

Заключение юриста в рамках Договора оказания юридических услуг от 13.09.2021 № 172/43

«Ультразвуковая диагностика в хирургической практике. Юридические аспекты»

Использование ультразвуковых сканеров врачами хирургических специальностей порождает два основных организационно-юридических вопроса:

- **1. Лицензионные требования**. Вправе ли клиника, не обладающая лицензией на оказание услуг по ультразвуковой диагностике, использовать аппарат УЗИ и располагать его в своих помещениях.
- **2. Квалификационные требования**. Вправе ли врач хирургической специальности (врач-хирург, врач сердечно-сосудистый хирург), не имеющий сертификата / свидетельства об аккредитации по ультразвуковой диагностике, использовать УЗИ-сканер в процессе осмотра пациента или при выполнении оперативных вмешательств.

Аппарат УЗИ в хирургической клинике: лицензионные требования

Главное лицензионное требование к медицинской организации — соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил инструментальных исследований, а также повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги)¹. При оказании медицинских услуг пациентам с заболеваниями вен следует соблюдать Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»² и Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями³, а при оказании медицинских услуг по ультразвуковой диагностике следует придерживаться Правил проведения ультразвуковых исследований⁴.

Порядки оказания медицинской помощи содержат стандарты оснащения структурных подразделений медицинской организации. Стандарты оснащения включают перечень медицинских изделий, необходимых для полноценного функционирования кабинета специалиста или профильного отделения, а также для получения медицинской организацией соответствующей лицензии. Упомянутые перечни медицинских изделий являются минимальным достаточным требованием, а не ограничивающим.

Стандарт оснащения кабинета врача-хирурга не предусматривает пребывание в кабинете хирурга аппарата ультразвуковой диагностики⁵. Тем не менее, никаких ограничений в плане размещения дополнительного диагностического оборудования указанный стандарт также не содержит. Кроме того, следует учитывать, что в ряде порядков оказания медицинской помощи для обеспечения выполнения функций кабинета врача-специалиста рекомендуется использовать медицинское оборудование других структурных подразделений медицинской организации, в составе которой создан кабинет⁶.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», пункт 6.

² Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия».

³ Приказом Минздрава России от 15.11.2012 г. № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

⁴ Приказом Минздрава России от 08.06.2020 г. № 557н.

⁵ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», Приложении № 3.

⁶ Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях нервной системы».

Стандарт оснащения операционной хирургического дневного стационара, напротив, содержит ультразвуковой сканер с датчиками для интраоперационной диагностики⁷. Сканер обязателен при выполнении реконструктивных пластических операций. Аналогичное правило распространяется и на операционные хирургических отделений стационарных медицинских организаций.

Вывод: в структурных подразделениях хирургического профиля (кабинет врача-хирурга, дневной стационар, хирургическое отделение стационара) допустимо размещение аппаратов ультразвуковой диагностики при условии соблюдения требований к их эксплуатации, ремонту и техническому обслуживанию (наличие технической документации и документов, подтверждающих право владения; исправность оборудования; договор о техническом обслуживании и т.д.).

УЗИ-датчик в руках хирурга: квалификационные требования

Согласно законодательству ультразвуковые исследования проводятся врачом ультразвуковой диагностики⁸, однако здесь важно отметить, что речь идёт об ультразвуковых исследованиях, как о самостоятельных медицинских услугах, подлежащих лицензированию соответствующими государственными органами и отдельной оплате.

В соответствии с профессиональным стандартом врач-хирург обязан уметь пользоваться необходимой медицинской аппаратурой, используемой для выполнения диагностических исследований и манипуляций, а также знать основы рентгенологии, радиологии, эндоскопии, ультразвуковой диагностики у пациентов с хирургическими заболеваниями и (или) состояниями⁹.

Более того, среди необходимых умений врача-хирурга перечислено 18 медицинских вмешательств под контролем ультразвукового исследования, и, как упомянуто выше, Стандарт оснащения операционной хирургического дневного стационара и хирургического отделения, содержит ультразвуковой сканер с датчиками для интраоперационной диагностики¹⁰, однако в рекомендуемых штатных нормативах соответствующих хирургических подразделений должность врача ультразвуковой диагностики отсутствует. Следовательно, УЗ-диагностику в этих условиях обязан осуществлять оперирующий врач-хирург или его ассистент

Другой профессиональный стандарт относит к необходимым умениям врача сердечно-сосудистого хирурга самостоятельное осуществление диагностических исследований, к числу которых отнесён ряд вмешательств, однако сам перечень не является исчерпывающим¹¹. Также сердечно-сосудистый хирург обязан уметь выполнять диагностические или лечебные манипуляции на периферических сосудах у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы.

Врач сердечно-сосудистый хирург обязан уметь проводить интерпретацию и клиническую оценку результатов лабораторных исследований и инструментальных обследований, например, ЭКГ в стандартных отведениях, рентген грудной клетки в прямой и боковых проекциях, исследование функции внешнего дыхания, общий анализ крови, биохимический анализ крови¹². Для этого ему не требуется удостоверение об аккредитации по функциональной диагностике, рентгенологии или лабораторной диагностике. В указанных случаях ультразвуковое исследование осуществляется хирургом в рамках врачебного осмотра пациента, а не как самостоятельная медицинская диагностическая услуга.

⁷ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», Приложении № 6.

⁸ Приказ Минздрава России от 08.06.2020 г. № 557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований», пункт 10.

⁹ Приказ Минтруда России от 26.11.2018 г. № 743н «Об утверждении Профессионального стандарта «Врач-хирург»».

¹⁰ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», Приложения №№ 6, 9.

¹¹ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 г. № 143н «Об утверждении Профессионального стандарта «Врач - сердечно-сосудистый хирург».

¹² Приказ Минтруда России от 14.03.2018 г. № 143н «Об утверждении Профессионального стандарта «Врач - сердечно-сосудистый хирург».

После оказания медицинской услуги по ультразвуковой диагностике врач УЗД обязан составить подробнейший протокол исследования и предоставить пациенту соответствующее заключение с указанием ультразвуковых признаков, физиологических или патологических состояний ¹³. Второй протокол исследования выдаётся на руки пациенту.

Врач-хирург при проведении осмотра пациента с использованием ультразвукового сканера, напротив, использует датчик не для всестороннего исследования той или иной анатомической области, а для целенаправленного поиска источника профильного заболевания или состояния. Соответственно, запись с интерпретацией и клинической оценкой обнаруженных УЗ-явлений вносится в протокол осмотра в произвольной форме, протокол исследования не составляется, заключение специалиста не оформляется.

Таким образом, врачи хирургических специальностей вправе пользоваться методами УЗ-диагностики исключительно как вспомогательным инструментарием при медицинском осмотре пациента или в ходе оперативного вмешательства. При этом суждение специалиста не должно оформляться в виде врачебного заключения, т.к. врач-хирург не является экспертом в области ультразвуковой диагностики.

Выводы:

- 1. В кабинетах хирургического профиля и в операционных допустимо размещение аппаратов ультразвуковой диагностики без получения лицензии по ультразвуковой диагностике, но при условии соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий.
- 2. Медицинская организация, не обладающая лицензией на ультразвуковую диагностику, не вправе оказывать услуги по ультразвуковой диагностике и взимать за них плату, однако вправе применять соответствующий диагностический метод при организации осмотров врачами хирургических специальностей.
- 3. Врач-хирург, врач сердечно-сосудистый хирург вправе использовать УЗИ-аппарат при осмотре пациента, а также при осуществлении оперативного вмешательства, однако не обязаны составлять протокол диагностического вмешательства и не вправе выдавать заключение специалиста по его результатам.

 $^{^{13}}$ Приказ Минздрава России от 08.06.2020 г. № 557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований».