

ПРОТОКОЛ

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

12 марта 2024 г.

№ 20

Национальный НИИ общественного
здоровья им. Н.А. Семашко
(Москва, Воронцово поле, д.12,
стр.1)

Присутствовали:

Председатель Общественного совета: В.А. Дмитриев

Заместитель руководителя
Росздравнадзора, ответственный
секретарь Общественного совета: И.Ф. Серёгина

Члены Общественного совета: О.В. Вострикова, Н.К. Дараган, П.Г. Джувалыков, Ю.Т. Калинин, В.В. Книга, А.А. Корсунский, Г.П. Костюк, Ф.М. Семёнов, А.Ю. Смирнов, Л.В. Титова, Л.Н. Фомина

Приглашенные участники: А.А. Бимбинов, Л.А. Бокерия, Я.В. Власов, А.Б. Зудин, Д.В. Каталникова, Р.В. Курьинин, А.В. Люндуп, С.И. Поспелова, А.В. Саверский, В.В. Холодов, В.В. Цывова, А.Ю. Чупрова, Н.И. Экономцева

Повестка заседания:

1. О вопросах уголовной ответственности медицинских работников за нарушения законодательства в сфере здравоохранения
2. О межведомственном взаимодействии Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Москве и Московской области с правоохранительными органами
3. О возможных направлениях совершенствования законодательства об уголовной ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи
4. Разное

Итоги заседания:

С приветственным словом к участникам заседания обратилась заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ответственный секретарь Общественного совета **Ирина Серёгина**. Она отметила, что в силу специфики профессиональной деятельности врач в своей клинической практике вынужден порой

принимать решение и действовать в ситуации неопределенности. И решение это не должно приниматься под угрозой наказания. Правоохранительные органы часто обращаются к опыту специалистов Росздравнадзора для установления истинных причин нарушений законодательства в сфере здравоохранения, и Служба всегда готова к совместной работе на благо здоровья пациентов.

1. О вопросах уголовной ответственности медицинских работников за нарушения законодательства в сфере здравоохранения

1. Выступали: А.Ю. Чупрова, В.А. Дмитриев

За последние 3 года количество дел о взыскании страхового возмещения в связи с причинением вреда жизни и здоровью граждан остается стабильным и составляет около 18000 - 20000 дел, при этом процент удовлетворения исков – 96-98 %. Число исков о возмещении морального ущерба составляет 18000 - 23000 (0.1 % от всех дел, рассматриваемых в судах общей юрисдикции) с уровнем удовлетворения исков 90 %.

По данным Следственного комитета Российской Федерации за 2021 год было 6248 обращений, связанных с возбуждением уголовных дел в связи с причинением вреда жизни и здоровью граждан, за 2022 – 5700 обращений. При этом отмечается значительное число отказов в возбуждении уголовного дела: в 2020 году отказы были получены более, чем в 60% случаев, в 2021-2022 гг. – более, чем в 50% случаев. В итоге в суд было направлено в 2020 году 12% возбужденных дел, в 2021 году – 8.4%, в 2022 – 9.2 % и за первые 6 месяцев 2023 года – 6.2%.

Возбужденные дела прекращаются за отсутствием состава преступления или за отсутствием события преступления. За период 2020 – 2023 гг было прекращено порядка 96-98% дел. А также по реабилитирующим основаниям – истечение сроков давности привлечения к уголовной ответственности, примирение с потерпевшей стороной, амнистия, назначение судебного штрафа.

В 56% случаев к уголовной ответственности привлекаются мужчины, в 44% - женщины. В 90% случаев - специалисты, имеющие высшее медицинское образование, в 10 % - средний медицинский персонал (в первую очередь – сотрудники Скорой медицинской помощи). В 40-42% - хирурги, 15-17% - акушеры-гинекологи, 13-15% - анестезиологи-реаниматологи, педиатры и терапевты – остальные.

По статистике 52% нарушений законодательства в сфере здравоохранения происходит в Центральных районных больницах, 39% - в Областных (краевых) медучреждения, НМИЦ, учреждениях ФМБА. За последние 5 лет наблюдается рост случаев привлечения к ответственности представителей частных медицинских структур с 4-5% в 2018 году до 11% в 2023 году.

Наиболее часто за нарушения законодательства в сфере здравоохранения уголовные дела возбуждаются по следующим статьям Уголовного Кодекса Российской Федерации (УК РФ):

- **ч.2 ст. 109** (причинение смерти по неосторожности) ~ 75-77.5%;
- **ст.238** (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности – нарушение стандартов лечения, использование незарегистрированных медицинских

изделий, недостаточное внимание к качеству медицинских изделий, их несвоевременный ремонт, повторное использование одноразовых медицинских изделий, применение лекарственных препаратов вне инструкции, оказание медицинской помощи без лицензии, без аккредитации специалиста и т.д.) от 3.8-4.2% в 2018 году до 17.8% в 2023 году;

- **ч.2 ст.293** (неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью или смерть человека);
- **ч.2 ст.118** (причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности).

В суд направляется ~ 10-12% дел, из них ~ 54-67% по ч.2 ст. 109, 11-22.5% - по ст. 238.

В ситуациях, когда имеют место обвинительные приговоры назначается условное наказание, связанное с ограничением свободы на срок от 1 года до 3 лет, в отдельных случаях в качестве основного наказания назначается штраф. Помимо основного наказания ~ в 58-64% случаях к осужденным дополнительно применяется наказание в виде лишения права заниматься медицинской деятельностью на срок от 6 месяцев до 3 лет. Отмечено, что крайне редко имеет место быть наказание в виде реального лишения свободы на срок от 2 до 4 лет, это касается наказания по ст. 238.

В вину медицинским работникам вменяются следующие нарушения законодательства:

- несвоевременность оказания медицинской помощи;
- непрофессиональное поведение медицинского работника;
- недооценка тяжести состояния пациента (часто связана с недообследованием пациента);
- неполная или несвоевременная диагностика.

Отмечено, что часто нарушения законодательства в сфере здравоохранения являются следствием невнимательного отношения к стандартам лечения и квалификационным требованиям, в ситуациях, когда квалификационные стандарты не соответствуют должностным инструкциям. При этом в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", качество медицинской помощи соотносится с применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

Также следует обратить внимание на указание Верховного Суда Российской Федерации на то, что заключение эксперта, как и другие доказательства по делу, не является исключительным средством доказывания и должно оцениваться в совокупности со всеми имеющимися доказательствами. При этом, суду следует указывать на чем основаны выводы эксперта, приняты ли им во внимание все материалы дела, а признание позиции эксперта остается правовой позицией суда.

Верховным Судом Российской Федерации не используется термин «прямая причинно-следственная связь», только «причинно-следственная связь». И указывается, что существует также «опосредованная» или «косвенная» причинно-следственная связь, которая может являться условием наступления негативных последствий.

Фракция «Единая Россия», ОНФ и Национальная Медицинская Палата выступили с инициативой внести коррективы в действующее законодательство в части изменения статуса

врача и предоставления ему права на обоснованный риск в рамках его профессиональной деятельности.

Немаловажным представляется и факт более тесного взаимодействия врача с пациентом и его родственниками.

Принято решение:

1. Принять информацию к сведению.

2. О межведомственном взаимодействии Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Москве и Московской области с правоохранительными органами

Выступали: Р.В. Курынин, В.А. Дмитриев

Территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области за последние 5 лет совместно с правоохранительными органами проведено 240 совместных мероприятий по ст. 238 УК РФ (Приложение 1 к настоящему Протоколу).

Среди них совместное мероприятие со Следственным комитетом Российской Федерации: в ходе внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении группы наркологических клиник «СПАСЕНИЕ» было выявлено, что клиниками оказывались услуги по так называемой «ксенонотерапии», приведшие к тяжким последствиям и смерти одного из пациентов. Установлено, что применение «ксенонотерапии» рекламируется в качестве методики реабилитации пациентов с различными видами зависимости, депрессии, бессонницы и проч. По итогам проведенного расследования лицензия на медицинскую деятельность у группы клиник «СПАСЕНИЕ» была отозвана. Также впервые ответственность за содеянное понесли организаторы деятельности - учредители указанных медицинских центров.

В 2023 году Территориальным органом проведены контрольные (надзорные) мероприятия по фактам медицинской деятельности К.К. Хайдарова, и нанесения им в ходе врачебной деятельности тяжкого вреда здоровью пациентов. Территориальный орган действовал в тесном взаимодействии со Следственным комитетом Российской Федерации. В ходе проверок были выявлены нарушения лицензионной деятельности. Однако после вмешательства адвокатов ответчика потерпевшие стали отзывать свои заявления вследствие подписания ими досудебных соглашений с ответчиком, что дает возможность ответчику уйти от ответственности.

В части предотвращения незаконного оборота лекарственной продукции и медицинских изделий Территориальным органом все чаще выявляются нарушения, связанные с несоблюдением правил хранения лекарственных средств и правил отпуска лекарственных препаратов из аптечных учреждений, реализацией недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

Принято решение:

1. Предложить Следственному комитету Российской Федерации рассмотреть возможность активного привлечения представителей Росздравнадзора к мероприятиям Следственного комитета в сфере уголовного судопроизводства по фактам деятельности медицинских организаций и отдельных медицинских специалистов.

2. Предложить Следственному комитету Российской Федерации рассмотреть возможность возбуждения уголовных дел по фактам выявленных Росздравнадзором правонарушений в сфере здравоохранения при отсутствии заявлений от потерпевших граждан.

3. О возможных направлениях совершенствования законодательства об уголовной ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи

Выступали: А.А. Бимбинов, В.А. Дмитриев, А.В. Саверский, А.Ю. Смирнов, Я.В. Власов, Л.А. Бокерия, Г.П. Костюк, А.Ю. Чупрова, И.Ф. Серёгина).

Статистические данные свидетельствуют о тенденции к уменьшению количества обращений граждан по фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи. При этом количество возбужденных уголовных дел по ст. 109 УК РФ в 2023 году составило 1697 дел, по ст. 238 УК РФ – 463, по ст. 293 УК РФ – 124 и по ст. 118 – 24 уголовных дела (Приложение 2 к настоящему Протоколу). Как и было отмечено ранее, в суд передается существенно меньшее количество дел, что отчасти связано с истечением срока давности.

В отношении медицинских работников, чьи действия подпадают по ст. 109 и 118 УК РФ, как правило в качестве меры наказания применяется ограничение свободы.

Ст. 293 УК РФ – норма о должностном преступлении, под ее действие подпадают лица, обладающие организационно-распорядительными или административно-хозяйственными полномочиями в случаях, ненадлежащего исполнения ими своих руководящих полномочий. Вместе с тем, имеет место тенденция подмены 293-ей статьёй случаев применения статьи 109, в частности, также в случаях истечения срока давности по ст. 109 (привлечение к ответственности руководителя вместо лечащего врача, наложение функций должностного лица и лечащего врача, а также в случаях, когда имеют место быть время, основание и содержание должностных обязанностей врача).

Правоприменительная практика свидетельствует о том, что похожие деяния могут подпадать и под действие ст. 109 и под действие ст. 238 (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности). Главный критерий разграничения этих статей УК – это объект преступления: объектом преступлений, предусмотренных статьями 109 и 118 УК РФ является здоровье человека как состояние его физического, психического и социального благополучия (то есть действия врача строго индивидуализированы в отношении данного пациента), в то время как объектом преступления, предусмотренного ст. 238 УК РФ является здоровье населения, которое представляет собой общественные отношения, складывающиеся по поводу правильной организации здравоохранения, направленной на обеспечение благополучия граждан в персонифицированном виде (то есть действия медицинского работника представляют угрозу не для конкретного пациента, а для любого пациента, который к нему обратится). Ст.238 применяется при:

- заведомо неправильной эксплуатации медицинского оборудования;
- использовании ненадлежащих медицинских изделий или лекарственных препаратов в процессе диагностики, терапии либо профилактики заболеваний;
- оказании медицинской помощи в отсутствие необходимых для этого лекарственных препаратов или медицинских изделий;
- отсутствии соответствующего образования или квалификации по профилю оказываемой медицинской помощи;

- системной несвоевременности оказания медицинской помощи.

Представляется целесообразным рассмотреть вопрос переноса ответственности медицинских работников из уголовной сферы ответственности в сферу административной. А также внести изменения в Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" с целью минимизации привлечения медицинских работников к уголовной ответственности.

Принято решение:

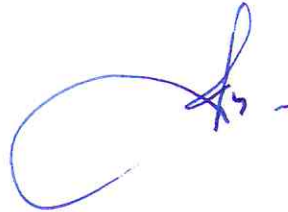
1. Предложить Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения выступить с инициативой по созданию межведомственной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере ответственности медицинских работников за нарушения в сфере здравоохранения при участии представителей Генеральной Прокуратуры Российской Федерации, Следственного комитета Российской Федерации, Министерства юстиции Российской Федерации, Министерства внутренних дел, Министерства здравоохранения, Федеральной службы Российской Федерации, а также врачебного и пациентского сообществ и общественных организаций.
2. Предложить Министерству науки и высшего образования совместно с Министерством здравоохранения внести корректировки в программы высшего медицинского образования, дополнительного профессионального медицинского образования и профессиональной переподготовки медицинских работников с целью освоения ими практических навыков общения с пациентами и их близкими, этичного поведения в конфликтных ситуациях, умения грамотно и тактично приносить извинения при необходимости, а также повышения правовой грамотности медицинских работников.
3. Предложить Министерству здравоохранения совместно с представителями врачебных и пациентских сообществ, общественных организаций разработать систему административной ответственности медицинских работников за нарушение законодательства в сфере здравоохранения, вплоть до лишения лицензии на медицинскую деятельность.
4. Предложить Комитету по охране здоровья Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации внести корректировки в Уголовный Кодекс Российской Федерации с целью расширения действия ст. 238 на лиц, занимающихся незаконным оборотом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
5. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации внести корректировки в должностные инструкции медицинских работников с целью минимизации оснований для привлечения к ответственности должностных лиц вместо лечащих врачей.
6. Предложить Комитету по охране здоровья Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации внести корректировки в Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты

Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" с целью минимизации привлечения медицинских работников к уголовной ответственности (Приложение 3 к настоящему Протоколу).

Приложения:

1. Презентация Р.В. Курынина.
2. Презентация А.А. Бимбинова.
3. Предложения Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий по внесению изменений и предложений в Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев



**Межведомственное взаимодействие
Территориального органа Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения с
правоохранительными органами**

Курынин Роман Викторович

**Руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области**

Вопросы межведомственного взаимодействия



Особое место в деятельности Территориального органа Росздравнадзора занимает рассмотрение общественно значимых вопросов, связанных с медицинской деятельностью, выполнением работ, оказанием услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, как показывает практика, в рамках межведомственного взаимодействия с органами ФСБ, СК, МВД.

Правоохранительными органами возбуждаются уголовные дела по статье 238 Уголовного кодекса Российской Федерации в отношении неопределённого круга лиц. Уголовная ответственность по статье 238 УК РФ наступает при условии, что опасность для жизни или здоровья человека является реальной.



За 5 лет более 200 совместных мероприятий по статье 238 УК РФ:

80 - качество медицинской помощи

120 - обращение лекарственных средств и медицинских изделий



Контроль качества и безопасности медицинской деятельности



Территориальным органом Росздравнадзора при проведении внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении наркологических клиник:

ООО КЛИНИКА «СПАСЕНИЕ», ООО «СПАСЕНИЕ МЕДИКАЛ»,

ООО КЛИНИКА «ГАРМОНИЯ СТОЛИЦА»

были установлены многочисленные нарушения обязательных лицензионных требований и установлено осуществление медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) в части работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

В указанных наркологических клиниках оказывались услуги по «ксенонотерапии»





Результаты контрольных (надзорных) мероприятий в отношении наркологических клиник

Использование средства для наркоза, содержащего газ ксенон, для лечения различного вида зависимостей от психоактивных веществ, в том числе алкоголя, не предусмотрено «Стандартом специализированной медицинской помощи при синдроме зависимости, вызванном употреблением психоактивных веществ», утвержденным приказом Минздрава России от 17.05.2016 № 302н.

Было установлено, что применение «ксенонотерапии» рекламируется в качестве современной методики реабилитации пациентов с различными видами зависимости, депрессии, «сбоями нервной системы», бессонницей и прочее.

Решениями Арбитражного суда города Москвы была приостановлена деятельность наркологических клиник ООО КЛИНИКА «СПАСЕНИЕ», ООО «СПАСЕНИЕ МЕДИКАЛ», ООО КЛИНИКА «ГАРМОНИЯ СТОЛИЦА» на срок по 90 суток, а в дальнейшем, при направлении исков Территориальным органом Росздравнадзора, прекращение действий лицензий на медицинскую деятельность.



Также Территориальный орган Росздравнадзора направил материалы внеплановых выездных проверок в правоохранительные органы для рассмотрения и принятия решения в рамках уголовного дела.



Пластическая хирургия и последствия

В 2023 году в Территориальный орган Росздравнадзора поступили многочисленные обращения граждан, связанные с медицинской деятельностью врача Хайдарова Тимура Ташниезовича в медицинских организациях

ООО «АЙ КЬЮ ПЛАСТИК», ООО «ДЖИЭМТИ», ООО «ОЛИМП КЛИНИК» по фактам причинения тяжкого вреда здоровью пациентам в результате воздействия проведённой им пластической хирургии в указанных клиниках (некачественные хирургические вмешательства привели к нарушению физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия проведённой пластической хирургии).



Результаты контрольных (надзорных) мероприятий в отношении клиник пластической хирургии



В результате проведенных КНМ Территориальным органом были установлены многочисленные нарушения обязательных лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

Контрольный (надзорный) орган в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, выполнил обязанность:

- выдать контролируемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений;
- принять административные меры воздействия по привлечению виновных лиц к установленной законом ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 КоАП Российской Федерации (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)).

Кроме того, Территориальный орган Росздравнадзора направил материалы внеплановых выездных проверок для рассмотрения и принятия решения в сфере уголовного судопроизводства.



Предотвращение бесконтрольной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

Территориальным органом в результате контрольно-надзорных мероприятий всё чаще выявляются нарушения, связанные с несоблюдением правил хранения лекарственных средств, а также правил отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений, подлежащих отпуску по рецепту врача, реализации недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных препаратов.



Отсутствие вторичной упаковки / нарушение первичной упаковки – обращение недоброкачественных ЛП (ст. 238.1 УК РФ)



Эффективная борьба с
незаконной деятельностью

Проверка ТО РЗН или ОРМ
«Проверочная закупка» МВД
(или иные мероприятия)

Аккредитованная лаборатория

Экспертное заключение о признании
ЛП НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ

Протокол об АП
по ст. 6.33 КРФоАП
(в случае
реализации на
сумму менее 100
тр.)

Возбуждение УД по
ст. 238.1 УК РФ
(в случае
реализации на
сумму более 100 тр.)

КоАП РФ
ч. 4 ст. 14.1 – штраф 100 т.р.

РУ на ЛП:

вторичная + первичная упаковка с
соблюдением требований
законодательства
(ст. 46 ФЗ № 61-ФЗ)



Как должно быть в аптеке



Сотрудники и руководители аптек намеренно
выбрасывают вторичные упаковки, чтобы не
было возможности отследить происхождение
и цепочку движения ЛП

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



В апреле 2023 года, в рамках сопровождения уголовного дела № 12202150013000033, возбужденного СУ СК России по Брянской области по ч. 3 ст. 30, ч. 1 ст. 238.1. УК РФ, по факту незаконного оборота незарегистрированных лекарственных средств, на территории Московской области, Территориальный орган совместно с ГУЭБиПК МВД России участвовал в проведении обысков.

В ходе совместного мероприятия было установлено хранение незарегистрированных ЛП, в помещении жилого трехэтажного дома на территории Московской области.

Все лекарственные препараты были изъяты.

Пресечена деятельность незаконного оборота незарегистрированных ЛП, ввозимых из Европы.

Посредством сайтов : med-logistic.org и pharma-logist.com реализовывались заказы на ЛП из Европы по низким ценам.

По данному случаю, правоохрательными органами возбуждено уголовное дело по ст. 210 УК РФ.

Статья 210. УК РФ «Организация преступного сообщества (преступной организации) или участие в нем (ней)».



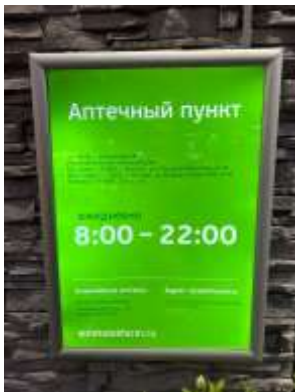
Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



«ПАНГЕЯ 2023»

Территориальным органом, проведена и закрыта (06.10.2023) внеплановая выездная проверка (по Требованию Генеральной Прокуратуры) в отношении ООО «ЛекарьФарм» ИНН 7734416573 по адресу: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, д. 30. **Составлены протоколы по ст. 6.33 и 6.34 КоАП РФ**

Вместе с тем, 06.10.2023 сотрудники Территориального органа участвовали в совместных мероприятиях, в рамках международной операции «ПАНГЕЯ», с УНК ГУ МВД России по г. Москве в отношении ООО «ЛекарьФарм» ИНН 7734416573, по адресу: 123060, г. Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 16. **В ходе совместных мероприятий были выявлены многочисленные нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.**



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



«ПАНГЕЯ 2023»

В ходе проведения совместных мероприятий установлено хранение, а также усматривается факт реализации незарегистрированных/недоброкачественных/контрафактных ЛП.



- Правоохранительными органами в ходе проведения совместных мероприятий были изъяты лекарственные препараты, которые не могли законным образом находиться в помещениях аптечной организации. Были выявлены препараты уже выведенные из системы ФГИС МДЛП, отпущенные в регионах РФ по льготным рецептам.
- Изъятые лекарственные препараты направлены в Территориальный орган на исследование. **возбуждение уголовного дела по ст. 238.1 УК РФ.**

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



Территориальным органом проведены мероприятия (повторный выезд в рамках следственных действий уголовному делу) совместно с Мещанским МРСО г. Москвы СУ по ЦАО г. Москвы в отношении медицинской организации ООО «Клиника Доктора Есиповой».

РАНЕЕ, в рамках сопровождения уголовного дела № 12302450026000151, возбужденного Мещанского МРСО г. Москвы п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ по факту сбыта недоброкачественного лекарственного препарата «LAENNEC INJ» на территории г. Москвы, Территориальный орган совместно с ГУЭБиПК МВД России по г. Москве участвовал в проведении обыска ООО «Клиника Доктора Есиповой» ИНН 7730272916 по адресу: 123100, г. Москва, проезд Шмитовский, д. 16, стр. 2.



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



Ст. 238.1 УК РФ

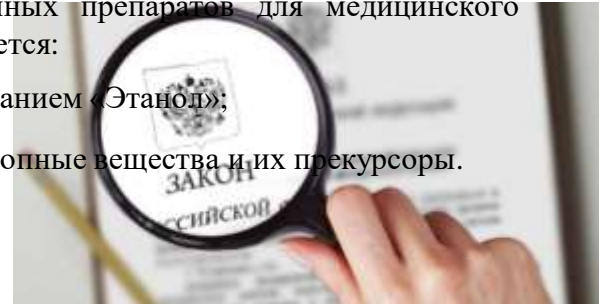
Территориальный орган, в рамках сопровождения уголовного дела № 12302450014000072, возбужденным в Савеловском МСО СУ по САО ГСУ СК РФ, участвовал в осмотре изъятых лекарственных средств и медицинских изделий на складе ответственного хранения ОЭБиПК УВД по ЮЗАО ГУ МВД России по г. Москве. Отобраны лекарственные препараты: недоброкачественные, незарегистрированные, контрафактные, а также возможный фальсификат и медицинские изделия для дальнейшего исследования в Территориальном органе. По итогам исследования будет выдано заключение.





Законодательная инициатива

- Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (далее – ФГИС МДЛП) **в настоящее время является основным источником информации для Территориального органа и МВД России, необходимой для борьбы и пресечения незаконного оборота лекарственных препаратов на территории Московского региона.**
- Одновременно со стандартным порядком внесения информации в ФГИС МДЛП («прямой акцепт»), при котором продавцом и отправителем регистрируются сведения об отгрузке лекарственных препаратов покупателю и получателю, до настоящего времени доступна возможность **«обратного акцепта»** (обратного порядка подтверждения), при котором получатель обеспечивает внесение сведений о движении продукции. Данный механизм был заложен в переходный период внедрения ФГИС МДЛП, и был нацелен на недопущение задержек с поставками лекарственных препаратов, необходимых населению.
- Поскольку применение данного механизма переносит ответственность за внесение данных в информационную систему с фармацевтических организация оптовой торговли к многочисленным предприятиям розничной торговли, зачастую незаинтересованных в достоверности учета, постановлением Правительства от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» **(п.44)** установлены исключения, когда обратный акцепт не допускается:
 - оборот лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Этанол»;
 - оборот лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.





Законодательная инициатива

- Территориальный орган считает целесообразным дополнить указанный пункт вышеуказанного постановления **«СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ И ЯДОВИТЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ»** (утверждены Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации») и **«ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ПОДЛЕЖАЩИМИ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ»**.
- Такие изменения не повлекут дополнительных рисков, но позволят существенно повысить достоверность данных системы ФГИС МДЛП относительно реального местонахождения таких препаратов, что позволит контрольно-надзорным ведомствам совместно с правоохранительными органами осуществлять контроль за соблюдением правил отпуска препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, а также подлежащих предметно-количественному учету, и пресекать случаи их неконтролируемой реализации.



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



Исходя из сложившейся практики, Территориальный орган Росздравнадзора отмечает, что для полного и всестороннего рассмотрения вопросов, возникающих при осуществлении деятельности медицинских организаций и медицинских работников, необходимо:

1. при невозможности возбуждения уголовного дела привлекать виновных лиц к административной ответственности (виновные лица уходя от уголовной ответственности не привлекаются к административной);
2. установить меру приостановки аккредитации и привлечения медицинских работников к повторной аккредитации в случае выявления нарушений при осуществлении ими медицинской деятельности;
3. при проведении следственных мероприятий активнее привлекать специалистов Территориального органа Росздравнадзора (без специалистов Росздравнадзора не рассматриваются лицензионные требования, позволяющие оценить возможность пребывания пациентов в клинике).

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!





«Московский государственный юридический
университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

О возможных направлениях совершенствования законодательства об уголовной ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи

Арсений Бимбинов,

к.ю.н., доцент кафедры уголовного права
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Состояние медицинской преступности

	2022г.	2023г.
Сообщений о преступлении	5747	4431
Возбуждено уголовных дел	1860	2332
Отказано в возбуждении	2700	1371

Количество возбужденных уголовных дел


	2022г.	2023г.
ч. 4 ст. 122 УК РФ	0	2
ст. 124 УК РФ	5	14
ст. 125 УК РФ	1	0
ст. 235 УК РФ	0	2

Количество возбужденных уголовных дел

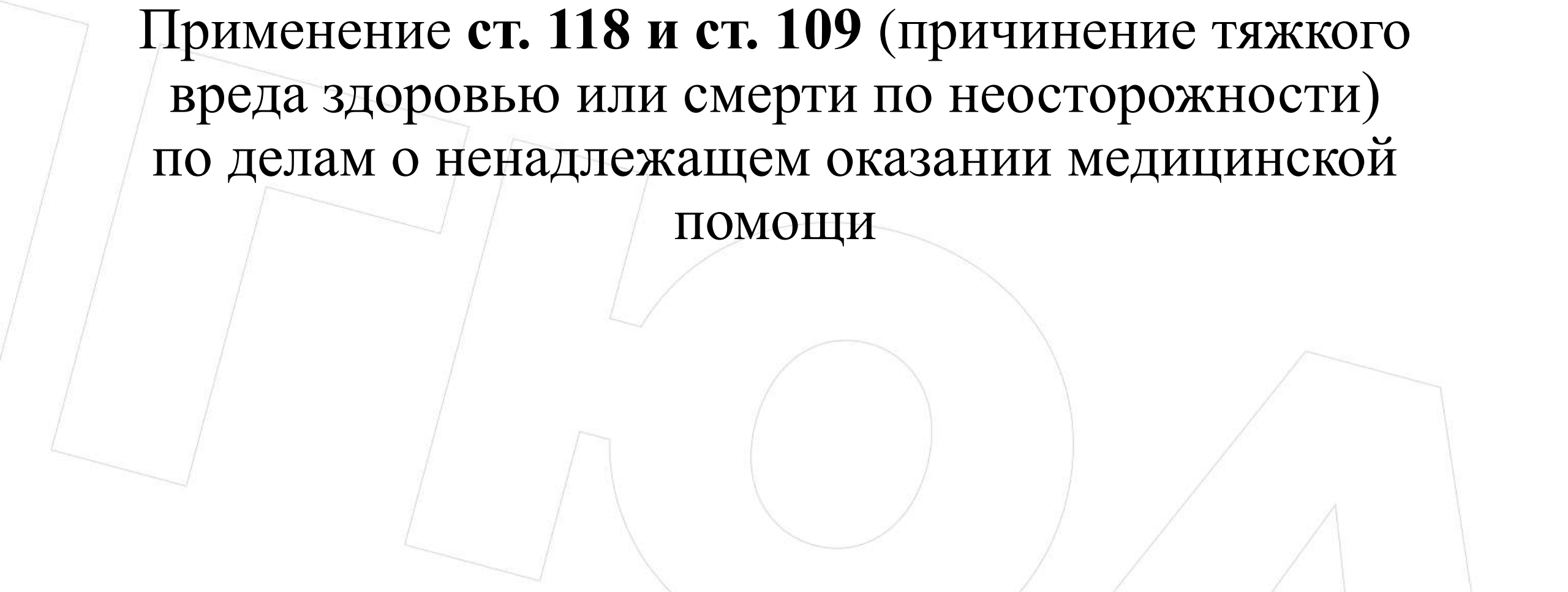
	2022г.	2023г.
ст. 109 УК РФ	1446	1697
ст. 238 УК РФ	278	463
ст. 293 УК РФ	95	124
ст. 118 УК РФ	33	24

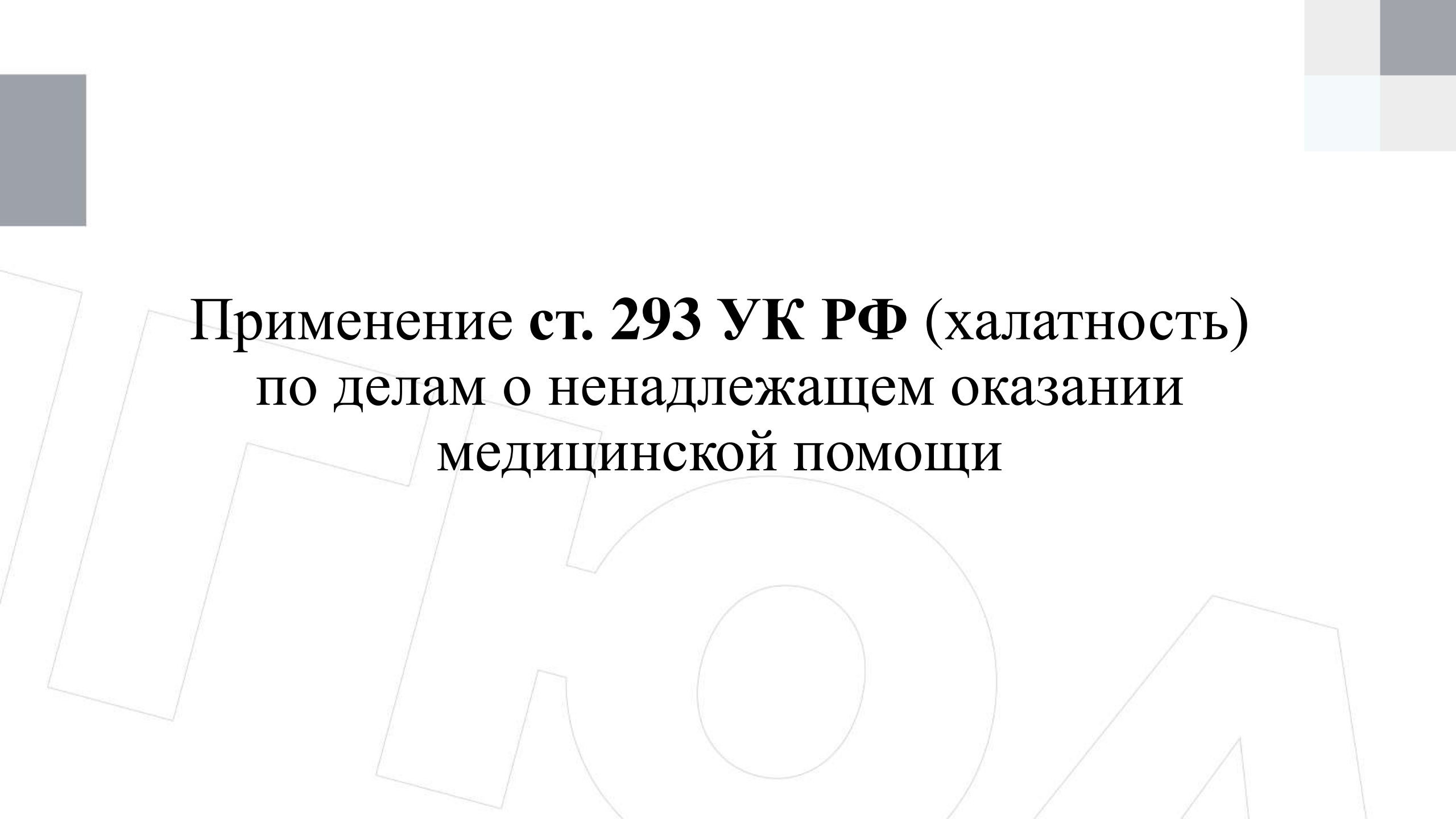
Количество переданных в суд уголовных дел

	2022г.	2023г.
ст. 109 УК РФ	102	74
ст. 118 УК РФ	21	21
ст. 293 УК РФ	9	6
ст. 238 УК РФ	32	39



**Применение ст. 118 и ст. 109 (причинение тяжкого
вреда здоровью или смерти по неосторожности)
по делам о ненадлежащем оказании медицинской
ПОМОЩИ**





**Применение ст. 293 УК РФ (халатность)
по делам о ненадлежащем оказании
медицинской помощи**

Должностные преступления при дефектах оказания медицинской помощи

В соответствии с [Приказом](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", во время отсутствия лечащего врача во время рабочего дня, заведующий отделением был обязан либо назначить лицо, обладающее специальными познаниями для осуществления контроля за состоянием больных в отделении детской хирургии, в том числе ФИО107, либо должен был лично сам осуществлять контроль за состоянием больных.

Таким образом, бездействие заведующего отделением (при условии отсутствия лечащего врача) состоит в прямой причинно-следственной связи с развитием у ребенка анемии тяжелой степени, которая повлекла тяжкий вред его здоровью.

Приговор Калужского районного суда Калужской области от 18.03.2022 № 1-6/2022 (1351/2021;)

Обвинение: по ч. 2 ст. 293 УК РФ (халатность).

1. Руководитель вместо лечащего врача

27.01.2016 в период с 08:00 часов до 15 часов 30 минут заведующая акушерским физиологическим отделением стационара клиники "... " Ф.О., находясь в родовом отделении "... " по адресу: г. Иваново, "...", ненадлежаще исполняя свои обязанности по должности, в нарушение п. п. 1, 13 раздела II Должностных обязанностей, не организовала и не обеспечила своевременное обследование и лечение больной Л.И.В., не осуществила контроль за работой врача отделения К.С.А., в том числе за правильностью поставленных им диагнозов, качеством проводимого им лечения, в связи с чем диагноз "клинически узкий таз" Л.И.В. был поставлен несвоевременно, дальнейшая тактика ведения родов определена неверно.

Кроме того, 27.01.2016 в 15 часов 30 минут заведующая акушерским физиологическим отделением стационара клиники "... " Ф.О., обладая организационно-распорядительными функциями в отношении врача акушера-гинеколога М.Н.К., в нарушении п. 6 раздела I Должностных обязанностей, при объективном наличии у Л.И.В. комплекса показаний для проведения операции кесарево сечение, не дала М.Н.К. обязательное для исполнения распоряжение о проведении Л.И.В. операции кесарево сечение.

В результате ненадлежащего исполнения Ф.О. обязанностей по должности, последовала смерть ребенка Л.И.В. и причинение тяжкого вреда здоровью Л.И.В.

**Приговор Советского районного суда города Иваново от 16.05.2018 по делу № 1-2/2018.
Обвинение: по ч. 2 ст. 293 УК РФ (халатность).**

2. Наложение функций должностного лица и лечащего врача

Ненадлежащее исполнение ФИО1 своих должностных обязанностей вследствие небрежного отношения к работе не позволило организовать работу хирургического отделения БУЗ ВО "<адрес>" по своевременному диагностированию наличия у ФИО3 воспалительного процесса в брюшной полости и своевременно провести необходимые лечебные мероприятия (оперативное вмешательство, санация гнойного очага, антибактериальная и дезинтоксикационная терапия), что способствовало прогрессированию клинической картины гнойно-септического процесса, прогрессированию клинической картины развития септического шока, что усугубило состояние ФИО3 и привело к летальному исходу ДД.ММ.ГГГГ. ДД.ММ.ГГГГ ФИО3, находясь по адресу: <адрес>, скончалась.

Исходя из анализа возложенных должностных обязанностей, беря на себя лечение конкретного больного, заведующий отделением несет за больного двойную ответственность, и как лечащий врач, и как заведующий отделением, являясь должностным лицом, поскольку наряду со своими профессиональными обязанностями врача-хирурга, он в этот период выполнял также функции организационно-распорядительного и контрольного характера.

Апелляционное постановление Воронежского областного суда от 03.04.2019 № 22-628/2019

3. Время, основание и содержание должностных обязанностей врача


Выдавая детям разрешения для занятий спортом, предусмотренные п. 2.4 приказа Минспорта России от..., порождающие юридически значимые последствия - дающие несовершеннолетним право заниматься в спортивных секциях, ФИО2 приобрел организационно-распорядительные полномочия, то есть статус должностного лица.

При этом на момент начала наблюдения малолетнего ФИО5, то есть фактического начала оказания диагностической медицинской помощи ФИО2, у ФИО5 имелось угрожающее жизни сердечное заболевание - врожденная кардиомиопатия.

Учитывая изложенное, являясь должностным лицом, врач-педиатр участковый ФИО2, обладающий достаточными профессиональными знаниями и навыками, в нарушение требований указанных нормативных актов и медицинских стандартов, норм и порядков, ненадлежаще исполнил свои обязанности по должности, вследствие недобросовестного отношения к этим обязанностям

Постановление Кировского городского суда Мурманской области от 09.01.2020 № 1-6/2020(1-143/2019;)

**Применение ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности)
по делам о ненадлежащем оказании
медицинской помощи**



СКОПИНСКИМ РАЙОННЫМ СУДОМ
РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ ДЕЙСТВИЯ
ДЕЖУРНОГО ВРАЧА-ХИРУРГА К.
КВАЛИФИЦИРОВАННЫ ПО ЧАСТИ 2
СТАТЬИ 109 УК РФ
ДЕЛО № 1-129/2018

ЛЮДИНОВСКИМ РАЙОННЫМ СУДОМ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ ДЕЙСТВИЯ
ДЕЖУРНОГО ВРАЧА-ХИРУРГА Х.
КВАЛИФИЦИРОВАННЫ ПО ПУНКТУ «В»
ЧАСТИ 2 СТАТЬИ 238 УК РФ
ДЕЛО № 1-1-45/2018

ГЛАВНЫЙ КРИТЕРИЙ РАЗГРАНИЧЕНИЯ – ОБЪЕКТ ПРЕСТУПЛЕНИЯ



ОБЪЕКТОМ ПРЕСТУПЛЕНИЙ,
ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СТАТЬЯМИ 109 И 118
УК РФ, ЯВЛЯЕТСЯ ЗДОРОВЬЕ **ЧЕЛОВЕКА**
КАК СОСТОЯНИЕ ЕГО ФИЗИЧЕСКОГО,
ПСИХИЧЕСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО
БЛАГОПОЛУЧИЯ.

Объектом преступления, предусмотренного статьей 238 УК РФ, является здоровье населения, которое представляет собой общественные отношения, складывающиеся по поводу правильной организации здравоохранения, направленной на обеспечение благополучия граждан в неперсонифицированном виде.

Деяния, состоящие в отступлении медицинского работника от правил оказания медицинской помощи конкретному пациенту, сами по себе не способны причинить вред таким отношениям. Пострадать указанные отношения могут лишь при системном характере медицинских нарушений, когда существует угроза жизни или здоровью неопределенного круга лиц.



ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ ОПАСНЫХ АЛГОРИТМОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- При заведомо неправильной эксплуатации медицинского оборудования
Кассационное определение Третьего кассационного суда общей юрисдикции от 12.08.2021 по делу № 77-1633/2021

- При использовании ненадлежащих медицинских изделий или лекарственных средств в процессе лечения, диагностики либо профилактики заболеваний
Кассационное определение Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 22.03.2021 по делу № 77-412/2021



ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В НЕНАДЛЕЖАЩИХ УСЛОВИЯХ

-При оказании медицинской помощи в отсутствии необходимых для этого лекарственных средств или медицинских изделий.

Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 03.02.2021 по делу № 77-375/2021



ПРИ ОТСУТСТВИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ПО ПРОФИЛЮ ОКАЗЫВАЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приговор Дорогомиловского районного суда города Москвы от 15.10.2020 по
делу № 1-288/2019



ПРИ СИСТЕМНОЙ НЕСВОЕВРЕМЕННОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Постановление Центрального районного суда города Твери от 18.06.2019 по делу
№ 1-107/2019





«Московский государственный юридический
университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

**Научно-образовательный центр
применения уголовного права
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)**

<http://crimconf.ru>

<https://t.me/crimconf>

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета при Росздравнадзоре

По внесению изменений в **Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок"**

"**Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий**

В действующей редакции –

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.";

Предлагаемая редакция -

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая **пятьсот тысяч** рублей.";

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Предлагается:

1. В тексте статьи исключить слова «медицинских изделий», «медицинские изделия»
2. Дополнить новой статьей

Статья 238.2. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий.

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта медицинских изделий совершенные, если они повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью человека -

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

1.1. Деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, совершенные с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети "Интернет", -

наказываются принудительными работами на срок от четырех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от двух до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от четырех до шести лет со штрафом в размере от семисот пятидесяти тысяч до двух миллионов пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до четырех лет или без такового.

2. Деяния, предусмотренные частями первой или первой.1 настоящей статьи, если они:

- а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;
- б) повлекли по неосторожности смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой, первой.1 или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечания. 1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей пятьсот тысяч рублей.

3. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи сбыта и (или) ввоза на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств или медицинских изделий, если указанные лекарственные средства или медицинские изделия в Российской Федерации не производятся, и (или) если сбыт и (или) ввоз таких лекарственных средств или медицинских изделий допускаются в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и законодательством в сфере охраны здоровья соответственно, и (или) если указанные лекарственные средства или медицинские изделия рекомендованы к применению Всемирной организацией здравоохранения.