



НАЦИОНАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ
ФЛЕБОЛОГОВ
САМОРЕГУЛИРУЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ



Юридическая консультация

Основание: Договор об оказании информационно-консультационных услуг № 12/12/17 от 12.12.2017

Предмет консультации: юридический статус правил и стандартов СРО

Заказчик: Профессиональная медицинская ассоциация продвижения высоких стандартов флебологической помощи «Национальная коллегия флебологов»

Представитель Заказчика: Денис Александрович Борсук

Исполнитель: ООО «Факультет медицинского права»

Представитель Исполнителя: Полина Георгиевна Габай

Дата: 13.12.2017

Вопрос:

Профессиональная медицинская ассоциация продвижения высоких стандартов флебологической помощи «Национальная коллегия флебологов» являясь саморегулируемой организацией, имеет право разрабатывать и утверждать для своих членов стандарты и правила. Можно ли при их помощи закрыть пробелы в профстандартах, клинических рекомендациях и пр.? То есть, возможно ли, на своем локальном уровне для членов СРО разработать и утвердить такие вот документы (стандарты или что-то по типу того), не противоречащие федеральному законодательству, а дополняющие его? Каков статус таких документов?

Ответ:

Полномочия профессиональной некоммерческой организации и СРО

В соответствии с внутренними документами Профессиональной медицинской ассоциации продвижения высоких стандартов флебологической помощи «Национальная коллегия флебологов» (далее – Ассоциация), размещенном на сайте <http://phlebology-sro.ru/>, Ассоциация является основанной на членстве некоммерческой организацией, а также имеет статус саморегулируемой организации.

Согласно статье 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) медицинские работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:

- принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;
- принадлежности к профессии;
- принадлежности к одной врачебной специальности.

Также статьей 76 ФЗ № 323 отмечено, что медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Одновременно с этим Федеральным законом от 01.12.2007 № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» (далее – ФЗ № 315) определено следующее.

Саморегулированием является самостоятельная и инициативная деятельность, которая осуществляется субъектами предпринимательской или профессиональной деятельности и содержанием которой являются разработка и установление стандартов и правил указанной деятельности, а также контроль за соблюдением требований указанных стандартов и правил (статья 2).

При этом статьей 3 ФЗ № 315 устанавливаются требования к саморегулируемым организациям (далее – СРО), а именно:

- некоммерческая организация, созданная в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и Федеральным законом от 12 января 1996 года № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях»;
- объединение в составе саморегулируемой организации в качестве ее членов не менее двадцати пяти субъектов предпринимательской деятельности или не менее ста субъектов профессиональной деятельности определенного вида, если федеральными законами в отношении саморегулируемых организаций, объединяющих субъектов предпринимательской или профессиональной деятельности, не установлено иное;

- наличие стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательных для выполнения всеми членами саморегулируемой организации;
- обеспечение саморегулируемой организацией дополнительной имущественной ответственности каждого ее члена перед потребителями произведенных товаров (работ, услуг) и иными лицами в соответствии со статьей 13 ФЗ № 315.

Таким образом, одной из основной задач, которые стоят перед СРО, является разработка и установление стандартов и правил профессиональной деятельности (далее – стандарты и правила СРО), которые будут обязательны для всех участников СРО.

Общие требования к стандартам и правилам СРО

В данной связи необходимо обратить внимание на части 2 и 3 статьи 4 ФЗ № 315, согласно которым стандарты и правила СРО это требования к осуществлению предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательные для выполнения всеми членами СРО. Федеральными законами могут устанавливаться иные требования, стандарты и правила, а также особенности содержания, разработки и установления стандартов и правил саморегулируемых организаций*. Стандарты и правила саморегулируемых организаций должны соответствовать федеральным законам и принятым в соответствии с ними иным нормативным правовым актам. Стандартами и правилами саморегулируемой организации могут устанавливаться дополнительные требования к предпринимательской или профессиональной деятельности определенного вида.

**Примечание: Федеральным законодательством, в частности ФЗ № 323 не установлено каких-либо требований к содержанию, разработке и установлению стандартов и правил СРО в области здравоохранения.*

Обращаем внимание, что статья 4 ФЗ № 315 не предполагает «копирования» государственных стандартов, например, стандартов медицинской помощи, разработанных Минздравом России или профессиональных стандартов, утвержденных Минтрудом России. Ситуация, скорее, обратная, формулировка: «Стандартами и правилами саморегулируемой организации могут устанавливаться дополнительные требования...» дает возможность СРО разрабатывать стандарты и правила СРО в той части, в которой этого не сделал законодатель.

Перенося требования законодательства о СРО в сферу здравоохранения, можно сказать, что СРО имеет право разрабатывать стандарты и правила СРО, не противоречащие действующему законодательству, в частности, ФЗ № 323; порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, установленным Минздравом России; профессиональным стандартам, утвержденным Минтрудом России и пр. В разрабатываемых СРО стандартах и правилах СРО законодательно не запрещено закрепить за врачом-специалистом совершение конкретных манипуляций, которые не предусмотрены, например, в профессиональных стандартах или стандартах медицинской помощи. Однако, для того, чтобы Ассоциация могла соблюдать главное требование ФЗ № 315 о том, что стандарты и правила СРО не должны противоречить действующему законодательству, Факультет Медицинского Права рекомендует следовать выводам и рекомендациям, данным Ассоциации в юридических обзорах Факультета медицинского права, основанных на анализе действующих нормативных правовых актов и касающихся условий проведения медицинского вмешательства, квалификационных требований к специалистам и много другого.

В случае, когда стандарт СРО не только не противоречит действующему законодательству, но и разработан на его основе, стандарт СРО может быть принят судом во внимание в случае, когда конкретный вопрос (например, порядок выполнения манипуляций медицинским специалистом) не урегулирован федеральным или региональным законодательством. При этом стоит заметить, что в настоящий момент судебная практика по данному вопросу не сложилась. Что касается клинических рекомендаций, то полагаем, что стандарты и правила СРО должны также разрабатываться с их учетом и не в противоречии с ними, так как клинические рекомендации на сегодняшний день,

несмотря на ненормативный характер, являются частью клинической практики и учитываются в ходе оценки качества медицинской помощи. Подробнее о юридическом статусе клинических рекомендаций ниже.

Может сложиться ситуация, когда в ходе судебного разбирательства назначается судебно-медицинская экспертиза, выводы которой могут противоречить стандартам СРО. При этом стоит помнить, что на основании статьи 8 Федерального закона от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» заключение эксперта должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических данных. То есть выводы эксперта должны быть подкреплены ссылками на соответствующие медицинские источники (однако на практике это далеко не всегда так и зачастую выводы экспертов носят не более чем субъективный оценочный характер). Однако, пункт 3 статьи 86 Гражданского процессуального кодекса РФ говорит о необязательности для суда выводов эксперта; экспертное заключение должно оцениваться судом ровно также, как и иные доказательства по делу.

Дополнительные требования в отношении стандартов и правил СРО установлены в пп. 5-7 статьи 4 ФЗ № 315:

- СРО должна установить **меры дисциплинарного воздействия** в отношении членов СРО за нарушение требований стандартов и правил СРО, а также обеспечить информационную открытость затрагивающей права и законные интересы любых лиц деятельности членов СРО.
- Стандарты и правила СРО должны соответствовать правилам деловой этики, устранять или уменьшать конфликт интересов членов СРО, их работников и членов постоянно действующего коллегиального органа управления СРО.
- Стандарты и правила СРО должны устанавливать запрет на осуществление членами саморегулируемой организации деятельности в ущерб иным субъектам предпринимательской или профессиональной деятельности, а также должны устанавливать требования, препятствующие недобросовестной конкуренции, совершению действий, причиняющих моральный вред или ущерб потребителям товаров (работ, услуг) и иным лицам, действий, причиняющих ущерб деловой репутации члена СРО либо деловой репутации СРО.

Статус стандартов и правил СРО

Нормативные правовые акты в зависимости от юридической силы, подразделяются на законы и подзаконные акты, среди которых следует выделить локальные нормативные акты, принимаемые органами юридического лица в пределах своей компетенции и регулирующие внутриорганизационные отношения. Для того чтобы определить, являются ли стандарты и правила СРО локальными нормативными актами, укажем **общие признаки**, характерные для правовых норм. Итак, правовые нормы должны:

- урегулировать не отдельный случай или конкретное общественное отношение, а наиболее типичные, распространенные ситуации;
- быть рассчитанными на многократность применения и длительность существования;
- обладать общим характером и быть неперсонифицированными, т.е. распространять свое действие на всех индивидов определенной группы.

При этом **локальный нормативный акт** обладает чертами, отличающими его от норм, издаваемых государством:

- сфера действия локальных норм ограничивается принадлежностью того или иного индивида к коллективу организации или членством;

- они выражают волю большинства участников (членов) организации, служат проявлением самоуправления и самостоятельно регулируют ряд специфических для данной организации отношений;
- локальные акты, как правило, не нуждаются в утверждении или одобрении государственными органами;
- санкции локальных норм могут как воспроизводить, либо детализировать санкции, установленные в нормативных правовых актах, исходящих от государства, так и носить самостоятельный характер.

Исходя из изложенного можно сделать вывод, что **стандарты и правила СРО являются локальными нормативными актами**, т.к. они обязательны для всех членов СРО; регулируют ряд специфических для СРО отношений; не нуждаются в одобрении госорганов; поддерживаются системой санкций.

Здесь обращаем внимание, что стандарты и правила СРО не идентичны по статусу клиническим рекомендациям (протоколам лечения), которые имеет право разрабатывать некоммерческая организация, т.к. клинические рекомендации не являются локальным нормативным актом.

Клинические рекомендации, не имея статуса нормативного правового акта* (в отличие от большинства порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утверждаемых Минздравом России) являются частью сложившейся клинической практики. На наш взгляд, **клинические рекомендации (протоколы лечения) могут быть квалифицированы как обычаи**, то есть пользуясь терминологией Гражданского Кодекса Российской Федерации (ст. 5 ГК РФ) - **сложившееся и широко применяемое в той или иной области деятельности, не предусмотренное законодательством правило поведения**. В соответствии со статьей 309 ГК РФ обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований - в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями. Поэтому, соблюдение медицинскими организациями (медицинскими работниками) положений клинических рекомендаций (протоколов лечения), не противоречащих положениям существующих нормативных актов, может и должно расцениваться как надлежащее исполнение обязательств в рамках оказания медицинских услуг. Клинические рекомендации действуют в отношении неопределенной группы медицинских работников отрасли. **Стандарты же и правила СРО являются локальными нормативными актами, обязательными только для членов данной СРО под угрозой применения СРО мер дисциплинарного воздействия, включая исключение из членов СРО.**

Также отметим, что законодатель не дает четкого **разделения понятий «стандарт» и «правило»**. При этом в большинстве юридической литературы данные понятия все же разграничивают.

Их содержание, в частности, может быть определено следующим образом: **стандарт саморегулируемой организации** - локальный нормативный акт, устанавливающий в целях многократного использования характеристики продукции, товаров, результатов работ и услуг; **правило саморегулируемой организации** - локальный нормативный акт, устанавливающий в целях многократного использования требования к процедурам и порядку осуществления предпринимательской или профессиональной деятельности членов СРО. Тем самым «стандарт» закрепляет статические требования, на достижение которых направлена деятельность членов СРО, а «правила» определяют требования к самой этой деятельности¹.

***Справочно!**

¹ Петров Д.А. Система локального правового регулирования в сфере деятельности саморегулируемых организаций // Юрист. 2014. № 20. С. 28 - 34.

Статьей 37 ФЗ № 323 установлено, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. Кроме того, часть 1 статьи 79 ФЗ № 323 устанавливает обязанность медицинской организации осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательством и **иными подзаконными нормативными правовыми актами РФ, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.**

Таким образом в ФЗ № 323 прослеживается обязанность соблюдать при осуществлении медицинской деятельности **порядки** оказания медицинской помощи и **стандарты** медицинской помощи; **законы и подзаконные нормативные акты**, а также ФЗ № 323 явно говорит о том, что порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи являются нормативными актами. Указанные выше две нормы ФЗ № 323 не содержат упоминаний о клинических рекомендациях.

В ФЗ № 323 о клинических рекомендациях речь идет в части 2 статьи 64, а именно: «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний **на основе** соответствующих **порядков** оказания медицинской помощи, **стандартов** медицинской помощи и **клинических рекомендаций** (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи...». Однако, упоминание клинических рекомендаций в Федеральном законе не придает им нормативного статуса. Нормативный документ должен обладать рядом характерных признаков, о которых было указано в данной юридической консультации. Клинические рекомендации не соответствуют указанным признакам нормативности. Помимо этого, о рекомендательном характере клинических рекомендаций говорит и судебная практика (которая в отношении данного вопроса практически отсутствует), например, Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 19.02.2016 № Ф10-5282/2015 по делу № А35-3716/2015. Хотя справедливости ради следует отметить, что она неоднозначна.

Контроль за соблюдением стандартов и правил СРО

Статьей 9 ФЗ № 315 СРО наделено полномочием по проведению контроля за осуществлением членами СРО профессиональной деятельности путем проверок (плановых и внеплановых). При этом:

- **Предметом плановой проверки** является, в частности, соблюдение членами СРО стандартов и правил СРО;
- **Основанием для внеплановой проверки** может являться направленная в СРО жалоба на нарушение членом саморегулируемой организации требований стандартов и правил. Также СРО имеет право устанавливать иные основания проведения внеплановой проверки.

Согласно части 8 статьи 9 ФЗ № 315 в случае выявления нарушения членом СРО требований стандартов и правил СРО материалы проверки передаются в орган по рассмотрению дел о применении в отношении членов СРО **мер дисциплинарного воздействия.**

Статьей 10 ФЗ № 315 определено, что орган по рассмотрению дел о применении в отношении членов саморегулируемой организации мер дисциплинарного воздействия рассматривает жалобы на действия членов саморегулируемой организации и дела о **нарушении ее членами требований стандартов и правил СРО.** Процедура рассмотрения подобных жалоб и дел должна быть определена внутренними документами СРО.

СРО имеет право применять в отношении своих членов следующие меры дисциплинарного воздействия:

- **вынесение предписания**, обязывающего члена СРО устранить выявленные нарушения и устанавливающего сроки устранения таких нарушений;

- вынесение члену СРО предупреждения;
- наложение на члена СРО штрафа;
- **рекомендация об исключении лица из членов СРО**, подлежащая рассмотрению постоянно действующим коллегиальным органом управления СРО;
- иные установленные внутренними документами СРО меры.

При этом частью 3 статьи 10 ФЗ № 315 определено, что лицо, направившее жалобу, а также лицо в отношении которого рассматривается дело о применении мер дисциплинарного воздействия, должны быть приглашены на заседания органа по рассмотрению дел о применении мер дисциплинарного воздействия.

Решения органа по рассмотрению дел о применении мер дисциплинарного взыскания (за исключением рекомендации об исключении из членов СРО) могут быть обжалованы членами СРО в постоянно действующий коллегиальный орган управления СРО в сроки, установленные СРО.

Решение постоянно действующего коллегиального органа управления СРО об исключении лица из членов СРО может быть обжаловано исключенным лицом в суд.

Важно! Согласно части 2 статьи 7 ФЗ № 315 СРО обязана размещать на официальном сайте копии в электронной форме стандартов и правил СРО, а также внутренних документов. К внутренним документам СРО, в частности, относятся документы, устанавливающие порядок осуществления контроля за соблюдением членами саморегулируемой организации требований стандартов и правил саморегулируемой организации, условий членства в саморегулируемой организации и порядок применения мер дисциплинарного воздействия в отношении членов саморегулируемой организации.