



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 14-КГ19-10

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

7 октября 2019 г.

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации в составе

председательствующего Пчелинцевой Л.М.
судей Жубрина М.А., Гуляевой Г.А.

рассмотрела в открытом судебном заседании 7 октября 2019 г. кассационную жалобу Нижельской Ольги Константиновны, действующей в интересах несовершеннолетнего Нижельского Д. А., на решение Центрального районного суда г. Воронежа от 27 июля 2018 г. и апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Воронежского областного суда от 16 октября 2018 г.

по делу № 2-1997/2018 Центрального районного суда г. Воронежа по иску Нижельской Ольги Константиновны, действующей в интересах несовершеннолетнего Нижельского Д. А., к Департаменту здравоохранения Воронежской области, бюджетному учреждению здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная детская клиническая больница № 1», Департаменту финансово-бюджетной политики Воронежской области о признании отказа незаконным, возложении обязанности на Департамент здравоохранения Воронежской области обратиться с заявлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, возложении

обязанности на Департамент здравоохранения Воронежской области закупить лекарственный препарат в необходимом количестве за счёт средств бюджета Воронежской области и обеспечить бесплатно лекарственным препаратом, возложении обязанности на Департамент финансово-бюджетной политики Воронежской области выделить денежные средства на закупку лекарственного препарата.

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Жубрина М.А.,

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации

установила:

Нижельская Ольга Константиновна, действующая в интересах своего несовершеннолетнего сына, Нижельского Да [REDACTED] А [REDACTED], 26 апреля 2018 г. обратилась в суд с иском к Департаменту здравоохранения Воронежской области, бюджетному учреждению здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная детская клиническая больница № 1» (далее – Воронежская областная детская клиническая больница № 1), Департаменту финансово-бюджетной политики Воронежской области о признании отказа незаконным, возложении обязанности на Департамент здравоохранения Воронежской области обратиться с заявлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, возложении обязанности на Департамент здравоохранения Воронежской области закупить лекарственный препарат в необходимом количестве за счёт средств бюджета Воронежской области и обеспечить бесплатно лекарственным препаратом, возложении обязанности на Департамент финансово-бюджетной политики Воронежской области выделить денежные средства на закупку лекарственного препарата.

В обоснование предъявленных требований Нижельская О.К. указала, что её сын Нижельский Д [REDACTED], [REDACTED] года рождения, является ребёнком-инвалидом, ему установлен диагноз: [REDACTED].

Ребенок наблюдается у врача [REDACTED] по месту жительства в неврологическом отделении детей раннего возраста Воронежской областной детской клинической больницы № 1, а также в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» (далее также – Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова).

Консилиумом врачей обособленного структурного подразделения –

научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» (далее – научно-исследовательский клинический институт педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева) 25 января 2018 г. было постановлено разрешить к индивидуальному ввозу и применению не зарегистрированный на территории Российской Федерации препарат « » для оказания медицинской помощи пациенту (Нижельскому Д.А.) по жизненным показаниям.

В связи с этим Нижельская О.К. обратилась в Воронежскую областную детскую клиническую больницу № 1 по вопросу организации обеспечения её сына названным лекарственным препаратом.

В ответ на это обращение письмом Воронежской областной детской клинической больницы № 1 от 26 марта 2018 г. Нижельской О.К. сообщено, что детской больницей была инициирована процедура разрешения ввоза указанного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, соответствующие документы направлены в Департамент здравоохранения Воронежской области.

Письмом Департамента здравоохранения Воронежской области от 9 апреля 2018 г. Нижельской О.К. дан ответ о том, что обеспечение граждан лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, за счёт средств областного или федерального бюджета действующим законодательством не предусмотрено.

По мнению Нижельской О.К. ответ Департамента здравоохранения Воронежской области от 9 апреля 2018 г. является незаконным, поскольку обеспечение гражданина необходимыми лекарственными средствами должно осуществляться за счёт средств субъекта Российской Федерации и не может ставиться в зависимость от наличия либо отсутствия лекарственного препарата в соответствующем перечне лекарственных средств. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной переносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

С учётом уточнённых требований Нижельская О.К. просила признать отказ Департамента здравоохранения Воронежской области от 9 апреля 2018 г. незаконным; обязать Департамент здравоохранения Воронежской области обратиться с заявлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата « » для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента Нижельского Д.А.; обязать Департамент здравоохранения Воронежской области обеспечить бесплатно

Нижельского Д.А., [REDACTED] года рождения, жизненно необходимым препаратом « [REDACTED] » по жизненным показаниям в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями врачей; обязать Департамент финансово-бюджетной политики Воронежской области выделить денежные средства на закупку назначенного препарата в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями консилиума врачей за счёт средств бюджета.

Решением Центрального районного суда г. Воронежа от 27 июля 2018 г. в удовлетворении исковых требований Нижельской О.К. отказано.

Апелляционным определением судебной коллегии по гражданским делам Воронежского областного суда от 16 октября 2018 г. решение суда первой инстанции оставлено без изменения.

В поданной в Судебную коллегию по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации кассационной жалобе Нижельской О.К. ставится вопрос о передаче жалобы с делом для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации для отмены решения Центрального районного суда г. Воронежа от 27 июля 2018 г. и апелляционного определения судебной коллегии по гражданским делам Воронежского областного суда от 16 октября 2018 г., как незаконных.

По результатам изучения доводов кассационной жалобы 24 мая 2019 г. судьёй Верховного Суда Российской Федерации Жубриным М.А. дело истребовано в Верховный Суд Российской Федерации, и его же определением от 19 августа 2019 г. кассационная жалоба с делом передана для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации.

Стороны, надлежащим образом извещённые о времени и месте рассмотрения дела в кассационном порядке, в судебное заседание суда кассационной инстанции не явились, сведений о причинах неявки не представили, в связи с чем Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации, руководствуясь частью 4 статьи 390¹² Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации, считает возможным рассмотреть дело в их отсутствие.

Проверив материалы дела, обсудив доводы кассационной жалобы, Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации находит жалобу подлежащей удовлетворению.

Основаниями для отмены или изменения судебной коллегией Верховного Суда Российской Федерации судебных постановлений в кассационном порядке являются существенные нарушения норм материального права и (или) норм процессуального права, которые повлияли на исход дела и без устранения которых невозможны восстановление и защита нарушенных прав, свобод и законных интересов, а также защита охраняемых законом публичных интересов (статья 390¹⁴ Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации (далее также – ГПК РФ)).

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации приходит к выводу о том, что при рассмотрении настоящего дела такого характера существенные нарушения норм права были допущены судами первой и апелляционной инстанций, и они выразились в следующем.

Судом установлено и из материалов дела следует, что Нижельский Д. [REDACTED], [REDACTED] года рождения, имеет статус ребёнка-инвалида, инвалидность установлена Бюро медико-социальной экспертизы № 19 федерального казенного учреждения «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Воронежской области» повторно 1 августа 2017 г. до 5 октября 2029 г., ему установлен диагноз: [REDACTED] [REDACTED]).

25 января 2018 г. консилиум врачей научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева в связи с наличием у Нижельского Д.А. указанного заболевания, наилучшим вариантом лечения которого является назначение ему лекарственного препарата «Д. [REDACTED]», не зарегистрированного на территории Российской Федерации, принял решение разрешить к индивидуальному ввозу и применению препарат «Д. [REDACTED]» для оказания медицинской помощи пациенту (Нижельскому Д.А.) по жизненным показаниям.

С указанным заключением консилиума врачей Нижельская О.К. обратилась в Воронежскую областную детскую клиническую больницу № 1 с просьбой об организации обеспечения её сына Нижельского Д. [REDACTED] не зарегистрированным в Российской Федерации лекарственным препаратом «Д. [REDACTED]», назначенным ему к индивидуальному применению по жизненным показаниям.

Письмом Воронежской областной детской клинической больницы № 1 от 26 марта 2018 г., подписанным заместителем главного врача по медицинской части, Нижельской О.К. сообщено, что детской больницей была инициирована процедура разрешения ввоза указанного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, соответствующие документы направлены в Департамент здравоохранения Воронежской области, а также имело место обращение больницы в благотворительные фонды с просьбой о выделении финансовых средств для закупки и доставки указанного препарата.

Аналогичный ответ дан Нижельской О.К. 21 марта 2018 г. руководителем Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области.

Заместителем руководителя Департамента здравоохранения Воронежской области в письме от 9 апреля 2018 г. Нижельской О.К. разъяснено, что обеспечение граждан лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, за счёт средств областного или федерального бюджета действующим законодательством не предусмотрено. При этом Нижельская О.К. проинформирована о том, что её

сын будет обеспечен необходимым препаратом за счёт средств благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям «Русфонд», соответствующее подтверждение от руководителя бюро «Русфонд» по Воронежской области получено.

10 апреля 2018 г. Воронежской областной детской клинической больницей № 1 было получено разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата « » в количестве 12 упаковок по 250 мг (60 капсул в упаковке) и 12 упаковок по 500 мг (60 капсул в упаковке) по жизненным показаниям ребенка Нижельского Д.А.

Разрешая спор и отказывая в удовлетворении исковых требований Нижельской О.К., действующей в интересах несовершеннолетнего Нижельского Д.А., суд первой инстанции со ссылкой на положения статей 16, 37, 80, 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статей 1, 6¹, 6² Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», статей 13, 47, 48 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пришёл к выводу об отсутствии правовых оснований для обеспечения Нижельского Д. назначенным ему по жизненным показаниям лекарственным препаратом « » за счёт средств федерального или регионального бюджета.

Суд исходил из того, что лекарственный препарат « » не включён в Стандарт специализированной медицинской помощи детям при эпилепсии, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1695н, не входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год и Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, которые утверждены распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-р, заболевание Нижельского Д. не предусмотрено соответствующим Перечнем жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, обеспечение Нижельского Д. , имеющего право на получение государственной социальной помощи, указанным лекарственным препаратом в рамках предоставления набора социальных услуг за счёт средств федерального или регионального бюджета действующим законодательством не предусмотрено.

Также суд указал, что Департамент здравоохранения Воронежской области и Воронежская областная детская клиническая больница № 1

совершили все предусмотренные и не запрещенные законом действия для обеспечения ребенка Нижельского Д [] лекарственным препаратом []», в частности, получили разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата « [] » и согласие благотворительного фонда на закупку лекарственного препарата и передачу его пациенту, однако от получения лекарственного препарата за счёт средств благотворительного фонда Нижельская О.К. отказалась.

Суд апелляционной инстанции согласился с выводами суда первой инстанции.

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации считает, что выводы судебных инстанций основаны на неправильном применении норм материального права, регулирующих спорные отношения.

Каждый человек имеет право на жизнь, на свободу и на личную неприкосновенность (статья 3 Всеобщей декларации прав человека; принята 10 декабря 1948 г. Генеральной Ассамблеей ООН).

Организация Объединённых Наций во Всеобщей декларации прав человека провозгласила, что дети имеют право на особую заботу и помощь.

Согласно Конвенции о правах ребёнка, одобренной Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г. (далее – Конвенция о правах ребёнка, вступила в силу для СССР 15 сентября 1990 г.), государства-участники признают, что каждый ребёнок имеет неотъемлемое право на жизнь. Государства-участники обеспечивают в максимально возможной степени выживание и здоровое развитие ребёнка (статья 6 Конвенции о правах ребёнка).

Государства-участники признают право ребёнка на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья. Государства-участники стремятся обеспечить, чтобы ни один ребёнок не был лишён своего права на доступ к подобным услугам системы здравоохранения (пункт 1 статьи 24 Конвенции о правах ребёнка).

Государства-участники добиваются полного осуществления данного права и, в частности, принимают необходимые меры для снижения уровней смертности младенцев и детской смертности, обеспечения предоставления необходимой медицинской помощи и охраны здоровья всех детей с уделением первоочередного внимания развитию первичной медико-санитарной помощи (подпункты а и в пункта 2 статьи 24 Конвенции о правах ребёнка).

Государства-участники Конвенции о правах инвалидов (принята Генеральной Ассамблеей ООН 13 декабря 2006 г., вступила в силу для Российской Федерации 25 октября 2012 г.; далее – Конвенция о правах инвалидов), признавая, что дети-инвалиды должны в полном объёме пользоваться всеми правами человека и основными свободами наравне с

другими детьми, и напоминая в этой связи об обязательствах, взятых на себя государствами-участниками Конвенции о правах ребёнка (пункт «г» преамбулы), согласились о том, что они принимают все необходимые меры для обеспечения полного осуществления детьми-инвалидами всех прав человека и основных свобод наравне с другими детьми. Во всех действиях в отношении детей-инвалидов первоочередное внимание уделяется высшим интересам ребёнка (пункты 1, 2 статьи 7 данной конвенции).

Конституцией Российской Федерации определено, что Российская Федерация – социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. В Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей, устанавливается гарантированный минимальный размер оплаты труда, обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и пожилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливаются государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты (статья 7 Конституция Российской Федерации).

Каждый имеет право на жизнь (часть 1 статьи 20 Конституции Российской Федерации).

В соответствии с частью 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счёт средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Права и свободы человека и гражданина являются непосредственно действующими. Они определяют смысл, содержание и применение законов, деятельность законодательной и исполнительной власти, местного самоуправления и обеспечиваются правосудием (статья 18 Конституции Российской Федерации).

Государственная политика в интересах детей является приоритетной и основана в том числе на принципе поддержки семьи в целях обеспечения обучения, воспитания, отдыха и оздоровления детей, защиты их прав, подготовки их к полноценной жизни в обществе (абзац третий части 2 статьи 4 Федерального закона от 24 июля 1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребёнка в Российской Федерации»).

В целях обеспечения прав детей на охрану здоровья, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения осуществляются мероприятия по оказанию детям бесплатной медицинской помощи, предусматривающей оздоровление детей, профилактику, диагностику и лечение заболеваний, в том числе диспансерное наблюдение, медицинскую реабилитацию детей-инвалидов и детей, страдающих хроническими заболеваниями, и санаторно-курортное лечение детей (статья 10 Федерального закона от 24 июля 1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребёнка в Российской Федерации»).

Из приведённых норм международного права, Конституции Российской Федерации, Федерального закона от 24 июля 1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребёнка в Российской Федерации» следует, что право на жизнь и охрану здоровья относится к числу общепризнанных, основных, неотчуждаемых прав и свобод человека, подлежащих государственной защите. Политика Российской Федерации как социального государства направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь человека, возможность реализации им своих прав, в том числе и на охрану здоровья. При этом приоритетной является защита права ребёнка и особенно ребёнка-инвалида на доступ к наиболее совершенным услугам системы здравоохранения, средствам лечения болезней и восстановления здоровья.

В развитие норм международного права и положений Конституции Российской Федерации приняты законодательные акты, регулирующие отношения в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Базовым нормативным правовым актом в указанной сфере является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Согласно статье 4 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» охрана здоровья в Российской Федерации основывается на ряде принципов, в числе которых – соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов, средства обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещённые законодательством Российской Федерации источники (статья 82 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Государство признаёт охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи (части 1 и 2 статьи 7 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается: 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; 2) в

соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; 3) на основе клинических рекомендаций; 4) с учётом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В силу части 15 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Врачебная комиссия создаётся в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учёта данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента (часть 2 статьи 48 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям определён Положением о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утверждённым приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494.

Согласно пункту 3 названного порядка в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

В соответствии с частями 3 и 4 статьи 48 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» консилиум

врачей – совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных названным федеральным законом. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включённых в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом.

Исходя из положений статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 данного федерального закона, в числе которых названы медицинские организации.

Статьёй 13 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» предусмотрено, что оказание квалифицированной медицинской помощи инвалидам осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации в рамках программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Право на медицинскую помощь в гарантированном объёме, оказываемую без взимания платы, в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрено частью 2 статьи 19 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно пункту 1 части 3 статьи 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате

за счёт личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включённых 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.

Пунктом 2 части 3 статьи 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции, действовавшей до 1 января 2019 г., в том числе на момент возникновения спорных отношений – обращения в марте 2018 г. Нижельской О.К. (матери Нижельского Д.) в Воронежскую областную детскую клиническую больницу № 1) предусмотрено, 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 счёт личных средств граждан назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Федеральным законом от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесены изменения, пункт 2 части 3 статьи 80 данного федерального закона изложен в новой редакции, в соответствии с которой 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 счёт личных средств граждан назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2017 г. № 1492 (далее – Федеральная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи).

Федеральной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в частности, установлены: перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, и категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно, а также требования к территориальным программам в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

В разделе V Федеральной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи («Финансовое обеспечение Программы») предусмотрено, что за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» закреплены обязательства органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению граждан Российской Федерации лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения на региональном уровне.

Этим же постановлением утверждён Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (приложение № 1). Согласно названному перечню право на получение всех лекарственных средств по рецептам врачей бесплатно имеют дети-инвалиды в возрасте до 18 лет.

В соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования, установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании (часть 1 статьи 81 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В силу пункта 5 части 2 статьи 81 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти

субъектов Российской Федерации устанавливают перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Постановлением Правительства Воронежской области от 28 декабря 2017 г. № 1090 утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов на территории Воронежской области (далее – Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи).

Разделом 5 названной программы предусмотрено, что за счёт бюджетных ассигнований бюджета Воронежской области осуществляется, в частности, обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Кроме того, пунктом 5 раздела 8.3 Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи установлено, что льготное лекарственное обеспечение граждан при амбулаторном лечении в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», а также постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих», в соответствии с Законом Воронежской области от 14 ноября 2008 г. № 103-ОЗ «О социальной поддержке отдельных категорий граждан в Воронежской области» осуществляется согласно стандартам оказания медицинской помощи и Перечню лекарственных препаратов для льготного отпуска, определённому приложением № 5 к данной программе, в рамках реализации указанных нормативных правовых актов. Назначение и выписка лекарственных препаратов, не входящих в Перечень препаратов, осуществляется при оказании амбулаторной помощи по медицинским показаниям (при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и (или) сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных препаратов, а также при непереносимости лекарственных препаратов) на основании решений врачебной комиссии медицинской организации.

Из приведённых нормативных положений федерального законодательства и Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Воронежской области в их системной взаимосвязи следует, что одним из принципов охраны здоровья граждан в Российской Федерации является соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение реализации этих прав государственными гарантиями. К числу таких гарантий относятся обеспечение за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации (в данном случае за счёт средств бюджета субъекта Российской Федерации – Воронежской области) детей-инвалидов всеми лекарственными средствами по рецептам врачей бесплатно, в том числе лекарственными препаратами, не входящими в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. По жизненным показаниям решением консилиума врачей федеральной специализированной медицинской организации к индивидуальному применению пациентом может быть назначено лекарственное средство, не зарегистрированное на территории Российской Федерации, ввоз которого на территорию Российской Федерации может быть осуществлён на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в частности, по заявлению медицинских организаций. Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются в том числе средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов.

Согласно пункту 1.1 Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области, утверждённого постановлением Правительства Воронежской области от 23 апреля 2009 г. № 288 (далее – Положение о департаменте здравоохранения Воронежской области), Департамент здравоохранения Воронежской области является исполнительным органом государственной власти Воронежской области, обеспечивающим разработку и реализацию государственной политики в сферах здравоохранения и обращения лекарственных средств на территории Воронежской области.

Основными задачами Департамента здравоохранения Воронежской области являются, в том числе, обеспечение реализации единой государственной политики в сферах здравоохранения и обращения лекарственных средств; разработка и реализация системы мер по охране здоровья граждан, повышению эффективности и доступности лекарственного обеспечения населения; осуществление финансирования государственных и муниципальных учреждений здравоохранения в части реализации федеральных, областных целевых программ и контроль за целевым использованием финансовых средств (пункты 2.1, 2.2, 2.13 Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области).

На Департамент здравоохранения Воронежской области возложено исполнение государственной функции – разработка и реализация Территориальной программы государственных гарантий бесплатного

оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования (пункт 3.1.3 Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области).

Таким образом, реализация государственной политики в сферах здравоохранения и обращения лекарственных средств на территории Воронежской области, осуществление финансирования государственных и муниципальных учреждений здравоохранения в части реализации федеральных, областных целевых программ и контроль за целевым использованием финансовых средств возложена на Департамент здравоохранения Воронежской области.

Суд первой инстанции, разрешая искивые требования Нижельской О.К. о признании незаконным отказа Департамента здравоохранения Воронежской области от 9 апреля 2018 г. в обеспечении несовершеннолетнего Нижельского Д.А. бесплатно жизненно-необходимым препаратом « » по жизненным показаниям в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями врачей, возложении на Департамент здравоохранения Воронежской области обязанности обратиться с заявлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента Нижельского Д.А., обеспечить его бесплатно за счёт средств бюджета Воронежской области жизненно необходимым препаратом « » по жизненным показаниям в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями врачей, выделить денежные средства на закупку назначенного препарата в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями консилиума за счёт средств бюджета Воронежской области, изложенные выше нормы материального права в их системной взаимосвязи не применил.

Суд первой инстанции не учёл, что Нижельский Д.А. как ребенок-инвалид в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», а также Федеральной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Воронежской области имеет право на обеспечение за счёт бюджетных ассигнований бюджета Воронежской области всеми лекарственными средствами по рецептам врачей бесплатно, в том числе лекарственными препаратами, не входящими в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Суд первой инстанции также оставил без внимания то обстоятельство, что не зарегистрированный на территории Российской Федерации препарат « » был назначен Нижельскому Д по жизненным показаниям решением консилиума врачей федеральной специализированной медицинской организации (научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева) в соответствии с пунктом 3 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494. То есть в данном случае имеется медицинский документ, содержащий назначение лекарственного препарата, выданный медицинскими работниками и являющийся основанием для приобретения этого препарата Воронежской областной детской клинической больницей № 1 за счёт бюджетных ассигнований бюджета Воронежской области. Отсутствие рецепта врача не может умалять право ребёнка-инвалида на бесплатное обеспечение лекарственным препаратом, назначенным ему решением консилиума врачей по жизненным показаниям.

Суждение суда первой инстанции о том, что возможность обеспечения детей-инвалидов по жизненным показаниям лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, за счёт средств бюджета субъектов Российской Федерации действующим законодательством не предусмотрена, нельзя признать правильным, поскольку постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» закреплены обязательства органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации по обеспечению детей-инвалидов в возрасте до 18 лет всеми лекарственными средствами по рецептам врачей бесплатно, а Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Воронежской области предусмотрено обеспечение за счёт бюджетных ассигнований бюджета Воронежской области лекарственными средствами бесплатно отдельных категорий граждан в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Довод суда первой инстанции в обоснование вывода об отказе Нижельской О.К. в иске в части признания за Нижельским Д права на бесплатное обеспечение препаратом « » по жизненным показаниям за счёт средств бюджета Воронежской области на то, что лекарственный препарат « » не предусмотрен стандартом медицинской помощи, несостоятелен, так как в решении консилиума

врачей научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева именно этот лекарственный препарат рекомендован Нижельскому Д. [REDACTED] с указанием на то, что препарат « [REDACTED] » зарегистрирован как орфанный препарат Европейским агентством по лекарственным средствам 5 декабря 2001 г. для его использования при тяжелой [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]; негативные попытки применения Нижельскому Д.А. препаратов других групп являются прямым показанием к продолжению выбранной оптимальной комбинированной противосудорожной терапии, на которой достигнут наилучший результат в виде достижения клинической и [REDACTED] ремиссии; попытки снижения дозы препарата или его отмены приводили к рецидиву тяжелых [REDACTED] приступов.

Ссылка суда первой инстанции на отказ Нижельской О.К. от получения лекарственного препарата « [REDACTED] » за счёт средств благотворительного фонда не может служить основанием для отказа в удовлетворении заявленных ею исковых требований, поскольку поддержка больных граждан путём закупки для них лекарственных препаратов благотворительным фондом не является постоянной и обязательной, а выступает временной мерой, что не освобождает Департамент здравоохранения Воронежской области от возложенной на него постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Воронежской области обязанности по обеспечению детей-инвалидов в возрасте до 18 лет всеми лекарственными средствами по рецептам врачей бесплатно.

Суд апелляционной инстанции допущенные судом первой инстанции нарушения закона не устранил.

При этом, суд апелляционной инстанции, процитировав положения статьи 41 Конституции Российской Федерации о том, что каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, оказываемую гражданам в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно, не применил их во взаимосвязи с нормами действующего в Российской Федерации законодательства в сфере охраны здоровья граждан, а также с нормами международного права – Конвенции о правах ребёнка и Конвенции о правах инвалидов, устанавливающими, что государствами – участниками Конвенций, к которым относится и Российская Федерация, принимаются все необходимые меры для обеспечения детям права на жизнь и на охрану здоровья, первоочередное внимание уделяется высшим интересам ребёнка-инвалида.

Право на жизнь – основа человеческого существования, источник всех других основных прав и свобод и высшая социальная ценность, право на

охрану здоровья представляет собой высшее для человека благо, без которого могут утратить значение многие другие блага (определение Конституционного Суда Российской Федерации от 19 мая 2009 г. № 816-О-О).

С учётом того, что лекарственный препарат « » назначен ребенку-инвалиду Нижельскому Д консилиумом врачей научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева по жизненным показаниям – отказ Департамента здравоохранения Воронежской области в обеспечении его этим препаратом за счёт бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации нарушает его право на жизнь и охрану здоровья, гарантированное государством.

Ввиду изложенного вывод судебных инстанций об отсутствии правовых оснований для обеспечения Нижельского Д назначенным ему по жизненным показаниям лекарственным препаратом « » за счёт средств регионального бюджета нельзя признать правомерным.

При таких обстоятельствах решение Центрального районного суда г. Воронежа от 27 июля 2018 г. и апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Воронежского областного суда от 16 октября 2018 г. нельзя признать законными. Они приняты с существенными нарушениями норм материального права, повлиявшими на исход дела, без их устранения невозможна защита нарушенных прав и законных интересов заявителя, что согласно статье 390¹⁴ ГПК РФ является основанием для отмены обжалуемых судебных постановлений и направления дела на новое рассмотрение в суд первой инстанции.

При новом рассмотрении дела суду следует учесть всё приведённое выше и разрешить заявленные иски в соответствии с подлежащими применению нормами права и установленными по делу обстоятельствами.

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации, руководствуясь статьями 390¹⁴, 390¹⁵, 390¹⁶ Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации,

определила:

решение Центрального районного суда г. Воронежа от 27 июля 2018 г. и апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Воронежского областного суда от 16 октября 2018 г. по делу № 2-1997/2018 Центрального районного суда г. Воронежа отменить.

Направить дело на новое рассмотрение в суд первой инстанции – Центральный районный суд г. Воронежа.

Председательствующий
Судьи