котором указаны названия

лекарственных препаратов, на введение которых пациент дает согласие, как и согласие на проведение противоопухолевой лекарственной терапии в целом.

Учреждением доказательств обратного в материалы дела не представлено.

Вместе с тем судом отклоняется довод заявителя о том, что форма ИДС на проведение противоопухолевой химиотерапии к настоящему времени не разработана, поскольку указанное обстоятельство не освобождает Учреждение от обязанности соблюдения требований статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ с учетом требований пункта 4 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 № 494.

При таких обстоятельствах суд признает обоснованным и подтвержденным документально вывод страховой организации и Фонда о том, что отсутствие указанной информации в ИДС расценивается как отсутствие информированного согласия, что соответствует коду 2.13. Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), являющегося приложением к Порядку № 231н.

**ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ
ПРИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, утв. приказом МЗ РФ от 19 февраля 2021 г. N 116н**

9. Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом в центре амбулаторной онкологической помощи, а при его отсутствии в первичном онкологическом кабинете или поликлиническом отделении онкологического диспансера (онкологической больницы) и **включает мероприятия** по профилактике, диагностике, лечению онкологических заболеваний и медицинской реабилитации. **3 ЭТАП реабилитации.**

24. При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации взрослых

Приложение N 5 «ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРА АМБУЛАТОРНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ»

4. В медицинской организации, в структуре которой создан Центр, **должна быть обеспечена возможность проведения консультаций пациентов врачами-специалистами по профилям:** "акушерство и гинекология", "гастроэнтерология", "гематология", "дерматовенерология", "кардиология", "колопроктология", **"медицинская реабилитация"**, "неврология", "оториноларингология", "паллиативная медицинская помощь", "пульмонология", "терапия", "урология", "хирургия", "эндокринология".

Приложение N 8 «ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ДИСПАНСЕРА (ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЫ)»

5.3. В Диспансерах коечной мощностью до 350 коек дополнительно могут предусматриваться следующие подразделения:

б) лечебные подразделения:

отделение медицинской реабилитации, организованное в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации взрослых, **либо предусмотреть возможность проведения реабилитации пациентов с онкологическими заболеваниями в других медицинских организациях, имеющих лицензию на выполнение работ и услуг по медицинской реабилитации;**



Диспансерное наблюдение ненадлежащего качества

Определение СК Восьмого КСОЮ от 06.06.2023 по делу N 8Г-7184/2023 Решение Бийского городского суда Алтайского края от 11.08.2022 по делу N 2-148/2022

Полагая, что по вине ответчика, который вовремя не заметил опухоль, пациентке пришлось перенести срочную операцию и получить пожизненную степень инвалидности, она обратилась в суд.

Иск обоснован следующим:

- КР: диспансерное наблюдение по поводу рака шейки матки, предусматривает регулярное проведение УЗИ-диагностики органов брюшной полости и забрюшинного пространства;
- на протяжении года пациентка раз в 3 мес делала УЗИ в одной и той же частной клинике, у одного и того же врача-онколога. **Заключение по результатам УЗИ всегда было одинаковым, рецидива опухоли и метастазирования ни разу не было диагностировано;**
- **однако при УЗИ в поликлинике, а затем в онкодиспансере у пациентки обнаружили метастаз на печени размером 11x10x10 см.**

В тот же день она сделала "контрольное" УЗИ у ответчика - и на нем врач снова не "увидел" никакого новообразования;

- пациентка обратилась за содействием в правоохранительные органы, но в возбуждении уголовного дела по [ст. 118](#) УК РФ ей было отказано за отсутствием состава преступления.

Росздравнадзор добился наложения на директора ответчика штрафа по [ч. 3 ст. 14.1](#) КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований).

Удовлетворяя иск, суд обратил внимание на следующее:

- ❑ развитие данного метастаза, учитывая его размеры, происходило на протяжении длительного времени, по результатам УЗИ, в том числе и до его обнаружения, он уже должен был быть обнаружен;
- ❑ согласно выводам СМЭ, при диспансерном наблюдении в случае рака шейки матки необходимо проведение УЗИ органов брюшной полости один раз в три месяца;
- ❑ точность УЗ-диагностики - размер опухоли превышает два сантиметра;, поэтому имевшимся у ответчика УЗИ-аппаратом новообразование истицы должно было быть выявлено.

СУД приходит к выводу о том, что именно работником ответчика при выполнении услуги УЗИ-диагностики был допущен недостаток оказания медицинской помощи - в результате ультразвукового исследования органов брюшной полости истцу у нее не было установлено наличие объемного образования печени, тем самым истцу причинен моральный вред.

При этом судом учитывается, что согласно заключению судебно-медицинской экспертизы указанный недостаток оказания медицинской помощи, в данном случае, не состоит в прямой причинно-следственной связи с развитием неблагоприятного исхода - формированием метастатической опухоли в печень у истца, повлекшее за собой необходимость оперативного вмешательства, проведения курсов химиотерапии и установление ей инвалидности.

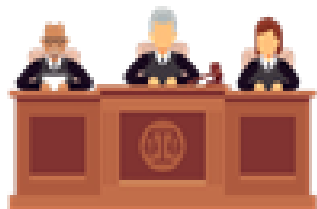
Компенсацию морального вреда суд 1 инстанции оценил в 50 000 руб.
Суд апелляционной инстанции увеличил размер до 200 000 рублей.
Восьмой КСОЮ оставил определение апелляционного суда без изменения

Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16.05.2022 N 18-КГПР22-28-К4

Иск подан к Клиническому онкодиспансеру № 1 Краснодарского края о возмещении морального вреда оказанием онкологической помощи ненадлежащего качества.

Экспертами АльфаСтрахование-ОМС выявлены дефекты МП в виде невыполнения обследований в объеме, предусмотренном клиническими рекомендациями и протоколами лечения, а именно не проведены:

- ✓ исследование онкомаркера СА125 в крови,
- ✓ УЗИ органов брюшной полости, шейно-надключичных областей, забрюшинного пространства,
- ✓ рентгенография органов грудной клетки,
- ✓ КТ органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза,
- ✓ МРТ брюшной полости и малого таза,
- ✓ маммография,
- ✓ исследование онкомаркера рака яичников и эндометрия HE-4 в крови.



Суды трех инстанций отказали в иске.

ВС РФ ОТМЕНИЛ ВСЕ РЕШЕНИЯ:

Суды трех инстанций не дали оценки этим дефектам, выявленным Страховой компанией.

НОВОЕ РАССМОТРЕНИЕ:

Решение Октябрьского райсуда
Краснодара от 18.10.2022 года по Делу N
2-2944/22

**компенсация морального вреда - 300
тыс. руб.**

Апелляционное определение от
09.07.2024 г. N 33-23136/24.
Определение 4 КСОЮ от 15.10.2024 г.
N 88-28364/2024.

1,5 млн. за дефект диагностики ЗНО (Ростовская область) 2023 г.



Решением суда взыскано:

- ✓ 500 тыс. рублей с Патологоанатомического Бюро за неправильную диагностику ЗНО
- ✓ 1 млн. рублей с онкологической МО



2026 Онкодиспансер в Калмыкии выплатит 100 тысяч рублей за неверный диагноз и повторную операцию

После маммографии категории BI-RADS 4a пациентка обратилась в республиканский онкодиспансер.

Врач-онколог диагностировал доброкачественную опухоль, назначил гормональные препараты и **отказал в проведении биопсии, которая обязательна в подобных случаях.**

Усомнившись в заключении, женщина прошла обследование в соседнем регионе, где ей диагностировали рак и рекомендовали срочное хирургическое вмешательство. Вернувшись домой, она добилась проведения биопсии, подтвердив злокачественность образования. Пациентку прооперировали в том же медучреждении, однако тактика лечения была выбрана неверно: **вмешательство провели в неполном объеме, без определения сторожевого лимфатического узла.** Совокупность нарушений привела к тому, что спустя три месяца, после подтверждения диагноза в НМИЦ в Санкт-Петербурге, пациентке потребовалась повторная, более масштабная операция уже за пределами республики.

Проверки Росздравнадзора и страховой компании выявили нарушения на всех этапах оказания медпомощи:

- не проведен полноценный клинический осмотр,
- проигнорированы требования клинических рекомендаций по проведению биопсии;
- нарушены сроки ожидания помощи, задержано направление материалов на исследование;
- не созван онкологический консилиум при получении результатов гистологии с ЗНО.

По мнению судебно-медицинской экспертизы, недооценка данных маммографии и УЗИ могла стать причиной неверного плана лечения.

Суд установил косвенную связь между дефектами медицинской помощи и необходимостью проведения повторной операции. В качестве компенсации морального вреда с медучреждения **взыскано 100 000 рублей** — вместо заявленного в иске 1 млн рублей. Сумма определена с учетом нравственных и физических страданий пациентки, страха за неблагоприятный исход заболевания и наличия троих детей на иждивении при отсутствии супруга.

2026: Пациентка взыскала 300 тысяч рублей с больницы, где ей не рассказали о найденном во время профосмотра онкологическом заболевании

Женщина по работе проходила профилактический медицинский осмотр в одной из больниц Курска.

По результатам обследования противопоказаний к выполнению работы у нее не выявили.

Через несколько месяцев женщина обнаружила у себя признаки онкологического заболевания.

Последующие обследования в медицинских учреждениях подтвердили его наличие.

Предположив, что заболевание можно было диагностировать раньше, женщина запросила копии медицинских документов в организации, где проходила профосмотр.

В документах содержались сведения о признаках заболевания, однако женщине о них не сообщили. Не зная о проблеме со здоровьем, она продолжила работу и своевременно не обратилась за лечением.

Суд установил факт некачественного оказания медицинской помощи, так как пациентке не сообщили результаты осмотра и не направили ее на дополнительный медицинский осмотр.

Суд взыскал в пользу женщины 300 тыс. рублей компенсации морального вреда.

2026: Больница выплатит пациентке 500 тыс. рублей: дважды «пропустили» злокачественное образование

Весной и осенью 2025 года пациентка проходила маммографическое обследование в КГБУЗ «Курагинская РБ». **Оба раза рентгенологи не выявили патологии, выдав заключения об отсутствии отклонений.** Спустя время пациентка обратилась в краевой онкодиспансер, где ей диагностировали «массивное поражение лимфатической системы».

Эксперты подтвердили, что при описании снимков было пропущено узловое образование с признаками злокачественности. При этом своевременная диагностика позволила бы избежать нерадикальной операции и длительной химиотерапии.

Суд первой инстанции взыскал с больницы 350 тысяч рублей в качестве компенсации морального вреда.

Прокурор счёл эту сумму заниженной и обжаловал решение.

Краевой суд удовлетворил апелляцию и увеличил выплату до 500 тысяч рублей.



Благодарим
за внимание!