

## Юридическая консультация

**Основание:** Договор об оказании информационно-консультационных услуг № 12/10/17 от 12.10.2017

**Предмет консультации:** возможность правомерного лечения тромбоза глубоких вен конечностей в амбулаторных условиях и особенности оформления медицинской документации при выборе таких условий оказания медицинской помощи

**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:** 16.11.2017

## **Вопрос:**

Существуют ли юридические основания проводить амбулаторное лечение тромбоза глубоких вен в частной клинике, если это обусловлено желанием пациента, который не хочет ложиться в отделение хирургии или сосудистой хирургии по месту жительства? Как оформить медицинскую документацию (медицинскую карту пациента, заключение врача, отказ от госпитализации и т.д.) в случае оказания медицинской помощи пациенту с тромбозом глубоких вен конечностей в амбулаторных условиях?

## **Ответ:**

### **Содержание ответа**

<b>№</b>	<b>Наименование раздела</b>	<b>стр.</b>
<b>1.</b>	Вопросы обязательности стандартов медицинской помощи .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	Юридические основания для правомерного лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	Основания для привлечения к гражданско-правовой и уголовной ответственности .....	<b>13</b>
<b>4.</b>	Особенности оформления медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен.....	<b>15</b>
<b>5.</b>	Заключение .....	<b>22</b>

Для ответа на представленный вопрос были проанализированы следующие нормативные правовые акты, а также смежные источники информации:

- Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 № 51-ФЗ (в ред. от 29.07.2017);
- Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ (в ред. от 29.07.2017);
- Уголовный кодекс РФ от 13.06.1996 № 63-ФЗ (в ред. от 29.07.2017)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152;
- Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323;
- Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006;
- Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное Приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н;
- Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденный Приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н;
- Положение об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, утвержденное Приказом Минздрава России от 02.12.2014 № 796н;
- Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н;
- Стандарт первичной медико-санитарной помощи при желудочковой тахикардии, утверждённый Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 787н;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при желудочковой тахикардии, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 710н;

- Стандарт специализированной медицинской помощи при посттромбофлебитической болезни, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 836н;
- Приказ Минздрава РФ от 27.05.1997 № 170 «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра»;
- Форма медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н;
- Форма Талона пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н;
- Инструкция по использованию Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем Десятого пересмотра, утверждённая Минздравом РФ 25.05.1998 № 2000/52-98;
- Постановление Верховного Суда РФ от 08.11.2016 № 308-АД16-14661 по делу № А32-2771/2016;
- Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) в переводе на русский. Режим доступа: <http://mkb-10.com/>
- Американская вариация международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10). Режим доступа: <http://www.icd10data.com/>
- Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозных осложнений // Флебология – 2015 – № 4 – Том 9– Выпуск 2 – с.4-52;
- Клиническая хирургия. Национальное руководство. Под редакцией В.С. Савельева, А.И. Кириенко. – Том 3. Глава 101. Острый венозный тромбоз; -М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2010– с.853-900;
- Клиническая флебология / Под редакцией Ю.Л. Шевченко, Ю.М. Стойко—М.: ДПК Пресс, 2016. — 256 с
- Леонтьев С.Г., Золотухин И.А., Селиверстов Е.И., Андрияшкин В.В., Петухов Е.Б. Амбулаторное лечение тромбозов глубоких вен нижних конечностей // С.Г. Леонтьев и др. // Флебология – 2009 – № 4 –с.41-44;
- Фокин. А.А., Борсук Д.А., Казачков Е.Л. Эффективность применения ривароксабана для лечения терминоиндуцированных тромбозов после эндовенозной лазерной коагуляции // А.А Фокин и др. / Ангиология и сосудистая хирургия – 2016 – №4, с. 97-101.
- M.Dumantepe, I.A.Tarhan, A.Ozler Treatment of Chronic Deep Vein Thrombosis Using Ultrasound Accelerated Catheter-directed Thrombolysis // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery – 2013 – September – Volume 46 (Issue 3) – p. 366 –371.
- Mark J. Garcia. Aggressive Management of Chronic DVT and the Postthrombotic Syndrome - Medscape - Sep 20, 2010. Режим доступа: [https://www.medscape.com/viewarticle/728409#vp\\_1](https://www.medscape.com/viewarticle/728409#vp_1)
- Rao AS, Konig G, Leers SA, et al. Pharmacomechanical thrombectomy for iliofemoral deep vein thrombosis: An alternative in patients with contraindications to thrombolysis // Journal of Vascular Surgery – 2009 – November – Volume 50 (Issue 5) – p. 1092–1098.
- Stanford Health Care official site // Chronic DVT (Deep Vein Thrombosis) // Режим доступа: <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/blood-heart-circulation/deep-vein-thrombosis/types/chronic-dvt.html>

Правила оказания медицинской помощи в случае тромбоза глубоких вен установлены в Стандарте специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденном Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н и в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозных осложнений. Следует отметить, что эти документы противоречат друг другу: Стандарт предписывает лечение тромбозов глубоких вен исключительно в условиях стационара, в то время как Клинические рекомендации устанавливают признаки неэмболоопасных тромбозов глубоких вен, при которых рекомендовано амбулаторное лечение.

Для разрешения вопросов, составляющих предмет консультации, необходимо установить юридическую силу и рамки действия стандартов медицинской помощи, выработать правовую позицию по возможности проведения амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен, не

нарушающего обязательные нормативно-правовые акты, а также разработать рекомендации по фиксации доказательств правомерности проводимого лечения в медицинских документах.

## **1. Вопросы обязательности стандартов медицинской помощи**

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», **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**, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Аналогично, пункт 2 части 1 статьи 79 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» устанавливает обязанность медицинских организаций осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и **на основе стандартов медицинской помощи**.

Вопрос обязательности следования стандартам при осуществлении медицинской деятельности остается достаточно дискуссионным. С одной стороны, ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в отношении стандартов использует лингвистическую конструкцию «на основе», что существенно отличается от порядков по отношению к которым используется словосочетание «в соответствии». Данная закономерность в употреблении терминологических конструкций встречается как в статье 37, так и в статье 79 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», что дает нам возможность рассматривать данный факт не как случайность, а как осознанное намерение законодателя отразить различие в применении порядков и стандартов. Указанное позволяет прийти к выводу, что оказание медицинской помощи предполагает не строгое соответствие стандартам, а лишь использование их в качестве основы, учитывая специфику конкретного клинического случая и индивидуальные биологические особенности организма пациента.

С другой стороны, в соответствии с частью 2 статьи 88 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», **государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется**, в частности, **путем проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**. Практически аналогичная норма содержится и в подпункте «в» пункта 3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152. Подпункт «д» пункта 12 указанного Положения конкретизирует, что оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, включает в себя, в частности проверку:

- обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;
- обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Приведенный выше перечень не является исчерпывающим и при проверке применения стандартов медицинской помощи могут учитываться и иные требования стандартов (в том числе и условия оказания медицинской помощи: амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно). К сожалению, **Положение не дает ответ на то, что именно понимается под соблюдением стандартов – точное соответствие или стандарт все же понимается как основа, от которой возможны отступления. На взгляд Факультета медицинского права, предпочтение следует отдать все же более мягкому толкованию, предполагающему в определенных случаях отступления от стандартов.** Об этом, по нашему мнению, свидетельствуют упоминаемые в Положении «проверки обоснованности назначений» - поскольку речь идет не о «проверках соответствия назначений стандарту» (в этом случае проверки проводились бы механически, с учетом только наличия/отсутствия в Стандарте – то есть ничего обосновывать было бы не нужно), а об

«обоснованности назначений», что позволяет говорить о рассмотрении во время проверки многих факторов, повлиявших на назначение.

Вместе с тем, **данный взгляд на понимание оценки соблюдения стандартов является частным мнением Факультета медицинского права, и проверяющие сотрудники Росздравнадзора, уполномоченные (согласно подпункту 5.1.3. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323) осуществлять государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, могут не разделять его.**

Также следует отметить, что согласно части 2 статьи 79 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» **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, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 упомянутого Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

В соответствии с подпунктами «ж» и «и» пункта 2 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, **к критериям качества в амбулаторных условиях относятся, в частности, установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи; проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.**

В соответствии с подпунктами «з» и «и» пункта 2 указанных выше Критериев, к критериям качества в условиях стационара и дневного стационара, в частности, **относятся установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций.**

Таким образом, **соблюдение установленных в Стандарте условий оказания медицинской помощи (амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно) не входит в Критерии оценки качества медицинской помощи.**

Вместе с тем, рассматривая Критерии оценки качества медицинской помощи, необходимо обратить внимание на то, что некоторые Критерии качества по группам заболеваний (состояний) косвенно указывают на то, что специализированная медицинская помощь взрослым при флебите и тромбозе вен оказывается в стационаре (см. подробнее раздел «Юридические основания для правомерного лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях»).

На обязательность выполнения стандартов медицинской помощи значительное влияние оказывает то, оказывается ли медицинская помощь в рамках обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

Так, пункт 1 части 3 статьи 80 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» устанавливает, что при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям **в соответствии со стандартами медицинской помощи.** Обращаем внимание на то, что **при оказании медицинской помощи в**

**рамках ОМС законодатель говорит об оказании медицинской помощи не «на основе стандартов» (как написано во всех остальных нормах ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», где упомянуты стандарты), а «в соответствии со стандартами медицинской помощи». По мнению Факультета медицинского права данную норму следует трактовать как обязывающую оказывать медицинскую помощь в рамках ОМС в строгом соответствии со стандартами и не допускающую в этом случае отклонений от упомянутых стандартов.**

В то же время, в соответствии с частью 4 статьи 84 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи. Аналогичная норма содержится в пункте 10 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006.

Факультет медицинского права отмечает, что **платные медицинские услуги могут оказываться (по просьбе пациента) не только в объеме, превышающем объем стандарта, но и в объеме меньшем чем объем стандарта – а именно в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств. Из указанного выше следует вывод, что в случае оказания платных медицинских услуг, при наличии просьбы пациента могут осуществляться отдельные медицинские вмешательства из числа упомянутых в стандарте: например, лишь те медицинские вмешательства, которые могут быть произведены амбулаторно.**

Таким образом, стандарты оказания медицинской помощи являются обязательными при осуществлении медицинской помощи в рамках ОМС (в том числе в государственных медицинских организациях). Медицинские организации, оказывающие платные медицинские услуги, при наличии просьбы пациента, имеют право отступать от стандарта как увеличивая объем медицинских вмешательств, так и уменьшая его. При этом **Факультет медицинского права считает крайне нежелательным нарушение стандартов даже при оказании платных медицинских услуг. Данная позиция связана с полномочиями Росздравнадзора осуществлять оценку соблюдения стандартов медицинской помощи (в рамках проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности) как в отношении государственных, так и в отношении частных медицинских организаций. Кроме того, существует ряд судебных решений, подтверждающих обязательность исполнения Стандартов медицинской помощи и для частных медицинских организаций.** Например, в мотивировочной части Постановления Верховного Суда РФ от 08.11.2016 № 308-АД16-14661 по делу № А32-2771/2016 о привлечении ООО «Клиника Екатеринбургская» к административной ответственности, **Верховный Суд РФ указывает на обязанность при оказании гражданину платной медицинской услуги провести «все диагностические мероприятия, предусмотренные стандартом медицинской помощи, применение которого обязательно в силу статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».**

Тем не менее, амбулаторное лечение тромбозов глубоких вен в некоторых случаях можно проводить, не нарушая стандартов оказания медицинской помощи.

## 2. Юридические основания для правомерного лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях

Основную сложность в правовом обосновании возможности лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях составляет наличие Стандарта специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н. (далее – Стандарт). **Данный Стандарт недвусмысленно относит медицинскую помощь при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен к специализированной медицинской помощи, которая должна проводиться в условиях стационара.**

Конечно, согласно **Российским клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, амбулаторное лечение возможно в случаях неэмбоопасного тромбоза** с локализацией не выше паховой складки у пациентов без тяжелой сопутствующей патологии, социально благополучных при условии проведения им адекватной антикоагулянтной терапии и наличии возможностей динамического врачебного, инструментального и лабораторного контроля. Возможность амбулаторного лечения глубоких тромбозов также подтверждается современными научными исследованиями – например, в статье С.Г. Леонтьева и соавторов «Амбулаторное лечение тромбозов глубоких вен нижних конечностей», опубликованной в журнале «Флебология», входящем в базу РИНЦ и перечень ВАК, сделан вывод о том, что «полученные данные позволяют говорить, что лечение тромбозов глубоких вен вне стационара в равной степени эффективно и безопасно для больного. Вместе с тем необходимо подчеркнуть, что сегодня такой подход может быть реализован лишь в случаях неэмбоопасного тромбоза при отсутствии симптомов легочной эмболии и тяжелой сопутствующей патологии».

Однако согласно российскому законодательству клинические рекомендации носят рекомендательный характер, в то время как Стандарты – в большинстве случаев обязательный (см. подробнее раздел «*Вопросы обязательности стандартов медицинской помощи*»), причем Росздравнадзор при проверках в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности контролирует именно соответствие Стандартам, а не клиническим рекомендациям.

В разрешении вопроса о необходимости стационарного лечения тромбозов глубоких вен способен помочь анализ Критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при флебите и тромбофлебите, эмболии и тромбозе других вен (пункт 3.9.11. Критериев оценки качества медицинской помощи). С одной стороны – в данных критериях отсутствует такой критерий качества как «своевременная госпитализация». С другой стороны – 2 из 7 критериев косвенно подтверждают то, что качественная специализированная медицинская помощь взрослым при флебите и тромбофлебите, эмболии и тромбозе других вен оказывается именно в стационаре. Речь идет о критерии №3 – «Проведена терапия лекарственными препаратами: группы гепарины и/или антикоагулянтными средствами непрямого действия (антагонистами витамина К) и/или нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами не позднее четырех **часов от момента поступления в стационар** (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)» и критерий №7 – «Отсутствие развития легочной эмболии **в период госпитализации**». Несмотря на упоминание о стационаре и госпитализации мы относим указанные критерии к косвенным, а не прямым доказательствам необходимости госпитализации поскольку критерий №3 – опциональный (при наличии медицинских показаний), а у критерия №7 – определяющим признаком является «отсутствие развития легочной эмболии», а не «госпитализация».

Отнесение медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен к специализированной медицинской помощи (как это определено в Стандарте и в Критериях качества) вызывает необходимость учитывать нормы Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, утвержденного

Приказом Минздрава России от 02.12.2014 № 796н (которое является обязательным для всех медицинских организаций нормативно-правовым актом). Согласно пункту 7 указанного Положения специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается в следующих условиях:

- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Исходя из указанных норм, оказание специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях не разрешается.

Некоторые медицинские организации используют практику выставления больному с тромбозом глубоких вен как можно более «тяжелого» диагноза. Как правило, это диагноз острого тромбоза глубоких вен с выводом об эмболоопасности, угрозе жизни и необходимости экстренной доставки в стационар. Нередко даже вызывается бригада скорой помощи для перевозки больного в стационарное отделение. После прибытия в стационар больной пишет отказ от госпитализации и возвращается на лечение в амбулаторное отделение.

Использование подобной схемы создает у врачей амбулаторного отделения опасную иллюзию того, что в случае негативного исхода заболевания они избежат юридической ответственности (так как с самого начала ставили диагноз, предполагающий угрозу жизни и смерть больного – в чем-то даже закономерный исход, тем более с учетом его собственного отказа от госпитализации).

Несмотря на то, что подобная схема защищает врача от обвинений в неправильной диагностике (и, частично, от дисциплинарной ответственности), **Факультет медицинского права обращает внимание на крайнюю рискованность ее применения.** Так, в частности:

- 1) амбулаторная медицинская организация, выставляя «тяжелый» диагноз (острый тромбоз глубоких вен) и отправляя пациента на скорой в стационар, создает письменное доказательство наличия у пациента заболевания, не подлежащего лечению в амбулаторных условиях и угрожающего его жизни;
- 2) в стационаре пациент пишет отказ от госпитализации, но этот отказ не имеет ни малейшего отношения к амбулаторной организации - это отказ касается только стационара. Любой проверяющий орган констатирует, что такой отказ не имеет отношения к правоотношениям между амбулаторной организацией и пациентом. В суде такой отказ также, скорее всего, признают не относимым доказательством (не имеющим отношением к делу).
- 3) после отказа пациента от госпитализации в стационаре его принимают на амбулаторное лечение (зная, что у него тяжелое заболевание, не подлежащее лечению в амбулаторных условиях, и что его жизни угрожает опасность) и начинают его лечить, сознательно нарушая Стандарт и Порядок медицинской помощи. С юридической стороны это будет квалифицировано как «умышленные виновные действия, направленные на нарушение качества и безопасности медицинской помощи» (если услуги оказывались платно и дело рассматривается в рамках уголовного процесса, то возможно добавление «с целью получения материальной выгоды»). В соответствии с законодательством в данной ситуации врачи амбулаторного отделения должны были объяснить пациенту невозможность оказания ему медицинской помощи в амбулаторных условиях и повторно вызвать скорую помощь, а не начинать заведомо опасное амбулаторное лечение.

**Данная схема крайне рискованна и ненадежна в качестве защиты от гражданско-правовой, административной и уголовной (!) ответственности.** В случае частных медицинских организаций она никак не защищает саму медорганизацию (как юрлицо) от проверок Росздравнадзора и далее - от возможной приостановки лицензии. Ее использование, наоборот, способствует формированию доказательной базы по умышленному нарушению лечащим врачом (и медицинской организацией в целом) законодательных требований к качеству и безопасности медицинской помощи.



Таким образом, лечение острого тромбоза в системе верхней и нижней полых вен в амбулаторных условиях не соответствует Стандарту оказания медицинской помощи и Положению об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Вместе с тем, Факультет медицинского права обращает внимание на то, что практика нормативно-правового регулирования медицинской помощи в России широко использует закрепление требований к оказанию медицинской помощи при одном заболевании (состоянии) в нескольких Стандартах. Это объясняется тем, что при одном и том же заболевании (в зависимости от клинической формы, стадии, определенных особенностей течения) медицинская помощь может оказываться как в виде первичной медико-санитарной помощи, так и в виде специализированной медицинской помощи. Примерами могут служить большинство злокачественных новообразований, пневмония, язва желудка и двенадцатиперстной кишки (у детей) и ряд других заболеваний. Из заболеваний системы кровообращения типичным примером может выступать желудочковая тахикардия, оказание медицинской помощи при которой предусмотрено как Стандартом первичной медико-санитарной помощи при желудочковой тахикардии, утверждённым Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 787н (предписывает амбулаторное лечение), так и Стандартом специализированной медицинской помощи при желудочковой тахикардии, утвержденным Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 710н (предписывает стационарное лечение).

На основании указанного можно предположить, что в случаях тромбозов глубоких вен наличие Стандарта специализированной медицинской помощи не исключает возможности оказания первичной медико-санитарной помощи.

Согласно пункту 7 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, первичная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно либо в условиях дневного стационара.

В соответствии с пунктом 3 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н, медицинская помощь больным с заболеваниями сосудов может оказываться в том числе и амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения). Согласно пункту 13 указанного Порядка первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-кардиологами, врачами сердечно-сосудистыми хирургами, врачами по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению. При этом в пункте 14 упоминается, что первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно.

Таким образом, при установлении диагноза тромбоза глубоких вен оказание медицинской помощи возможно как в виде специализированной медицинской помощи (оказывается в стационарных условиях согласно Стандарту утвержденному Приказом Минздрава России от 02.12.2014 № 796н), так и в виде первичной медико-санитарной помощи (в амбулаторной форме, соответствующий Стандарт на сегодняшний день не утвержден) \*.

*\*примечание!!! Данный вывод справедлив исключительно для неосложненных тромбозов глубоких вен нижних/верхних конечностей. Факультет медицинского права обращает особое внимание: при тромбозе основного ствола нижней/верхней полой вены, печеночных, почечных, тазовых вен, а также флотирующих тромбозов, тромбозов, осложненных ТЭЛА (в том числе даже малосимптомных, с проявлениями, ограничивающимися небольшим кашлем) или венозной гангреней конечности, медицинская помощь должна быть исключительно специализированной – то есть оказываться в стационарных условиях.*

Сделав вывод о возможности оказания помощи в двух различных видах, необходимо определить критерии применения каждого из них: при каких условиях тромбоз глубоких вен будет требовать специализированной медицинской помощи, а при каких – можно будет обойтись первичной медико-санитарной помощью?

В первую очередь следует обратить внимание на срочность состояния больного. Так, необходимо учитывать, что **Стандарт специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен регулирует оказание медицинской помощи в экстренной форме (оказание медицинской помощи в неотложной и плановой форме рассматриваемым Стандартом не регулируются)**. Согласно пункту 1 части 4 статьи 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», **экстренная медицинская помощь – это помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента.**

Следует обратить внимание и на пункт 11 Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного Приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н, в соответствии с которым **поводами для вызова скорой медицинской помощи в экстренной форме являются** внезапные острые заболевания, состояния, обострения хронических заболеваний, представляющие угрозу жизни пациента, в том числе:

- а) нарушения сознания;
- б) нарушения дыхания;
- в) нарушения системы кровообращения\*;
- г) психические расстройства, сопровождающиеся действиями пациента, представляющими непосредственную опасность для него или других лиц;
- д) болевой синдром;
- е) травмы любой этиологии, отравления, ранения (сопровождающиеся кровотечением, представляющим угрозу жизни, или повреждением внутренних органов);
- ж) термические и химические ожоги;
- з) кровотечения любой этиологии;
- и) роды, угроза прерывания беременности.

Обращаем внимание, что тромбоз глубоких вен (неосложнённый ТЭЛА, тромбозом полых вен и т.д.) не сопровождается нарушением сознания, дыхания, кровообращения\* и тому подобными симптомами, представляющими непосредственную угрозу жизни. При этом тромбы с низкой эмболоопасностью (установленной согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений<sup>1</sup>) не представляют непосредственной угрозы жизни пациента.

*\*примечание!!! Формально тромбоз (эмболия) относятся к нарушениям кровообращения (равно как и гиперемия (покраснение)) и при поверхностном прочтении порядка оказания СМП может сложиться впечатление, что любое нарушение кровообращения является поводом для вызова СМП и оказания медицинской помощи в экстренной форме. Однако стоит обратить внимание на то, что в Порядке оказания СМП речь идёт только о нарушениях кровообращения, угрожающих жизни. Но тромбоз глубоких вен жизни не угрожает! (Да, жизни угрожает одно из его осложнений - ТЭЛА, но не сам тромбоз). В порядке написано «угрожающие жизни», а не «вызывающие осложнения угрожающие жизни». Под нарушениями кровообращения, в Порядке скорой помощи явно имеются в виду непосредственно угрожающие жизни - инфаркт миокарда,*

---

<sup>1</sup> Решение о степени потенциальной угрозы для жизни больного принимает лечащий врач на основании комплексной оценки соматического статуса пациента, особенностей тромботического процесса и данных ультразвукового ангиосканирования. При этом следует принимать во внимание время возникновения и локализацию тромба, его характер (подвижность в просвете вены), объем подвижной части и диаметр основания. Эмболоопасные тромбы располагаются в бедренной, подвздошных и нижней полой венах, длина их подвижной части обычно составляет не менее 7 см. Вместе с тем у больных с низким кардиопульмональным резервом вследствие сопутствующей патологии или предшествующей ТЭЛА реальную угрозу возникновения жизнеопасной эмболии могут представлять флотирующие тромбы меньших размеров (стр. 9 Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений // Флебология – 2015 – № 4 – Том 9– Выпуск 2 – с. 4-52);

*острые нарушения мозгового кровообращения, та же ТЭЛА. Поэтому под скорую помощь попадают только тромбозы и эмболии, непосредственно нарушающие жизненные функции организма - а тромбозы глубоких вен конечности к ним не относятся.*

Таким образом, можно сделать вывод, что при тромбозе глубоких вен конечности в случае наличия признаков угрозы жизни пациента (включая высокую эмболоопасность тромба) необходимо применение специализированной медицинской помощи в стационарных условиях в экстренной форме и в соответствии со Стандартом. При отсутствии же явных признаков угрозы жизни пациента\*, пациент не нуждается в экстренной медицинской помощи, и, следовательно, применение Стандарта, не обосновано с правовой точки зрения (поскольку его же собственные нормы подтверждают, что рассчитан он на оказание исключительно экстренной медицинской помощи). Оказание медицинской помощи в таком случае возможно в виде первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. Данное толкование полностью корреспондируется с Российскими клиническими рекомендациями по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозноэмболических осложнений.

***\*примечание!!! Толкование состояния пациента как «не представляющее угрозы жизни» при правильном оформлении медицинской документации даже в случае последующей смерти пациента будет расцениваться как «врачебная ошибка» (безвиновный дефект медицинской помощи согласно классической юридической доктрины) и не будет предполагать юридической ответственности.***

Еще более весомым аргументом в пользу возможности игнорировать (в ряде случаев) Стандарт является то, что он регулирует медицинскую помощь лишь в отношении одной группы заболеваний – острых тромбозов в системе верхней и нижней полых вен. Вместе с тем, обращаем внимание на то, что наличие бессимптомных или малосимптомных тромбозов в системе верхней и нижней полых вен могут рассматриваться как проявления хронических или подострых тромбозов в системе верхней и нижней полых вен, на которые Стандарт не распространяется (как следует из его заглавия, он применяется лишь в случае острых тромбозов).

Некоторую сложность представляет то, что в МКБ-10 не встречаются термины «подострый тромбоз», «хронический тромбоз». Однако в МКБ-10 также не встречается и термин «острый тромбоз».

Рассматривая МКБ-10 необходимо отметить, что одной подрубрике МКБ-10 могут соответствовать несколько болезней (состояний). Например, если рассматривать болезни системы кровообращения, то такие подрубрики как «I31.8 Другие уточненные болезни перикарда», «I77.1 Сужение артерий» и т.д. явно подразумевают возможность уточнения диагноза.

На наш взгляд подрубрики МКБ-10 «I80.2 Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей», «I82.8 Эмболия и тромбоз других уточненных вен», «I82.9 Эмболия и тромбоз неуточненной вены» также включают в себя несколько уточненных диагнозов.

Из изложенного выше можно прийти к выводу, что подрубрика I80.2 Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей – включает в себя как острые, так и хронические флебиты и тромбофлебиты других глубоких сосудов нижних конечностей; подрубрика I82.8 Эмболия и тромбоз других уточненных вен – как острые, так и хронические эмболии и тромбозы других уточненных вен, подрубрика I82.9 – как острые, так и хронические эмболии и тромбозы неуточненных вен.

В пользу данной аргументации говорит также вариация МКБ-10, применяющаяся в США, которая отличается более подробным дифференцированием диагнозов. Так, венозные тромбозы и эмболии делятся на острые («Acute embolism and thrombosis») и хронические («Chronic embolism and thrombosis»), каждая из которых имеют свою подрубрику и свои коды – то есть расцениваются как различные заболевания. Например, эмболии и тромбозы неуточненных вен нижней конечности в зависимости от остроты процесса, могут кодироваться как «I82.40 Acute embolism and thrombosis of

unspecified deep veins of lower extremity» или «I82.50 Chronic embolism and thrombosis of unspecified deep veins of lower extremity».

В рамках данной классификации особое внимание следует обратить на:

- подрубрику I82.50 «Chronic embolism and thrombosis of unspecified deep veins of lower extremity» – «Хроническая эмболия и тромбоз неуточненных глубоких вен нижней конечности» (<http://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/I00-I99/I80-I89/I82-/I82.50>);
- подрубрику I82.7 «Chronic embolism and thrombosis of veins of upper extremity» – «Хронический эмболия и тромбоз вен верхней конечности» (<http://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/I00-I99/I80-I89/I82-/I82.7>);
- подрубрику I82.91 «Chronic embolism and thrombosis of unspecified vein» – «Хроническая эмболия и тромбоз неуточненной вены» (<http://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/I00-I99/I80-I89/I82-/I82.91>).

Конечно, данные диагнозы по МКБ правомерны в США, и выставление данных кодов в кодировке МКБ-10 на территории России невозможно. Вместе с тем, эти диагнозы могут использоваться в качестве уточнения основного диагноза и являться подтверждением того, что существует как острая, так и хроническая формы тромбоза глубоких вен \*.

*\*примечание!!! Обращаем внимание на то, что упомянутые хронические формы тромбоза глубоких вен независимо от варианта классификации рассматриваются как отдельная патология, отличающаяся от тромбофлебита (флебита) – с кодировкой I80 (в том числе тромбофлебита глубоких вен нижних конечностей с кодировкой I80.2) и от посттромботического (постфлебитического синдрома) – с кодировкой I87.0.*

Следует обратить внимание на то, что в иностранной литературе дано четкое определение хронического тромбоза – «The label «chronic» has been applied to symptomatic deep vein thrombosis that persists longer than 10 to 14 days»<sup>2</sup> (наименование «хронический» применяется в отношении симптоматических тромбозов глубоких вен, сроком более 10-14 дней), хронические тромбозы упоминаются Европейском журнале васкуляроной и эндоваскулярной хирургии<sup>3</sup>, Журнале Канадской Медицинской Ассоциации<sup>4</sup> на глобальном онлайн-ресурсе специалистов в области здравоохранения Medscape<sup>5</sup>, официальном сайте Стэнфордской системы здравоохранения<sup>6</sup> и во многих других иностранных источниках. Также примечательным является то, что согласно иностранным источникам в виду того, что признаки и симптомы тромбоза глубоких вен и посттромботического/ постфлебитического синдрома (ПТС) могут быть достаточно схожими, ПТС выставляется не ранее не ранее 3-6 месяцев после постановки диагноза тромбоза глубоких вен («Since signs and symptoms of DVT and PTS may be quite similar, a diagnosis of PTS should be delayed for 3–6 months after DVT diagnosis so an appropriate diagnosis can be made»<sup>7</sup>).

Стоит также обратить внимание, что иностранные источники выделяют различные критерии отнесения тромбозов в категории острых или хронических и период возникновения сгустка крови (более или менее 2 недель назад) не является единственным. Среди иных критериев обозначена и определенная характеристика образовавшегося сгустка и симптоматика заболевания<sup>8</sup>

---

<sup>2</sup> Rao AS, Konig G, Leers SA, et al. Pharmacomechanical thrombectomy for iliofemoral deep vein thrombosis: An alternative in patients with contraindications to thrombolysis // Journal of Vascular Surgery – 2009 – November – Volume 50 (Issue 5) – p. 1092–1098.

<sup>3</sup> M.Dumantepe, I.A.Tarhan, A.Ozler Treatment of Chronic Deep Vein Thrombosis Using Ultrasound Accelerated Catheter-directed Thrombolysis // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery – 2013 – September – Volume 46 (Issue 3) – p. 366–371.

<sup>4</sup> Dimitrios Scarvelis, Philip S. Wells Diagnosis and treatment of deep-vein thrombosis // Canadian Medical Association Journal – 2006 – October – Volume 175 (Issue 9) – p. 1087–1092

<sup>5</sup> Mark J. Garcia. Aggressive Management of Chronic DVT and the Postthrombotic Syndrome - Medscape - Sep 20, 2010.

<sup>6</sup> Stanford Health Care official site// Chronic DVT (Deep Vein Thrombosis) // Режим доступа:

<https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/blood-heart-circulation/deep-vein-thrombosis/types/chronic-dvt.html>

<sup>7</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Post-thrombotic\\_syndrome](https://en.wikipedia.org/wiki/Post-thrombotic_syndrome)

<sup>8</sup> <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:isY9Y8vWsrqJ:https://www.slideshare.net/shaffar75/doppler-ultrasound-of-deep-vein-thrombosis+&cd=13&hl=ru&ct=clnk&gl=ru>

(безэховый/гипоэховенный или ярко эховенный; гомогенный или гетерогенный; перекрытие вены и окклюзионность тромбоза; боль отек и другие критерии<sup>9</sup>). Также иностранные источники делят только симптоматические тромбозы на острые и хронические, тромбоз же, который не имеет симптомов, но обнаруживается только путем скрининга, обозначается как бессимптомный или случайный<sup>10</sup>.

Таким образом, можно прийти к выводу, что исполнение Стандарта обязательно (в том числе в отношении видов медицинской помощи и условий оказания медицинской помощи) лишь в случаях острых тромбозов глубоких вен.

Если же тромбоз глубоких вен протекает бессимптомно и/или малосимптомно, лечащий врач имеет право поставить диагноз тромбоза глубоких вен без уточнения о его остром характере, и заострив внимание на отсутствии опасности для жизни пациента. Такое заболевание не относится к требующим экстренного медицинского вмешательства – то есть является таким, на лечение которого, не распространяется действие Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и Стандарта специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, а, следовательно такой тромбоз правомерно лечить в амбулаторных условиях.

При этом отмечаем, что в силу отсутствия в законодательстве (в отличие от медицинской литературы) четких критериев, отделяющих острые тромбозы глубоких вен, угрожающие жизни от неэмболоопасных тромбозов глубоких вен, лечение тромбоза глубоких вен в амбулаторных условиях требует внимательного подхода к оформлению медицинской документации, что существенно снизит риски возможной ответственности как врача, так и медицинской организации.

### **3. Основания для привлечения к гражданско-правовой и уголовной ответственности**

Обращаем внимание, что согласно статье 5 Уголовного кодекса РФ лицо подлежит уголовной ответственности только за те общественно опасные действия (бездействие) и наступившие общественно опасные последствия, в отношении которых установлена его вина. Объективное вменение, то есть уголовная ответственность за невиновное причинение вреда, не допускается.

В соответствии с частью 1 статьи 28 Уголовного кодекса РФ деяние признается совершенным невиновно, если лицо, его совершившее, не осознавало и по обстоятельствам дела не могло осознавать общественной опасности своих действий (бездействия) либо не предвидело возможности наступления общественно опасных последствий и по обстоятельствам дела не должно было или не могло их предвидеть.

В случае если медицинская документация оформлена правильно (см. раздел 3 «*Особенности оформления медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен*»), она будет свидетельствовать, что состояние пациента было стабильно, признаки угрозы жизни пациента отсутствовали, как и необходимость в оказании экстренной медицинской помощи.

Таким образом врач, принимая решение об амбулаторном лечении пациента, не предвидел наступления опасных последствий (смерти пациента) и по обстоятельствам дела (медицинская документация, подтверждающая отсутствие угрозы жизни и отсутствие необходимости в экстренной медицинской помощи на момент осмотра) объективно не мог предвидеть опасных последствий, что и исключает возможность его привлечения к уголовной ответственности.

Также обращаем внимание на то, что согласно части 2 статьи 26 Уголовного кодекса РФ преступление признается совершенным по легкомыслию, если лицо предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение этих последствий.

<sup>9</sup> <http://atvb.ahajournals.org/content/32/3/556>

<sup>10</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Deep\\_vein\\_thrombosis](https://en.wikipedia.org/wiki/Deep_vein_thrombosis)

Если же, наоборот, записи в медицинской документации свидетельствуют о наличии угрозы жизни пациента либо о необходимости оказания пациенту экстренной медицинской помощи, решение врача о начале амбулаторного лечения свидетельствует о том, что по обстоятельствам дела врач мог предвидеть опасные последствия амбулаторного лечения, однако без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывал на предотвращение этих последствий, что означает вину по неосторожности (в форме легкомыслия) и делает возможным привлечение врача к уголовной ответственности.

В то же время в вопросе о возможном привлечении врача к гражданско-правовой ответственности (а точнее медицинской организации, так как она отвечает за своих работников) существует значительное отличие от уголовной.

Условиями наступления гражданской ответственности являются:

- противоправное нарушение лицом возложенных на него обязанностей и субъективных прав других лиц;
- наличие вреда или убытков;
- причинная связь между противоправным поведением правонарушителя и наступившими вредоносными последствиями;
- вина правонарушителя.

Согласно части 2 статьи 1064 Гражданского кодекса РФ, лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Однако той же частью статьи 1064 Гражданского кодекса РФ, **законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.**

Следует отметить, что возмещение вреда (гражданско-правовая ответственность) при отсутствии вины причинителя вреда возможно лишь в случаях, прямо предусмотренных законом.

Так, согласно части 1 статьи 1079 Гражданского кодекса РФ юридические лица и граждане, деятельность которых связана с повышенной опасностью для окружающих (использование транспортных средств, механизмов, электрической энергии высокого напряжения, атомной энергии, взрывчатых веществ, сильнодействующих ядов и т.п.; осуществление строительной и иной, связанной с нею деятельности и др.), обязаны возместить вред, причиненный источником повышенной опасности, если не докажут, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего.

Обязанность возмещения вреда возлагается на юридическое лицо или гражданина, которые владеют источником повышенной опасности на праве собственности, праве хозяйственного ведения или праве оперативного управления либо на ином законном основании (на праве аренды, по доверенности на право управления транспортным средством, в силу распоряжения соответствующего органа о передаче ему источника повышенной опасности и т.п.).

Современная судебная практика не содержит однозначного ответа на вопрос, является ли медицинская деятельность источником повышенной опасности (безусловно, что некоторые ее разновидности – рентгенотерапия, применение сильнодействующих лекарственных средств и т.д. – такими источниками, безусловно, являются). Факультет медицинского права предлагает исходить из более широкого толкования терминологии, согласно которому медицинская деятельность будет являться источником повышенной опасности и предусматривать возможность гражданско-правовой ответственности без вины.

Помимо указанной выше статьи 1079 ГК РФ, можно выделить и еще один, достаточно часто применяемый на практике, состав безвинового гражданского правонарушения - статья 1095 ГК РФ «Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги». Согласно данной статье на причинителя вреда независимо от его вины возлагается ответственность за вред, причиненный жизни или здоровью гражданина вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации об услуге.

При разрешении вопроса о привлечении к ответственности по данной статье (1095 ГК РФ) ключевую роль играет термин «недостатки услуги», который следует отличать от понятие дефект

медицинской помощи. Стоит отметить, что дефект оказания медицинской помощи может являться следствием как ненадлежащего исполнения медицинской организацией своих обязательств, так и быть следствием объективных причин, не зависящих и не подконтрольных медицинской организации, то есть дефект не всегда содержит в себе элементы противоправности (Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Основные виды дефектов оказания медицинской помощи (по данным комиссионных судебно – медицинских экспертиз)// Медицинское право. 2012. № 3 С.35-38). В то время как недостаток услуги есть несоответствие услуги обязательным требованиям, нормам или целям, для которых услуга такого рода обычно используется (статья 4 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»), то есть является очевидным, что недостаток услуги в отличие от дефекта содержит в себе элементы противоправности в действиях или бездействиях медицинской организации. **Таким образом, не всякий дефект оказания медицинской помощи является недостатком. Возвращаясь к вопросу лечения тромбоза, сообщаем, что, исходя из всего вышеприведенного анализа Факультет медицинского права не может сделать вывод о том, что лечение тромбоза (не эмболоопасного) в амбулаторных условиях можно и следует квалифицировать как недостаток услуги, несмотря на то, что безусловно неблагоприятный исход лечения может быть квалифицирован экспертами как дефект медицинской помощи в рамках судебно-медицинской экспертизы.**

Также стоит обратить внимание на еще один элемент гражданского состава, то есть обязательное условие привлечения к гражданско-правовой (как, кстати и уголовной) ответственности, - наличие причинно-следственной связи между причинением вреда и действиями врача. Такая связь устанавливается по результатам проведения судебно-медицинской экспертизы. В данном случае это означает, **что эксперт должен подтвердить, что смерть пациента состояла в непосредственной причинно-следственной связи с амбулаторным лечением и что именно амбулаторное лечение привело к смерти пациента.** Эксперт также должен подтвердить, что при проведении стационарного лечения пациент со 100% вероятностью остался бы жив.

При правильном оформлении медицинской документации (фиксация в ней на момент начала амбулаторного лечения отсутствия угрозы жизни пациента и необходимости экстренной медицинской помощи) вероятность того, что эксперт сделает вывод, что смерть пациента стала последствием именно амбулаторного лечения (в данном случае эксперт должен указать, что именно было неправильно в выбранном способе лечения), а не прогрессирующего патологического процесса, весьма маловероятна.

Также при привлечении медицинской организации к гражданско-правовой ответственности истцу придется обосновывать какие именно противоправные действия/бездействия были совершены врачом (нарушения Стандарта не будет так как Стандарт, как доказано выше, рассчитан только на случаи экстренной медицинской помощи).

Таким образом, **оформление медицинской документации с указанием в ней информации об отсутствии угрозы жизни пациента и необходимости экстренной медицинской помощи не только полностью исключает возможность уголовной ответственности, но и значительно снижает риски гражданско-правовой ответственности.**

#### **4. Особенности оформления медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен**

В случае установления диагноза тромбоза глубоких вен, выбор амбулаторного лечения должен в обязательном порядке согласовываться с пациентом и сопровождаться тщательным заполнением медицинской документации, в первую очередь медицинской карты. Форма медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н. В данной консультации будут рассмотрены наиболее важные особенности заполнения медицинской карты при тромбозах глубоких вен, направленные на нивелирование возможных попыток Росздравнадзора\* истолковать амбулаторное лечение как нарушение Стандарта оказания медицинской помощи.

***\*примечание!!!** Сектор аналитики и прогнозирования Факультета медицинского права, в дополнение к юридической аргументации, отмечает, что в настоящее время при проверках медицинских организаций, повышенное внимание будет уделяться проверкам лечения и госпитализации пациентов с болезнями и состояниями, которые могут повлечь ТЭЛА. Причиной возможного обострения внимания проверяющих (а в отдельных случаях – и правоохранительных) органов является широкий общественный резонанс в результате смерти актера Д.Ю. Марьянова из-за осложнений тромбоза вены нижней конечности.*

Так, при записи диагнозов (любых – включая диагноз основного заболевания, сопутствующие заболевания, осложнения, заключительный (уточненный) диагноз, эпикризы) и т.д. **необходимо любой ценой избегать записи «острый тромбоз»**. Наличие такой записи в амбулаторной карте является письменным доказательством нарушения Стандарта. **Вместо слов «острый тромбоз» возможно использование таких диагнозов как «Тромбоз/эмболия глубоких вен нижней конечности», «Тромбоз глубоких вен нижней конечности неуточненной давности» \* и т.д.**

***\*примечание!!!** Обращаем внимание, что нормативно-правовая база РФ не устанавливает обязательства врача указывать в анамнезе срок возникновения тромбоза у пациента. Практика отображения в медицинской документации сроков возникшего тромбоза глубоких вен является скорее «обычаем» нежели требованием, не закреплена ни одним из законодательных актов. Учитывая то, что в ряде случаев установить точную дату возникшего тромбоза затруднительно (результаты УЗИ не всегда позволяют определить точную дату; день начала возникновения болевых симптомов со слов пациента также не всегда совпадает с датой тромбоза), Факультет медицинского права не рекомендует в случае амбулаторного лечения нежизнеугрожающих тромбозов указывать точную дату такого тромбоза, особенно если она позволяет расценить такой тромбоз как «острый». В дальнейшем существует риск, что проверяющие органы, ссылаясь на Стандарт оказания медицинской помощи при острых тромбозах глубоких вен, имеющий большую юридическую силу чем Клинические рекомендации, будут расценивать этот тромбоз как жизнеугрожающее состояние, требующее экстренной медицинской помощи и госпитализации в стационар.*

Также рекомендуется избегать словосочетаний «острый тромбоз», «признаки остро́го тромбоза» и тому подобных в заключениях функциональных методов исследования (в том числе и на отдельных листках) и в соответствующих записях в амбулаторной карте. Так, результаты ультразвукового дуплексного ангиосканирования целесообразно записывать не как «тромбоз вены» и уж тем более не как «острый тромбоз вены», а как «*признаки тромбоза вены*» или даже «*признаки возможного тромбообразования в вене*».

В случае предварительного диагноза лечащий врач имеет право поставить диагноз под знаком вопроса. Тем не менее, **Факультет медицинского права настоятельно рекомендует не упоминать острый тромбоз даже под знаком вопроса**. Объясняется данная рекомендация тем, что согласно подпунктам «а» и «б» пункта 9 Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, **медицинскими показаниями для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях являются наличие или подозрение на наличие у пациента заболевания и (или) состояния, требующего оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в экстренной, неотложной или плановой форме в целях диагностики и лечения**. Учитывая то, что острые тромбозы глубоких вен, согласно Стандарту, требуют специализированной медицинской помощи, подозрение на наличие остро́го тромбоза должно сопровождаться обязательной госпитализацией в стационар.

При заполнении медицинской карты возникает необходимость указывать диагноз в кодировке МКБ-10 (например, диагноз основного заболевания, выставленный врачом-специалистом). В **данном случае необходимо выставлять диагноз строго по МКБ-10 (несмотря на то, что такой диагноз присутствует в Стандарте) без уточнения формы тромбоза (в случае недавнего тромбоза, который может толковаться как острый)**. Также, при «свежем» тромбозе с низкой эмболоопасностью, крайне нежелательно в медицинской документации заострять внимание на небольших сроках прошедших с момента тромбоза.



**В случае тромбозов глубоких вен нижних конечностей, типичными кодировками будут I82.8 Эмболия и тромбоз других уточненных вен и I82.9 Эмболия и тромбоз неуточненной вены (без уточнения об остром характере тромбоза!!!).** Например: «I82.8 Эмболия и тромбоз других уточненных вен. Тромбоз название вены»; «I82.9 Эмболия и тромбоз неуточненной вены. Тромбоз неуточнённой вены правой нижней конечности».

**Не рекомендуем ставить ни в основной, ни в сопутствующий диагноз «I80.2 Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей».** Даже в случае наличия признаков воспаления вены, рекомендуем в медицинской документации сделать акцент на тромбоз, а не на флебит. Объясняется рекомендация тем, что согласно Стандарту, это заболевание подлежит лечению в стационаре. При обнаружении явных воспалительных изменений, сопровождающих тромбоз глубоких вен нижних конечностей, можно выставить диагноз «**I80.3 Флебит и тромбофлебит нижних конечностей неуточненный**» - данный диагноз отсутствует в Стандарте и не предполагает лечения в стационаре (хотя выставлять его следует в крайних случаях – так как возможны претензии, почему выставлен «I80.3 Флебит и тромбофлебит нижних конечностей неуточненный», а не «I80.2 Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей»).

Тромбозы вен верхних конечностей оставляют более широкое поле для кодирования согласно МКБ-10. **Наиболее подходящим диагнозом при тромбозе вен верхних конечностей является «I80.8 Флебит и тромбофлебит других локализаций».** В отличие от тромбофлебита нижних конечностей он не упоминается в Стандарте, поэтому амбулаторное лечение в этом случае правомерно. Также возможно использование диагноза «I82.9 Эмболия и тромбоз неуточненной вены» (без упоминаний об остром течении процесса!). Последний диагноз рекомендуется использовать лишь в достаточно редких случаях «чистых» тромбозов/эмболий глубоких вен верхней конечности, не сопровождающимся воспалительными изменениями в вене.

**Категорически не рекомендуется указывать ни в качестве основного диагноза, ни в качестве сопутствующего диагноза, ни в качестве осложнения, посттромботический (постфлебитический) синдром.** Стандарт специализированной медицинской помощи при посттромбофлебитической болезни, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 836н предусматривает лечение исключительно в стационарных условиях. Однако считаем необходимым уточнить, что ситуация с данным стандартом медицинской помощи по сути идентична стандарту оказания медицинской помощи при острых тромбозах, так как стандарт рассчитан только на оказание медицинской помощи в экстренной форме и логично опять-таки предположить, что не исключена возможность разработки Минздравом России иного стандарта лечения ПТС в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. Однако, к сожалению, отсутствие дополнительного стандарта для амбулаторной помощи также создает сложности в доказывании законности лечения ПТС вне стационаров.

**Справка.** Также следует обратить внимание на то, что ни стандартная кодировка МКБ-10, ни расширенная кодировка США, ни законодательные акты РФ не предусматривают выставления особых диагнозов в зависимости от причины тромбоза (что достаточно распространено в медицинской практике). Так, например, согласно международному, так и в соответствии с российским законодательством не существуют такого диагноза как **термоиндуцированный тромбоз** (англ. – Endovenous (реже Endothermal) Heat Induced Thrombosis (EHIT)), представляющий собой осложнения таких методов лечения вен как радиочастотная облитерация (абляция) или эндовенозная лазерная коагуляция. С точки зрения законодательства такой тромбоз **должен рассматриваться аналогично обычному тромбозу глубоких вен.** Поэтому при заполнении медицинской документации диагноз должен полностью соответствовать МКБ-10, без указания на термоиндуцированность тромбоза. Более того, **формулировка диагноза тромбоза со словами «термоиндуцированный» способна значительно повысить риски юридической ответственности врача,** поскольку:

- 1) определение тромбоза как термоиндуцированного, согласно законодательству, ни в коей мере не означает его пониженной эмболоопасности – наоборот термоиндуцированность тромбоза будет доказательством его недавнего срока – а, следовательно, остроты тромбоза, что предусматривает исключительно стационарное лечение;

- 2) клиническая практика не сформировала единого мнения об эмболоопасности термоиндуцированных тромбозов – встречаются мнения начиная от того, что «термоиндуцированный тромб обладает более плотной структурой, прочно фиксирован к венозной стенке и не склонен к фрагментации»<sup>11</sup> и до «нет однозначного понимания, когда термоиндуцированный тромб лизируется, а когда приводит к эмболии. Также не ясно, когда такой тромб является угрожающим по развитию клинически значимой тромбоэмболии легочной артерии»<sup>12</sup>. С учетом изложенного, для оценки степени эмболоопасности термоиндуцированных тромбозов необходимо оценивать те же критерии, что и для оценки обычных тромбозов глубоких вен (изложенные в Клинических рекомендациях);
- 3) определение тромбоза как термоиндуцированного позиционирует его как осложнение эндовенозной лазерной коагуляции или радиочастотной абляции. Несмотря на то, что ряд авторов (Ю.Л. Шевченко, Ю.М. Стойко) указывают на то, что «развитие термоиндуцированного тромбоза возможно и без грубых нарушений техники операции», это лишь частное мнение врачей. Проверяющие/правоохранительные органы могут не согласиться с ним и признать термоиндуцированный характер тромбоза свидетельством некачественного выполнения предшествующего медицинского вмешательства (эндовенозной лазерной коагуляции или радиочастотной абляции).

*Безусловно отраженное выше мнение Факультета медицинского права относительно юридических рисков лечения термоиндуцированных тромбозов в амбулаторных условиях не только не соответствует медицинской реальности и современной практике, но и не отвечает даже потребностям пациентов, так как большая часть таких тромбозов не является опасной и спокойно лечится в амбулаторных условиях, в первую очередь, путем назначения антикоагулянтов. Однако с юридической точки зрения и принятого в российской практике принципа отнесения тромбоза к категории острого в случае обнаружения свежего (до 10 дней)\* тромба, термоиндуцированный тромбоз следует отнести к категории острых тромбозом со всеми вытекающими отсюда последствиями. В предыдущих разделах настоящего заключения нами были упомянуты некоторые иностранные источники, описывающие принципы классификации тромбозов, в том числе принципы их отнесения к категории острых, а именно: характеристика образовавшегося сгустка, симптоматика, эмболоопасность тромба и другие критерии. В настоящее время в российских источниках отсутствует подобное деление, что затрудняет, а в некоторых случаях, делает и просто невозможным законное их лечения в амбулаторных условиях. Нам представляется, что профессиональному сообществу следует подробно описать соответствующие критерии классификации тромбозов и отразить их в специальной медицинской литературе, включая соответствующие клинические рекомендации. В настоящее же время при диагностировании термоиндуцированного тромбоза Факультет медицинского права рекомендует просто классифицировать его согласно МКБ-10 (I82.8 или I82.9) без указания на термоиндуцированность тромбоза, но с описанием различных критериев образования тромба, свидетельствующих о неопасной форме тромбоза и отсутствии острой формы.*

*\*примечание!!! В зависимости от срока появления тромба в российской практике используется такая классификация заболевания (состояния): острый тромбоз (до 10 дней); подострый тромбоз (до 30 дней); ПТС (более 30 дней).*

При заполнении в медицинской карте объективных данных и данных наблюдений в динамике важно сосредоточиться на симптомах, связанных с патологией вен. В частности, если пациент

<sup>11</sup> Клиническая флебология / Под редакцией Ю.Л. Шевченко, Ю.М. Стойко—М.: ДПК Пресс, 2016. — с.136-137

<sup>12</sup> Фокин. А.А., Борсук Д.А., Казачков Е.Л. Эффективность применения ривароксабана для лечения термоиндуцированных тромбозов после эндовенозной лазерной коагуляции // А.А Фокин и др. / Ангиология и сосудистая хирургия – 2016 – №4, с. 97-101

пришел на прием к флебологу с типичным ОРЗ или бронхитом, не рекомендуем описывать синдромы ОРЗ/бронхита в медицинской карте. Имеются случаи, когда через определенный период после разрешения простудного заболевания, пациент умирал от внезапной массивной ТЭЛА, после чего старые записи в медицинской карте, упоминавшие о хрипах и кашле, ретроспективно трактовались экспертизой как нераспознанный в прошлом эпизод ТЭЛА (мелких ветвей) – то есть как неправильная диагностика и ведение пациента.

**При описании объективных данных и данных наблюдений в динамике (а при возможности – еще и также в заключении по результатам ультразвукового компрессионного дуплексного ангиосканирования) крайне желательно сделать запись о низкой степени эмболоопасности тромбоза.** Такая запись может быть, как в краткой форме – «*Эмболоопасность низкая*», так и в расширенной форме, детально раскрывающей причины выводов о низкой эмболоопасности (ориентироваться можно на Клинические рекомендации) – например: «*Эмболоопасность низкая: пристеночный тромбоз название вены (\_\_\_ см. ниже паховой складки), размер тромба \_\_\_ см, данные за онкологическую патологию отсутствуют, признаки нарастания тромба отсутствуют*».

Кроме того, в объективных данных и данных наблюдений в динамике необходимо отметить, то, что общее состояние пациента не нарушено. Также желательно сделать запись «*Данные за ургентную сосудистую патологию отсутствуют*». Несмотря на то, что предлагаемая запись кажется констатацией банальности, она очень важна, так как исключает необходимость оказания пациенту экстренной медицинской помощи и может служить доводом для отхода от Стандарта (см. подробнее раздел «Юридические основания для правомерного лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях»). Возможны и другие записи, подтверждающие отсутствие угрозы жизни (ориентироваться можно на п.11 Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи), например: «Сознания ясное», «Дыхание ритмичное \_\_ в мин.», «Пульс ритмичный, хорошего наполнения \_\_\_ в мин.» и т.д.

**В случае уменьшения размеров тромба и других положительных изменений, об этом необходимо делать записи в разделе «Данные наблюдений в динамике».** Кроме того, описание каждого контрольного осмотра пациента желательно завершать заключением «*Динамика положительная*» или «*Динамика без отрицательных изменений*».

В случае необходимости заполнения Талона пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, записи должны полностью соответствовать записям в медицинской карте (особое внимание необходимо обратить на формулировку диагнозов и их кодировку в соответствии с МКБ-10). Графа 19 (оказываемая медицинская помощь) должна заполняться как первичная специализированная медико-санитарная помощь. Талон пациента является документом, заполнение которого обязательно согласно приказу Минздрава России от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по ее заполнению». Как правило он используется в медстатистике, связанной с ОМС, поэтому, согласно неформальной практике, многие частные медорганизации не работающие с ОМС не заполняют его.

В случае выдачи пациенту на руки заключения врача при первичной консультации – указанные в нем сведения о диагнозе (включая кодировку МКБ), данные объективного осмотра, назначения и лекарственные препараты должны соответствовать записям в медицинской карте. В случае выдачи направления на стационарное лечение (подробнее – см. ниже) об этом также должно указываться в заключении (в качестве «рекомендации»).

**Во всех случаях амбулаторного лечения у пациента необходимо брать информированное добровольное согласие на амбулаторное лечение тромбозов глубоких вен.** В самом информированном добровольном согласии (кроме положений типичных для любого ИДС) в обязательном порядке необходимо предусмотреть следующее:

- информирование пациента о стационарном консервативном и стационарном хирургическом лечении тромбозов глубоких вен в качестве альтернативы амбулаторному консервативному лечению. В случае возникновения юридических проблем, можно будет сослаться на то,

**что пациент знал о возможности стационарного лечения, но самостоятельно отказался от него;**

- в противопоказания для амбулаторного консервативного лечения включить сопутствующие патологии, обуславливающие повышенный риск ТЭЛА либо других осложнений (онкологические заболевания, заболевания крови и кроветворных органов, хроническая сердечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, недавние травмы, недавние артоскопические операции, наличие ТЭЛА или ОНМК в анамнезе, заместительная гормонотерапия, беременность и т.д.) – при этом рекомендуем указывать максимальное количество противопоказаний, как абсолютных, так и относительных. **В случае возникновения юридических проблем, можно будет сослаться на то, что пациент знал о том, что у него имеются противопоказания к амбулаторному лечению, но умышленно утаил их от врача;**
- указать на возможность осложнений тромбозов глубоких вен, перечислив их и увязав с невыполнением пациентом рекомендаций врача. **В случае возникновения осложнений, возможно будет объяснить их не недостатками в оказании медицинской помощи, а тем, что пациент, зная о вероятности осложнений, сам спровоцировал их неисполнением рекомендаций врача;**
- включить в ИДС описания начальных симптомов основных осложнений тромбозов глубоких вен (в первую очередь, ТЭЛА, венозной гангрены конечности, сепсиса, полного тромбоза нижней/верхней полой вены) с рекомендацией немедленного обращения к врачу при появлении подобных симптомов. **При возникновении осложнений с неблагоприятным исходом (не обязательно летальным, это может быть инвалидность, длительная потеря работоспособности, моральный вред и т.д.), возможно будет сослаться на то, что пациент знал о необходимости срочного обращения к врачу, но проигнорировал рекомендации, чем привел к запоздалому оказанию медицинской помощи, что и обусловило неблагоприятный исход.**

Кроме того, Факультет медицинского права настоятельно рекомендует во всех случаях обнаружения тромбоза глубоких вен (даже в случае просьбы пациента лечить тромбоз амбулаторно) выписывать пациенту направление на лечение в соответствующее стационарное отделение государственной клиники. При этом в устном порядке пациенту следует объяснить, что после получения направления в стационар он имеет право, как обратиться по месту выписанного направления, так и проигнорировать его (пациент после получения направления может делать с ним что угодно: разорвать его, выбросить и т.д.).

Запись о выданном направлении фиксируется в медицинской карте пациента, в разделе «Назначения» либо «Рекомендации». Обращаем внимание, что наличие записи о выданном направлении для прохождения стационарного лечения не исключает возможности проведения амбулаторного лечения (особенности выдачи направлений и формулировок записей в направлении, позволяющих говорить об альтернативе между амбулаторной и стационарной помощью, изложены ниже).

Факультет медицинского права настоятельно рекомендует завести отдельный документ – «Журнал выданных направлений на госпитализацию». Такой документ не входит в список обязательной медицинской документации, однако, в случае возникновения юридических осложнений, может рассматриваться судом в качестве письменного доказательства (согласно статье 71 Гражданского процессуального кодекса). Рекомендуем предусмотреть в Журнале следующие графы: «Дата выдачи направления», «ФИО врача, выдавшего направление», «Подпись врача», «Диагноз», «Наименование медицинской организации, куда направлен пациент», «ФИО пациента», «Подпись пациента, подтверждающая получение направления на руки» (последняя графа – именно в такой формулировке).

Направление следует выдавать при первичной консультации пациента, во время которой был обнаружен тромбоз. При последующих (контрольных) обращениях по поводу того же тромбоза, повторное направление выдавать не нужно (амбулаторная медицинская организация не несет ответственности за нежелание пациента воспользоваться направлением). Вместе с тем, если

**при контрольном УЗИ обнаружены новые тромбозы, рекомендуем выдать новое направление** (так как во время проверок или экспертизы это может быть расценено как новый патологический процесс, по поводу которого направление не выдавалось).

Обращаем внимание на то, что **направления на лечение в условиях стационара (госпитализацию) могут выдаваться как государственными, так и частными медицинскими организациями.** Пунктом 15 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н установлено, что при невозможности оказания медицинской помощи в рамках первичной медико-санитарной помощи и наличии медицинских показаний пациент направляется в медицинскую организацию, оказывающую специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь по профилю «кардиология» или «сердечно-сосудистая хирургия». Данная норма не содержит исключений для частных медицинских организаций.

Конечно, существует значительная вероятность того, что, если пациент обратится в государственный стационар с направлением от частной медицинской организации, его могут признать не нуждающимся в стационарном лечении либо направить на дополнительные обследования. Упомянутые проблемы не касаются медицинской организации, выдавшей направление (она сделала все от нее зависящее). В этом случае ответственность за состояние пациента ложится на стационар, отказавший в госпитализации или неоправданно затянувший ее.

Согласно пункту 18 Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, **в случае выявления у пациента медицинских показаний для оказания специализированной медицинской помощи, лечащий врач оформляет выписку из медицинской документации пациента и направление на госпитализацию в медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь (далее - направление на госпитализацию).**

В соответствии с пунктом 19 указанного Положения, выписка из медицинской документации должна содержать диагноз заболевания (состояния), код диагноза по МКБ-10, сведения о состоянии здоровья, проведенных диагностике и лечении, рекомендации о необходимости оказания специализированной медицинской помощи с указанием формы ее оказания (неотложная, плановая). Обращаем внимание на то, **что код диагноза по МКБ-10, сведения о состоянии здоровья, проведенных диагностике и лечении должны соответствовать записям в медицинской карте.** Содержащиеся в выписке **рекомендации о необходимости оказания специализированной медицинской помощи должны носить не императивный, а предполагающий характер** – например: «рекомендуется рассмотрение вопроса о необходимости специализированной медицинской помощи в плановой форме». **Ни в коем случае нельзя упоминать о необходимости экстренной медицинской помощи (либо описывать состояние пациента как несущее потенциальную угрозу его жизни),** поскольку признание необходимости экстренной медицинской помощи означает необходимость следовать Стандарту и, соответственно, исключает возможность амбулаторного лечения.

Согласно пункту 20 того же Положения, **направление на госпитализацию оформляется лечащим врачом на бланке медицинской организации, должно быть написано разборчиво от руки или в печатном виде, заверено личной подписью и печатью лечащего врача и содержать следующие сведения:**

- фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дату его рождения, домашний адрес;
- номер страхового полиса и название страховой организации (при наличии);
- свидетельство обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- код основного диагноза по МКБ-10;
- результаты лабораторных, инструментальных и других видов диагностики, подтверждающих установленный диагноз и наличие медицинских показаний для оказания специализированной медицинской помощи;

- профиль показанной пациенту специализированной медицинской помощи и условия ее оказания (стационарно, в дневном стационаре);
- наименование медицинской организации, в которую направляется пациент для оказания специализированной медицинской помощи;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность лечащего врача, контактный телефон (при наличии), электронный адрес (при наличии).

При этом, код основного диагноза по МКБ-10, результаты лабораторных, инструментальных и других видов диагностики, подтверждающих установленный диагноз и наличие медицинских показаний для оказания специализированной медицинской помощи должны совпадать с записями в медицинской карте и в выписке из медицинской документации, которая готовится вместе с направлением на госпитализацию.

**Что касается отказа от медицинского вмешательства, то** как следует из его названия, он оформляется той медицинской организацией, которая предложила медицинское вмешательство, но не провела его из-за отказа пациента. В данном случае частный флебологический центр (или даже государственная поликлиника) выдает лишь направление на госпитализацию, но не госпитализирует пациента и не проводит его лечение в стационарных условиях – то есть не осуществляет медицинского вмешательства. Медицинское вмешательство (госпитализация и последующее лечение в стационарных условиях) проводится медицинским стационаром, куда был направлен пациент – следовательно, именно он и должен брать у пациента отказ от госпитализации и лечения в условиях стационара.

Таким образом, в большинстве случаев отказ от госпитализации брать у пациентов не нужно – этим должна заниматься медицинская организация, в которую пациента направили. Исключение составляют медицинские организации, которые имеют как амбулаторное, так и стационарное отделение, способное проводить лечение тромбозов глубоких вен (если пациента направили не в другую медицинскую организацию, а в стационарное отделение этой же медицинской организации). Но и в этом случае, отказ от госпитализации должны оформлять медицинские работники стационарного отделения (так как именно они ответственны за стационарное лечение).

Если получение отказа от госпитализации и лечения в стационарных условиях все же берётся, напоминаем, что оно имеет письменную форму, скрепляется подписью пациента и медицинского работника и должно включать описание всех возможных неблагоприятных последствий отказа от госпитализации (ТЭЛА, гангрена конечности и т.д.) с особым указанием, что отказ от госпитализации может представлять угрозу жизни пациента или привести к его инвалидизации – что пациент полностью осознает и понимает, принимая на себя весь возможный риск последствий отказа от госпитализации.

Завершая рекомендации по оформлению медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен отмечаем, что их исполнение позволяет создать базовую доказательную основу для обоснования правомерности лечения тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях в отношении конкретного клинического случая и значительно уменьшает риски неблагоприятных юридических последствий проведенного амбулаторного лечения (включая жалобы и иски пациентов, претензии надзорных органов и т.д.).

## **5. Заключение**

Осуществив правовой анализ актов, регулирующих оказание медицинской помощи при тромбозах глубоких вен, необходимо констатировать приоритет (большую юридическую силу) Стандарта специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н над Российскими клиническими рекомендациями по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозомболических осложнений.

Согласно упомянутому Стандарту лечение острого тромбоза в системе верхней и нижней полых вен в амбулаторных условиях не допускается. Частные медицинские организации могут сослаться на необязательность полного исполнения Стандартов, основываясь на части 4 статьи 84 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (подробная аргументация изложена в разделе «Вопросы обязательности стандартов медицинской помощи»), однако Факультет медицинского права предупреждает, что Росздравнадзор и судебные органы могут не согласиться с данной рекомендацией и посчитать нарушением несоответствие оказываемой медицинской помощи Стандарту – даже для частной медицинской организации.

Тем не менее, лечение тромбозов глубоких вен в амбулаторных условиях возможно при соблюдении следующих рекомендаций:

- отсутствие в диагнозе указания на острый характер тромбоза (Стандарт, устанавливающий обязательность стационарного лечения, распространяется только на острые тромбозы);
- **указание в данных обследования на отсутствие угрозы жизни и, соответственно, показаний к оказанию экстренной медицинской помощи** (Стандарт предполагает использование в условиях необходимости экстренной медицинской помощи);
- обоснование в медицинской документации низкой эмболоопасности тромбоза (согласно признакам, приведенным в Клинических рекомендациях);
- кодирование диагноза по МКБ-10 в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящей консультации (подробнее см. раздел *«Особенности оформления медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен»*);
- отсутствие в диагнозе указания на термоиндуцированный характер тромбоза;
- выдача пациенту направления на лечение в соответствующее стационарное отделение государственной клиники (при этом в устном порядке пациенту следует объяснить, что после получения направления в стационар он имеет право, как обратиться по месту выписанного направления, так и проигнорировать направление);
- постоянное и тщательное ведение «Журнала выданных направлений на госпитализацию»;
- оформление медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, талона пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (в случае необходимости), индивидуального добровольного согласия на амбулаторное лечение, заключения врача при первичной консультации, выписки из медицинской документации, направления на *госпитализацию согласно рекомендациям раздела «Особенности оформления медицинской документации в случаях амбулаторного лечения тромбозов глубоких вен»*;
- полное совпадение содержания записей во всех медицинских документах (диагнозы, их кодировка по МКБ-10, даты осмотров, результаты осмотров и т.д.) – за основу следует брать записи в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

При этом отказ от госпитализации (в подавляющем большинстве случаев) брать у пациентов не нужно – этим должна заниматься медицинская организация, в которую пациента направили. Исключение составляют медицинские организации, которые имеют как амбулаторное, так и стационарное отделение, способное проводить лечение тромбозов глубоких вен.

Выполнение рекомендаций вместе с использованием приведенной в консультации аргументации, обосновывающей возможность оказания амбулаторной медицинской помощи при тромбозе глубоких вен, способны значительно повысить правовую защиту медицинских организаций и минимизировать риски при возникновении нештатных ситуаций (осложнения у пациента, конфликт с пациентом с последующими его жалобами в правоохранительные органы и т.д.).

**В заключении считаем необходимым рекомендовать профессиональному сообществу описать соответствующие критерии классификации тромбозов и порядок (условия) их лечения**

**в специальной медицинской литературе, включая разработку соответствующих клинических рекомендаций.**