

ПРОБЛЕМАТИКА УНИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РОССИИ

А.В. Тихомиров

ORCID 0000-0001-8628-9340

Аннотация: Характер законодательно установленных актов унификации в России не соответствует характеру отношений по поводу медицинской помощи. Клинические рекомендации призваны выражать правила профессии, и потому всюду в мире принимаются медицинским сообществом, в то время как в России устанавливаются административно. Стандарты являются актами унификации минимальной границы качества товара, в то время как в России отнесены к медицинской помощи, лишенной свойств товара и вообще свойств объекта права. Порядки тотально регламентируют процесс оказания медицинской помощи и все, относящееся к ее организации и ресурсному обеспечению, без различения технических и клинических ее аспектов, доступных и не доступных унификации объектов.

Brief: The nature of the legally established acts of unification in Russia does not correspond to the nature of relations regarding medical care. Clinical guidelines are designed to express the rules of the profession, and therefore are accepted by the medical community everywhere in the world, while in Russia they are established administratively. Standards are acts of unification of the goods quality minimum limit, while in Russia they are attributed to medical care, devoid of the properties of the product and generally the properties of the object of law. The procedures totally regulate the process of providing medical care and everything related to its organization and resource provision, without distinguishing between its technical and clinical aspects, accessible and inaccessible facilities.

Ключевые слова: медицинская помощь, унификация, закон

Key words: medical care, unification, law

Унификацией является устранение несистемного многообразия среды, доступной упорядочению.

Унификация не преобразует среду, лишь систематизируя знания о ней – это способ идентификации системных элементов, облегчающий оценку среды.

Система – это характеристика среды, точнее одна из возможных характеристик (среду может характеризовать ряд систем – в зависимости от целей и задач ее оценки).

Неизменной является системная основа оценки среды, в иерархической связи с которой – в качестве подсистем – выстраиваются прочие системные характеристики.

Среда медицинской помощи – не исключение: ее можно рассматривать в систематике различных – социальных, экономических, организационных, юридических, профессиональных и др. – аспектов медицинской деятельности.

Разные системные дескрипторы лишь по-разному характеризуют среду, не влияя на нее и не меняя ее сути.

Роль медицины в обществе, отношения врача с пациентом, профессиональное содержание медицины остаются неизменными вне зависимости от смены эпох, государственного строя, технологического уклада и пр.

Определение медицины в не соответствующих ее сути терминах не меняет ее функционал.

Несоответствие характера актов унификации характеру отношений по поводу медицинской помощи создает проблему и делает актуальным ее разрешение.

Это предопределило необходимость настоящего исследования.

Цель исследования заключается в выяснении предмета унификации в медицине.

Задачи сводятся к выяснению того, что доступно, а что не доступно унификации, в чем она заключается и в каких пределах допустима, как ее соответствие характеру объекта унификации детерминирует чью и какую ответственность.

Объектом исследования служат нормативно-правовые акты унификации медицинской помощи.

Предмет изучения – основания унификации медицинской помощи.

Медицинской помощью (далее – МП) Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее 323-ФЗ) признается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (п/п 3 п.2 ст.37 323-ФЗ), в рамках медицинской деятельности как профессиональной деятельности по оказанию МП (п/п 10 п.2 ст.37 323-ФЗ).

МП организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания МП по видам МП, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее – **Минздрав**) (п/п 1 п.1 ст.37 323-ФЗ);
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи (далее - **Порядки**), утверждаемыми **Минздравом** и обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями (п/п 2 п.1 ст.37 323-ФЗ);
- на основе клинических рекомендаций (далее - **КР**) (п/п 3 п.1 ст.37 323-ФЗ);
- с учетом стандартов медицинской помощи (далее - **Стандарты**), утверждаемых **Минздравом** (п/п 4 п.1 ст.37 323-ФЗ).

1. **КР** – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания МП (п/п 23 п.1 ст.2 323-ФЗ).

КР разрабатываются по отдельным заболеваниям или состояниям (перечень которых формируется **Минздравом** на основании установленных им критериев) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг (п.3 ст.37 323-ФЗ).

КР подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным **Минздравом** (п.4 ст.37 323-ФЗ).

Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются **Минздравом** (п.5 ст.37 323-ФЗ).

Порядок и сроки разработки **КР**, их пересмотра, типовая форма **КР** и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в **КР** информации, порядок и сроки одобрения и утверждения **КР**, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку **КР** либо решения о пересмотре **КР** утверждаются **Минздравом** (п.9 ст.37 323-ФЗ).

2. В отличие от **КР**, определение **Порядков** законом не дано – только их назначение.

Порядки разрабатывается по отдельным профилям МП, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя: этапы оказания МП; правила организации деятельности медицинской организации

(ее структурного подразделения, врача); стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений; иные положения исходя из особенностей оказания МП (п.2 ст.37 323-ФЗ).

3. **Стандартам** МП определение законом так же не дано.

Стандарты разрабатываются на основе **КР**, одобренных и утвержденных в порядке, установленном **Минздравом**, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: включенных в номенклатуру медицинских услуг; зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ; медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иного исходя из особенностей заболевания (состояния) (п.14 ст.37 323-ФЗ).

В целях единообразного применения **Порядков**, **КР** и **Стандартов** при необходимости **Минздрав** может издавать соответствующие разъяснения (п.16 ст.37 323-ФЗ).

Приведенным унификациям придан каждой свой функционал:

- **Порядки** включают в себя организационные технологии на основе правил и нормативов использования материально-технических ресурсов оказания МП.
- **КР** представляют собой «...описание последовательности действий медицинского работника с учетом ... факторов, влияющих на результаты оказания МП», т.е. клинические технологии с использованием тех же материально-технических ресурсов оказания МП.
- **Стандарты** определяют нормативы ресурсно-обеспечительной базы **КР**.

Обращает внимание, что функционал приведенных унификаций ассоциирован с материально-техническими ресурсами, нормативные требования к которым выходят за пределы этих унификаций.

Так, **Стандарты**, по сути, дублируют ресурсно-обеспечительные требования при лицензировании медицинской деятельности притом, что первые относятся к сугубо клинической, профессиональной, вторые – к экономической, хозяйственной стороне этой деятельности.

В целом МП рассматривается исключительно как часть административной процедуры использования людских и материально-технических ресурсов, а не как собственно акт профессионально-творческой активности.

При этом:

- **Порядки, КР и Стандарты** МП введены законом (323-ФЗ) в отсутствие обоснований, нужны ли они в установленном виде практической медицине.
- Понятие **КР** законом раскрыто, а понятия **Порядков** и **Стандартов** – нет, но, несмотря на отсутствие формальной определенности, они применяются.
- В силу установлений закона всем, что касается **Порядков, КР и Стандартов**, ведает **Минздрав**, а МП оказывается «в соответствии», «в порядке», «на основании» не сугубо правил медицины, а подзаконных предписаний исполнительной власти.

Обращают внимание следующие парные факты:

1. МП оказывается в **частных** отношениях, в то время как законом ей придается подчиненное значение части **публичного** функционала.

МП не относится к сфере ведения государства.

МП оказывается гражданам не властью.

Нет объяснений, на каком основании МП стала объектом субординации.

2. Медицинская **профессиональная** деятельность регламентирована **властными директивами**.

Содержание и объем МП не может определяться ничем иным, кроме как потребностями здоровья пациента.

Но не мерой удовлетворения потребностей здоровья пациента оценивается МП законом, а мерой соответствия предписаниям.

3. **Клиническим** целям противопоставлены цели **администрирования** МП.

Цели эффективности МП подменяются целями подконтрольности процесса ее оказания.

Механизмов соответствия унификаций МП показателям ее эффективности нет.

Унификации в существующем виде возникли постольку, поскольку медицина является частью здравоохранения в России.

За рубежом медицина выступает контрагентом государства, и здравоохранение является передаточным звеном в трафике финансовых средств между государством и медициной.

По общему правилу, зарубежная медицина существует на принципах самоорганизации медицинского сообщества, и поэтому правила профессии устанавливаются им, а не государством (законом).

Эти правила носят диспозитивный (возможный) характер гайдов (клинических рекомендаций), не будучи императивными предписаниями – в отсутствие аналогов российских унификаций (стандартов и, тем более, порядков).

В силу автономии медицины механизм ее финансирования государством за рубежом – иной.

И если используются унификации, то – в рамках эквивалентности товарообмена (что за сколько), в отношениях оплаты МП, без переноса их на определение технологий и правил оказания МП, и наоборот.

В России все иначе: медицина не обособлена от здравоохранения, а унификации устанавливаются именно для технологий и правил оказания МП, хотя бы и в контексте экономии ее оплаты.

Унификации – не про пользу МП для здоровья пациента, а про подконтрольность расходов на ее оплату для государства.

МП у нас стала рассматриваться как единица затрат государства, но не как единица удовлетворения потребностей здоровья пациента.

Что устанавливают такие унификации в реалиях и что должны устанавливать: то, из чего состоит МП или то, чего в ее составе быть не должно, и почему, т.е. чем это обосновано?

Значит ли это, что определение нормы в оказании МП не может быть предоставлено профессиональному усмотрению врача?

Вообще, каким правилам объективно подчиняется медицина, чтобы к ней были применимы соответствующие этим правилам унификации?

Требуется выяснения, по меньшей мере, природа отношений врача и пациента, регулятивов медицинской профессии и медицинской деятельности.

1. ПРИРОДА ОТНОШЕНИЙ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА.

МП всегда состоит в воздействии врача на здоровье пациента.

В связи с оказанием врачом МП пациенту между ними складываются отношения по поводу здоровья.

Эти отношения между обладателем права на здоровье и врачом, осуществляющим медицинское воздействие на него, недоступны предписаниям и оценке извне, кроме как в случае причинения вреда.

Ведь объект этих отношений (здоровье) при оказании МП является не только объектом **воздействия**, но и объектом **охраны**, правовой защиты.

Конфликт между этими значениями здоровья неизбежен: МП невозможна без соответствующего воздействия на здоровье, но оно может быть признано порождающим вред здоровью.

Меру охраны объекта нельзя применять к воздействию на здоровье, и наоборот.

Однако по настоящее время МП оказывается по одним правилам (медицины), а оценивается – по другим (правилам закона), притом, что те и другие не сопряжены, не гармонизированы между собой.

Собственно, это и характеризует отношения пациента и врача: они не доступны формализации, но в них врач связан естественными правилами природы, жизни и профессии, а несет ответственность в соответствии с искусственными отвлеченными властными установлениями.

То же касается и пациента - прежде всего, он дезориентирован в пользу МП: он считает себя вправе на излечение любой патологии, в то время как медицина, не будучи наукой абсолютного знания о человеческом организме, может предложить лишь лечение.

А в отсутствие границы в значениях МП в качестве объекта воздействия и объекта охраны пациент дезориентирован так же и в существе вреда МП.

Очевидно, что мера правовой защиты объекта неприменима к оценке медицинского воздействия на здоровье, и наоборот, но необходимой гармонизации законодательства (а отсюда – и правоприменительной практики) до настоящего времени нет.

В целом, в отношениях врача и пациента:

- нет места внешним регулятивам или регламентам;
- здоровье пациента является объектом медицинского воздействия для врача и объектом правовой защиты для государства;

- закон нуждается в гармонизации с возможностями медицины.

2. ПРИРОДА РЕГУЛЯТИВОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФЕССИИ.

Медицина как профессия формировалась веками в рамках опыта успехов и неудач диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний, травм и отравлений.

Это происходило вне зависимости от смены эпох, государственного строя, экономического уклада и т.п. обстоятельств.

Во все времена медицина существовала и совершенствовалась как наука и практика благодаря цеховой организации медицинского сообщества – объединения носителей медицинской профессии.

Медицинская профессия стала той константой, которая объединила ее носителей вне зависимости от географических, национальных, религиозных и др. различий.

Медицина регулируется не по вертикали – предписаниями, распоряжениями, директивами и приказами, а по горизонтали – историей исходов, клинических решений и врачебных ошибок.

Медициной правят не мнения, не усмотрения или гипотезы, а реалии, объективная действительность – статистика смертей, выздоровлений, эффективности профессиональных пособий и пр.

Из этого складываются правила медицины, правила профессии.

Из этого исходят клинические рекомендации (гайды).

Эти гайды наполняются и пополняются органами медицинского сообщества, но не органами власти и не государственными служащими.

Этим гайдами руководствуются врачи при осуществлении своей профессии, оказывая медицинскую помощь пациентам.

Правила медицины, заложенные в клинических рекомендациях профессионального сообщества, являются ориентиром действий для практических врачей.

Они позволяют клиницистам отклоняться от рекомендательного курса в интересах здоровья конкретного пациента, даже с риском, если это риск – во благо.

Клинические рекомендации предоставляют врачу свободу действий как право на целесообразное отклонение.

В процессе развития медицины на нее не влияло ни отношение к ней власти, ни состояние законодательства и правоприменения.

Но состояние законодательства и правоприменения влияло на социальную оценку медицинской помощи.

Правила медицины и социальные правила, положения закона, нормы права складывались в разных системах координат.

Правила медицины формировались эмпирически в контексте **клинической эффективности** медицинской помощи, и потому неудачи лишь помогали прокладывать для нее курс уменьшения утрат.

Юридические правила ориентированы на **правовую оценку** таких неудач и формирование судебной правоприменительной практики на случай их повторения.

Признаваемая гайдами медицинского сообщества профессиональная свобода клинициста на отклонение законом расценивается как правонарушение.

Объективно точка соприкосновения права и медицины находится в общем понимании рисков и пределов небезопасности медицинской помощи, но она пока не найдена.

Тем самым медицинская профессия:

- ориентирована на эффективность ценой статистического риска неудач;
- выражается в гайдах сообщества;
- осуществляется по правилам медицины безотносительно оценки извне.

3. ПРИРОДА РЕГУЛЯТИВОВ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Медицинский закон (п/п. 10 п.1 ст.2 323-ФЗ) называет **профессиональную** деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В российском законодательстве нет формального определения понятия профессиональной деятельности, несмотря на его широкое использование.

Однако, во-первых, профессиональную деятельность ведут только **физические лица** (работники, а не работодатели).

Не является профессиональной деятельностью самой организации, поскольку профессию имеют только физические лица, ее работники.

Во-вторых, профессиональная деятельность объединяется единым **характером**.

Профессиональную медицинскую деятельность осуществляет только медицинский персонал, а не весь коллектив работников медицинской организации.

Деятельность немедицинского персонала (например, технического и административного) медицинской организации, даже будучи профессиональной, не является медицинской.

Различие характера деятельности не служит способом единения по профессии.

Любого рода иная институционализация деятельности, кроме как по профессии, не позволяет отнести ее к этой профессии.

Например, административное категорирование (присвоение квалификации) или наличие научной степени/ученого звания не означает автоматически состоятельности в профессии.

Вообще по традиции прежних времен Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов (ОКПДТР) относит понятие профессии к деятельности рабочих, а деятельность служащих – к понятию должностей.

И сложившаяся неоднозначность до сих пор не позволяет корректно соотнести понятие профессии и понятие профессиональной деятельности, притом, что в медицине это имеет принципиальное значение.

В-третьих, профессиональная деятельность объединяется единством **предмета**.

Законом (п/п. 10 п.1 ст.2 323-ФЗ) под профессиональной медицинской понимается деятельность, разнородная по предмету (это и медицинская помощь, и медицинский скрининг, и санитарно-карантинные мероприятия, и замещение органов и тканей).

Предметом медицинской помощи является воздействие на здоровье, медицинского скрининга – фиксация информации о состоянии здоровья, санитарно-карантинных мер – профилактика и ограничение распространения

заболеваний, донорства и трансплантологии – заготовка и пересадка органов и тканей.

И обобщение по административной подведомственности органам управления здравоохранением не приводит к единству предмета этих видов деятельности.

Собственно медицинской является деятельность, предметом которой является воздействие на здоровье.

Деятельность прочих видов либо обеспечивает воздействие на здоровье субстратами или информацией, либо предотвращает его необходимость.

Как бы то ни было, медицинская деятельность является профессиональной:

- по единству предмета в связи с оказанием медицинской помощи;
- для клиницистов;
- не для самой медицинской организации и не для немедицинского ее персонала.

Профессиональная медицинская деятельность осуществляется в системе координат ее эффективности для здоровья пациентов.

Она не оценивается мерой затрат при ее осуществлении, стоимости эксплуатации зданий и сооружений, приобретения и амортизации аппаратуры, оборудования, инструментария, расходных материалов, оплаты труда персонала и уплаты налогов и пр.

Это – другая, отличная от профессиональной медицинской, система счисления.

Профессиональная медицинская деятельность не обеспечивает восстановление затрачиваемых ресурсов.

Восстанавливать их позволяет лишь монетизация медицинской деятельности, т.е. придание ей экономической ценности.

Медицинская деятельность экономического характера принципиально отличается от профессиональной медицинской деятельности – субъектным и объектным составом, мерой измерения и оценки.

Медицинскую деятельность экономического характера осуществляют хозяйствующие субъекты.

Это субъекты с функционалом не медицинской профессиональной, а экономической, хозяйственной деятельности.

Эта деятельность посвящена созданию и реализации соответствующего продукта в обмен на его цену.

Характеристики и цена создаваемой продукции определяют экономическую сторону медицинской деятельности, задачей которой является превышение доходов над расходами осуществляющих ее хозяйствующих субъектов.

Субъекты профессиональной медицинской деятельности – врачи и другие медицинские специалисты – могут выступать хозяйствующими субъектами, будучи признаны государством и зарегистрированы в этом качестве (ИП).

В ином случае – без статуса хозяйствующего субъекта – врачам и другим медицинским специалистам остается трудовой наем, в результате чего они являются работниками и образуют медперсонал работодателя.

Тем самым:

- профессиональную медицинскую деятельность осуществляют клиницисты;
- экономической деятельностью занимаются хозяйствующие субъекты;
- экономическую деятельность клиницисты могут вести, став хозяйствующими субъектами.

Лишь с пониманием изложенного можно определяться, в чем и насколько не соответствует характеру отношений по поводу медицинской помощи характер установленных законом актов ее унификации.

Выше показано, что КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (гайды) вполне соответствуют мировой практике при условии, если разрабатываются, принимаются и контролируются профессиональным медицинским сообществом.

Это означает, что к этому не допускаются ни органы государственной власти, ни работодатели, ни кто бы то ни было еще, но только не в России.

Что касается СТАНДАРТОВ, то их действие касается сугубо товарной продукции (в том числе услуг) и всюду в мире подчиняется законодательству о техническом регулировании.

Везде различается качество и безопасность товара.

В России Закон об основах охраны здоровья не ассоциирован с Законом о техническом регулировании и:

- не различает и не разделяет понятия качества и безопасности (вреда), объединяя оба в рамках единого контроля качества и безопасности медицинской деятельности (гл.12 323-ФЗ).

- объектом качества устанавливает МП, под ним подразумевая «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» (п/п. 21 п.1 ст.2 323-ФЗ).

- понятие безопасности медицинской деятельности не раскрывает.

Качество – это характеристика потребительских предпочтений, посредством **стандартов** поддерживаемых государством в границах минимальных требований.

Безопасность – это характеристика минимизации вреда, который может быть причинен потребителю при использовании товара.

Безопасность товаров, работ, услуг – это уже полностью государственная задача, решаемая с помощью соответствующих **технических регламентов**.

В целом:

1. Качество – это характеристика объекта товарообмена, товара, в то время как безопасность – это характеристика риска причинения вреда из любого источника.

2. Стандарты и технические регламенты относятся к товарной продукции.

3. Стандарты не решают задачи безопасности товара так же, как технические регламенты не решают задачи его качества.

Существенно, что всюду стандарты относятся не к медицинской помощи, а к товару – медицинским услугам.

В России применительно к медицине:

- понятие качества отнесено к медицинской помощи, лишенной свойств товара и вообще свойств объекта права;

- безопасность медицинской деятельности законом не определена, и технические регламенты для медицинских услуг не устанавливаются;

- в отсутствие формальной определенности МП как объекта со свойствами качества и безопасности закон устанавливает обязательность многоуровневого контроля этих свойств.

ПОРЯДКИ же – это **административные** акты унификации, определяющие организацию оказания медицинских услуг, а также требования к медицинским организациям и врачам.

Они определяют границы таких требований, но не процесс и не результат оказания медицинской помощи.

Российские Порядки регламентируют без различия равно процесс оказания МП и публичные процедуры в связи с ее оказанием, а также включают относящиеся к ней Стандарты.

Таким образом, характер законодательно установленных актов унификации в России не соответствует характеру отношений по поводу медицинской помощи:

1. Клинические рекомендации призваны выражать правила профессии, и потому всюду в мире принимаются медицинским сообществом, в то время как в России устанавливаются административно.
2. Стандарты являются актами унификации минимальной границы качества товара, в то время как в России отнесены к медицинской помощи, лишенной свойств товара и вообще свойств объекта права.
3. Порядки тотально регламентируют процесс оказания медицинской помощи и все, относящееся к ее организации и ресурсному обеспечению, без различия технических и клинических ее аспектов, доступных и не доступных унификации объектов.

Источники:

Зарубина А.В., Тихомиров А.В. Правовое регулирование охраны здоровья. Методические рекомендации. Часть 2. Что не так с существующим правовым оформлением охраны здоровья. — М.: Издательство «Перо», 2022. — 0,4 МБ — [Электронное издание]. ISBN 978-5-00189-960-0 (Общ.); ISBN 978-5-00204-150-3 (Ч.2).

Стародубов В.И., Тихомиров А.В. Предпосылки формирования технических регламентов в здравоохранении // Главный врач: хозяйство и право. — 2008. — № 4. — С.30-36.

Тихомиров А.В. 2024. Здравоохранение и медицина в России: организация и правовые аспекты. PREPRINTS.RU. <https://doi.org/10.24108/preprints-3113281>.