

Современные проблемы охраны здоровья населения

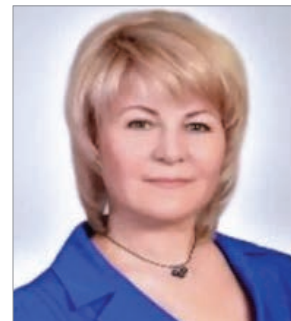
Реализация прав граждан на создание эффективных инструментов определения качества оказания медицинской помощи

Аннотация. В статье анализируются право граждан на эффективную оценку качества медицинской помощи и перспективы использования стандартов оказания медицинской помощи. Отмечается, что они могут служить инструментом определения качества оказания медицинской помощи. В данной статье целью исследования является определение эффективных методов выявления уровня медицинской помощи в современных условиях, а задачами — определение критериев оценки качества такой помощи и выявление их официального утверждения, рассмотрение методических рекомендаций оказания медицинской помощи в Российской Федерации и возможности отступления от них в интересах пациента.

В статье используются общепринятые методы исследования, такие как анализ, синтез, обобщение, а также частнонаучные методы: сравнительно-правовой, догматико-правовой метод толкования закона. Описываются проблема определения правовой природы стандартов оказания медицинской помощи, влияние последних на оценку качества, поведение медицинского персонала в суде и др.

Делается вывод, что стандарты являются эффективным инструментом в оценке качества оказания медицинской помощи и позволяют реализовать права гражданина на охрану его здоровья, но не являются гарантией успеха лечебно-диагностического процесса у конкретного пациента, что требует внесения изменений в законодательство, чтобы обеспечить гибкость их применения с учетом конституционного права граждан на охрану здоровья.

Ключевые слова: стандарты оказания медицинской помощи, нормативные правовые акты, методические рекомендации, реализация права пациента на оказание медицинской помощи, эффективные инструменты оценки качества медицинской помощи.



**Евгения Юрьевна
РУЗАВИНА,**

доцент кафедры
общетеоретических
и государственно-правовых
дисциплин
Восточно-Сибирского
филиала
Российского
государственного
университета правосудия
zarubaeva19@gmail.com
664074, Россия, г. Иркутск,
ул. Ивана Франко, д. 23а

DOI: 10.17803/2311-5998.2023.106.6.085-092

Evgenia Yu. RUZAVINA,

*Associate Professor of the Department of general theoretical
and state-legal disciplines, East Siberian Branch Russian State justice university*

zarubaeva19@gmail.com

23a, ul. Ivan Franko, Irkutsk, Russia, 664074

Realization of the Rights of Citizens to Create Effective Tools for Determining the Quality of Providing Medical Care

Abstract. *The article analyzes the right of citizens to an effective assessment of the quality of medical care and the prospects for the use of standards for the provision of medical care, it is noted that they can serve as a tool for determining the quality of medical care. In this article, the purpose of the study is to determine effective methods for identifying the level of medical care in modern conditions, and the tasks are: to determine the criteria for assessing the quality of such care and identifying their official approval, as well as what are the methodological recommendations for the provision of medical care in the Russian Federation and whether it is possible to retreat in the interests of the patient. The article uses generally accepted methods, such as: analysis, synthesis, generalization, as well as private scientific research methods: comparative legal, dogmatic legal method of interpreting the law. The problem of determining the legal nature of the standards for the provision of medical care, their impact on the assessment of the quality and impeccability of their content, how in the future the availability of standards for the provision of medical care will affect the assessment of the behavior of medical personnel in court, and what to use in the absence of a standard for a specific disease are described.*

It is concluded that the standards are an effective tool in assessing the quality of medical care and allow the realization of the rights of a citizen to protect his health, but they are not a guarantee of the success of the treatment and diagnostic process in a particular patient, which requires changes in the legislation to ensure the flexibility of their application, taking into account constitutional law citizens for health care.

Keywords: *standards of medical care, regulations, guidelines, realization of the patient's right to medical care, effective tools for assessing the quality of medical care.*

Актуальность проблемы

В процессе анализа нами выявлены положительные и отрицательные стороны применения различных инструментов оценки качества стандартов оказания медицинской помощи. Ранее исследователи единодушно считали, что эффективных инструментов для выявления качества оказания медицинской помощи нет, в том числе повергались критике стандарты оказания медицинской помощи.

Высказывалась мысль о их негативном влиянии, поскольку ни один стандарт не гарантирует положительный исход в лечении заболевания. Но исследователи приходили к выводу, что важную роль в процессе анализа оказываемой медицинской помощи играют именно порядки и стандарты¹. Уровень медицинской помощи оценивается на основании данных норм и стандартов, их соблюдения и следования им в процессе оказания медицинской помощи, также учитывается поведение персонала, степень его участия или бездействие, выясняется, что в случае бездействия считается грубым нарушением стандартов.

Сущность медицинской науки: медицинские и правовые аспекты

Медицинская наука не обладает точными познаниями, а в основном опирается на данные статистики. Несовершенство медицинских познаний, невозможность прогнозировать возникновение и течение заболеваний привели к ограничению прав граждан на охрану здоровья в период распространения инфекции, вызванной вирусом SARS-Cov-2. Медицинская наука не могла предположить системное развитие респираторных заболеваний COVID-19 в период с 2019—2022 гг., по которым окончательных схем лечения так и не было разработано. Методические рекомендации Министерства здравоохранения РФ пересматривались неоднократно, что свидетельствовало об отсутствии эффективных инструментов оценки качества оказания медицинской помощи по данному заболеванию².

Юридической науке предстоит ответить на следующие вопросы: каковы эффективные инструменты качества оказания медицинской помощи и критерии такой эффективности; какие следует выделить проблемы определения правовой природы стандартов оказания медицинской помощи, каково их влияние на оценку качества и безупречность их содержания; как в будущем наличие стандартов оказания медицинской помощи повлияет на оценку в суде категории правомерности действий врача и что использовать в случае отсутствия стандарта по конкретному заболеванию?

Согласно Закону об основах охраны здоровья граждан РФ³ (ст. 37), медицинские услуги, в частности медицинская помощь, должны осуществляться в строгом

¹ Лукьянцева Д. В. Прошлое, настоящее и будущее медицинских стандартов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007. № 12. С. 13—16.

² См.: Временные методические рекомендации по организации проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации в условиях сохранения рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), 2020 г. ; Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), 2020 г. ; Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 10, 2021 г. ; Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 11, 2021 г. // URL: <https://base.garant.ru/74343218/>.

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2019. № 263.



соответствии с предписанными нормами и порядками, которые на территории страны должны соблюдаться в обязательном порядке всеми организациями медицинского назначения. Качество оказания медицинской услуги также оценивается в соответствии с Законом об охране здоровья граждан, но имеется уклон в сторону следования порядкам по группам заболеваний.

Легальные условия оказания медицинской помощи

В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан в Российской Федерации устанавливаются правовые условия оказания медицинской помощи, в том числе в зависимости от групп заболеваний. В настоящее время в некоторых субъектах РФ действуют нормативные правовые акты, регулирующие вопросы оказания медицинской помощи: акты, устанавливающие порядок осуществления медицинской помощи, порядок формирования системы услуг и организаций, оказывающих медицинскую помощь, и др.

Например, в Иркутской области уже давно применяется свод норм и предписаний, подлежащих обязательному исполнению (стандарты и порядки оказания медицинской помощи). В рамках данного предписания учитываются не только общие принципы оказания медицинской помощи, но и качество ее оказания — правильность выбора лечения и своевременность исполнения медицинских мероприятий; отдельно оценивается степень достижения запланированного результата в соответствии с предписанными правилами таких актов.

Стоит отметить, что в рамках данного анализа учитываются особенности медицинского обслуживания⁴ в различных условиях, амбулаторно или стационарно, а экспертиза Федерального фонда обязательного медицинского страхования подразумевает точное следование установленным нормам и стандартам качества.

Правоотношения по оказанию медицинских услуг: правовая природа и результаты

При определении качества медицинской услуги следует помнить о том, что, как и всякая услуга, она характеризуется неосвязаемостью, несохраняемостью, непостоянством качества и т.д. Что касается результата, то деятельность медицинского персонала при оказании медицинской услуги не является самой целью. Она направлена на удовлетворение потребности пациента в оказываемой услуге. Медицинская услуга, как правило, не оставляет овеществленного результата и направлена на организм человека, реакция которого может не зависеть от поведения исполнителя и качества оказания услуги.

Думается, что ориентироваться на результат медицинской услуги при определении качества ее оказания неприемлемо. Данное правило распространяется в основном на подрядные правоотношения и правоотношения из купли-продажи. При

⁴ Федеральный закон от 29. 11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Российская газета. 2010. № 274.

оценке качества оказания медицинских услуг следует прежде всего выявлять соблюдение стандартов оказания медицинской помощи⁵, а не результат этой услуги.

Встречаются случаи, когда в процессе оказания медицинской услуги используется пломбировочный материал, вживляются протезы, кардиографы и другие объекты. Эти материалы предоставляются медицинской организации по договору поставки, а протезы изготавливаются по договору подряда. Качество самой медицинской услуги может быть не связано с качеством этих вещей или может зависеть от их качества. Если недостаток вещи (пломбировочного материала, протеза, кардиографа) стал причиной возникшего вреда здоровью пациента, то возможно обращение регрессного требования к продавцу или изготовителю данных вещей. Если же качество медицинской услуги не связано с недостатком вещи, то ответственность несет только медицинская организация.

Социальная значимость оказания медицинской услуги

Медицинская услуга направлена на восстановление здоровья человека, но не всегда результат может быть достижим. Оказание медицинской помощи должно быть ориентировано на точное выполнение лечебно-профилактических манипуляций, а также реабилитационных мероприятий. Отсутствие результата при оказании медицинской услуги, который ожидал пациент, нельзя рассматривать как нарушение качества оказания такой услуги и условий договора. Необходимо ориентироваться на все отраслевые критерии качества. Следует учитывать не только важность достижения конкретного результата, но и своевременность оказания помощи, правильность подбора методов, средств определения заболевания, технологий лечения и др.

Степень достижения запланированного результата

С этих позиций неоказание медицинской услуги или ее ненадлежащее оказание, а также неполное исполнение медицинской услуги следует рассматривать как нарушение условий о качестве услуги и условий договора оказания медицинских услуг. Правильность выбора методов лечения определяется набором лечебно-диагностических мероприятий и их выполнением в достаточном объеме в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи⁶.

Исполнение услуги может проявляться в отсутствии наступления ожидаемого потребителем результата. Но недостижение запланированного результата само по себе нельзя считать нарушением качества услуги, поскольку организм пациента непредсказуем и медицинская услуга может завершиться результатом, который

⁵ Сергеев Ю. Д., Козлов С. В. Концепция совершенствования судебно-медицинской экспертизы неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи // Медицинское право. 2018. № 4. С. 3—8.

⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // СПС «Гарант».



пациента не удовлетворит. Кроме того, запланировать результат при оказании медицинской услуги практически невозможно. Так, нельзя признавать медицинскую услугу некачественной, если при проведении пересадки органа произошло его отторжение или вместо косметического послеоперационного рубца у пациентки образовался келоидный рубец. И в том и в другом случае качество оказания медицинской помощи не нарушено, недостижение результата обусловлено свойствами организма конкретного пациента.

К вопросу о распределении презумпций

Однако из закона следует презумпция виновности поведения причинителя вреда, и пока причинитель вреда не доказал правильность и своевременность выбранного метода лечения (профилактики, реабилитации и т.д.), его поведение считается виновным и противоправным, а услуга признается оказанной ненадлежащим образом. При выявлении недостатков оказания медицинской помощи следует учитывать степень достижения результата только в совокупности со всеми критериями качества и с учетом индивидуальных особенностей организма пациента⁷.

Стандартизация в сфере правоотношений по оказанию медицинской помощи

Процедура медицинской помощи подчиняется единому регламенту и стандарту оказания медицинской помощи и регулируется федеральными органами исполнительной власти, при этом обязательно общедоступное опубликование соответствующих медицинских стандартов. В современной практике все стандарты разрабатываются и утверждаются под строгим контролем Министерства здравоохранения РФ. Под стандартами здесь понимаются накопленные знания в области медицины, систематизированные и упорядоченные для наиболее эффективной медицинской помощи в соответствующих ситуациях.

На территории России существуют различные типы стандартов медицинской помощи, в которых может быть сделан акцент как на методах диагностики заболеваний, так и на методах лечения. Они направлены на выявление и определение уровня профессиональных качеств персонала, но данные стандарты разработаны не по всем типам заболеваний, не охватывают полный их перечень⁸.

⁷ См.: приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2023 № 231н «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» // СПС «Гарант» ; Любова О. Ю., Тучик Е. С., Попова Т. Г., Коврик С. А. Организация системы стандартизации для оценки и повышения качества оказания стоматологической помощи // Медицинское право. 2008. № 2. С. 44—48.

⁸ См.: Шевчук Е. П. Проблемы определения размера возмещения вреда, причиненного здоровью при оказании медицинских услуг // Глаголь правосудия. 2015. Т. 2. № 10.

В рамках стандарта ключевыми критериями оказания медицинской помощи выступают вид, объем и качество осуществляемой медицинской помощи. Однако изменения, внесенные в законодательство о техническом регулировании, в некоторой степени искажают общую картину регулирования стандартов качества медицинской помощи, в частности потому, что лечебно-профилактические стандарты качества просто не входят в данную программу, и вопрос юридической определенности для стандартов медицинской помощи определенного вида во многом не решен.

Имеются проблемы в определении правовой природы стандартов качества медицинской помощи. Так, по мнению Д. В. Лукьянцевой, стандарты медицинской помощи приравнивались к нормативной документации и являлись обязательными к исполнению, поскольку устанавливались государственными органами управления⁹. Однако в силу того, что стандарты медицинской помощи еще на этапе формирования определялись часто как рекомендательные, а не общеобязательные нормы, их роль во введении жестких ограничений была минимальна. Таким образом, можно сделать вывод, что стандарты оказания медицинской помощи ранее не являлись нормативными правовыми актами.

Законодательство об охране здоровья граждан с января 2013 г. изменило функцию стандартов оказания медицинской помощи, которые в наши дни имеют значение нормативных правовых актов с обязательным характером применения.

Выводы и предложения

Исходя из изложенного, можно констатировать, что стандарты медицинской помощи сложно отнести к нормативной правовой документации, поскольку они не содержат правовых норм, но также их нельзя относить к простой рекомендательной документации — они общеобязательны на всей территории Российской Федерации. Как правило, все нормативные правовые акты публикуются официально, но публикации стандартов медицинской помощи ранее не происходило. Согласно статье 15 Конституции РФ все неопубликованные акты не применяются в правовой практике, но уже с 01.01.2013 все тексты стандартов оказания медицинской помощи стали публиковаться в специальном приложении к «Российской газете»¹⁰.

Таким образом, можно сделать вывод, что стандарты медицинской помощи являются общеобязательными, но по своему содержанию существенно сходны с техническими актами.

Стандарты медицинской помощи являются эффективным инструментом в оценке качества оказания медицинской помощи, позволяют реализовать права гражданина на охрану его здоровья, но не являются гарантией успеха

С. 10—14 ; Федеральный закон от 22.12.2020 № 460-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О техническом регулировании”» // Российская газета. 2020. № 293—294.

⁹ Лукьянцева Д. В. Указ. соч.

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 25.09.2003 № 594 «Об опубликовании национальных стандартов и общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации» // Российская газета. 2003. № 197.



лечебно-диагностического процесса для конкретного пациента, что требует внесения изменений в законодательство с целью обеспечить гибкость их применения с учетом конституционного права граждан на охрану здоровья.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Лукьянцева Д. В. Прошлые, настоящее и будущее медицинских стандартов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2007. — № 12. — С. 13—16.
2. Любова О. Ю., Тучик Е. С., Попова Т. Г., Коверик С. А. Организация системы стандартизации для оценки и повышения качества оказания стоматологической помощи // Медицинское право. — 2008. — № 2. — С. 44—48.
3. Сергеев Ю. Д., Козлов С. В. Концепция совершенствования судебно-медицинской экспертизы неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи // Медицинское право. — 2018. — № 4. — С. 3—8.
4. Шевчук Е. П. Проблемы определения размера возмещения вреда, причиненного здоровью при оказании медицинских услуг // Глаголь правосудия. — 2015. — Т. 2. — № 10. — С. 10—14.