

ПРОБЛЕМЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

УДК 340.61

А.А. Тыртышный¹
С.А. Щетинина²

МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

А.А. Tyrtysnyy
S.A. Shchetinina

MEDICAL AND LEGAL ASPECTS OF STANDARDIZATION OF MEDICAL PRACTICE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Так записано в Конституции Российской Федерации [1]. Но медицинская помощь не может производиться только по усмотрению медицинских работников. Она должна быть, прежде всего, качественной, а следовательно, соответствовать стандартам.

Одним из важных направлений совершенствования охраны здоровья населения является обеспечение общедоступности, качества и безопасности медицинской помощи. Возросшие ожидания и потребности пациентов, появление дорогостоящих технологий, дефицит финансирования, децентрализация управления здравоохранением с перераспределением ответственности за поддержание здоровья граждан, главным образом, на территориальные органы государственного управления заставляют искать новые пути управления качеством на федеральном и территориальном уровнях.

С учетом международной и отечественной практики в смежных областях хозяйствования следует признать, что одним из важнейших направлений является планомерное внедрение комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи посредством проведения работ по стандартизации и

сертификации в здравоохранении. Одновременно должна комплексно решаться задача нормативного обеспечения и взаимосвязанных с оказанием медицинской помощи процессов. Система нормативного обеспечения позволит реализовать защиту прав граждан в области охраны здоровья, осуществить действенный контроль и регулировать деятельность учреждений здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников [5].

Внедрение в практику здравоохранения стандартов оказания медицинской помощи будет еще одним доказательством усиления роли права в медицине и отображением контроля качества и эффективности медицинской помощи. Стандарты в медицине – это легитимное средство защиты профессиональной ответственности медицинских работников, поскольку четкое и неукоснительное следование требованиям стандартов – залог минимизации возможного судебного преследования в случае наступления неблагоприятного исхода медицинского вмешательства. Именно стандарты медицинской помощи могут стать теми наиболее значимыми аргументами, которые сыграют решающую роль в защите чести и достоинства медицинских работников.

Развитие стандартизации в здравоохранении не происходит изолированно, а является составляющей общего процесса развития стандартизации в стране. Если ранее считалось, что стандарты могут быть приняты только в производственных отраслях, то сегодня уже не вызывает сомнения необходимость выработки и применения стандартов в сфере оказания услуг.

¹ Кандидат психологических наук, профессор, декан юридического факультета НОУ ВПО «Российский новый университет».

© Тыртышный А.А., 2014.

² Студентка НОУ ВПО «Российский новый университет».

© Щетинина С.А., 2014.

Мировым сообществом признано, что стандартизация необходима для эффективного управления качеством медицинской помощи.

Среди стран, наиболее активно работающих над созданием стандартов различного типа, следует назвать в первую очередь США, а затем развитые страны Европы. В Азии в вопросах технической стандартизации лидирует Япония. Россия тоже не осталась в стороне от процессов стандартизации медицинской помощи, набирающих темпы за рубежом. Со времени внедрения «нового хозяйственного механизма» в здравоохранении и введения новых законов о здравоохранении начала разрабатываться система расчетов с медицинскими учреждениями по критериям DRG, которую в России принято называть КСГ (клинико-статистические группы).

На основе национальных стандартов создается механизм международной стандартизации через Международную организацию стандартов. Большинство развитых стран принимают международные стандарты за основу, внося в них необходимые коррективы, зависящие от национальных особенностей [7].

Сложность применения стандартов в здравоохранении выражается в том, что пациент, как правило, не способен оценить качество предлагаемых работ, услуг, препаратов, поскольку свойства их достаточно сложно оценить без специальных знаний. Именно поэтому для оценки соответствия медицинской помощи правилам пользования, требованиям безопасности необходима выработка четко определенных стандартов качества медицинской помощи, в связи с чем современная концепция развития и совершенствования стандартизации предполагает:

- установление приоритетных направлений развития;
- реформирование системы управления;
- внедрение современных информационных технологий;
- совершенствование законодательных основ, а также активацию формирования необходимого технического законодательства [9].

В законе «О защите прав потребителя» [3] сказано, что исполнитель обязан передать потребителю или оказать услугу, качество которой соответствует договору. При отсутствии в договоре условий о качестве работ исполнитель обязан оказать услугу, соответствующую обычно предъявляемым требованиям. В нашем случае это медицинские стандарты.

Исходя из этого, основными теоретико-правовыми составляющими системы стандартизации можно считать:

– наличие у медицинского учреждения права на оказание определенных видов медицинской помощи (лицензии);

– квалификационные требования к специалисту, непосредственно оказывающему медицинскую помощь (стаж работы по специальности, сертификат специалиста, свидетельство об окончании курсов первичной специализации и курсов усовершенствования по выбранной специальности);

– обязательное предварительное свободное, осознанное согласие пациента на предлагаемое медицинское вмешательство, основанное на адекватной информированности;

– юридически правильное ведение первичной медицинской документации;

– обеспечение со стороны медицинского учреждения гарантий соблюдения прав и защиты законных интересов пациента в процессе оказания медицинской помощи [9].

– регламентация порядка заключения договоров об оказании медицинских услуг, которые должны носить полный и доступный характер [10].

Ключевой проблемой современного восприятия стандартизации является также морально-этическая и правовая дилемма: лечить болезнь в соответствии с принятыми стандартами, или лечить больных, у которых одна и та же болезнь протекает со множеством индивидуальных особенностей [9].

Должен соблюдаться определенный протокол выполнения медицинских вмешательств, т.е. медработник должен действовать в рамках закона. Претензии к медработнику возникают лишь в случае, если невыполнение требований стандартов приводит или потенциально может привести к причинению вреда здоровью и жизни граждан.

Другой немаловажной юридической особенностью является правовая регламентация фармацевтической деятельности. Потребитель имеет право на то, чтобы услуга при обычных условиях ее использования была безопасна для жизни и здоровья потребителя [3].

Если проанализировать одно из основных направлений практического здравоохранения – фармацевтическую отрасль, учитывая всевозрастающее потребление пациентами лекарственных препаратов, то становится очевидным, что процесс стандартизации производства, хранения, реализации лекарственных препаратов является чрезвычайно важным с позиции необходимости контроля их качества, эффективности и безопасности применения.

В мировой практике одним из важнейших документов, определяющих требования к про-

изводству и контролю качества лекарственных средств для человека, являются «Правила производства лекарственных средств. Национальный стандарт».

Его положения направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств, которые изготавливаются в соответствии со своей формулой, надлежаще маркируются, упаковываются и сохраняют свои свойства [6].

Система обеспечения качества при производстве лекарственных средств должна гарантировать, что:

- лекарственные средства разработаны с учетом требований настоящего стандарта и требований к работе лабораторий;
- на все производственные и контрольные операции разработана документация в соответствии с настоящим стандартом;
- ответственность и обязанности всех работников строго определены;
- производство и контроль готовой продукции соответствуют утвержденным инструкциям;
- существующая система мер обеспечивает уровень качества лекарственных средств.

Необходимо также учитывать, что при помощи четких стандартов легче контролировать соблюдение прав пациентов, где пациент, согласно действующему законодательству, имеет право на получение качественной медицинской помощи, а именно такой, которая соответствует закону, стандарту, договору или обычно предъявляемым требованиям [2].

Так, территориальная программа государственных гарантий обеспечивает определенный уровень оказываемой медицинской помощи. А в соответствии с новым законом «Об основах охраны здоровья граждан» доступность и качество обеспечиваются следующими параметрами:

- 1) организация оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличие необходимого количества медицинских работников и уровня их квалификации;
- 3) возможность выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [2].

В настоящее время утверждены стандарты медицинской помощи (протоколы диагностики и лечения) многих заболеваний, но необходимо отметить, что существуют некоторые ограничения в стандартизации лечебно-диагностического процесса. Во-первых, стандарты лечения больных людей установлены в отношении весьма незначительного числа заболеваний. Прогресс медицинской науки идет такими быстрыми темпами, что даже немногочисленные разработанные и утвержденные стандарты через несколько лет устаревают и требуют коррекции. Во-вторых, действующие стандарты постепенно подвергаются критике со стороны различных научных школ, практикующих иные лечебно-диагностические подходы. В-третьих, не решен вопрос о том, как трактовать действия врача, выполненные в полном соответствии со стандартом, однако приведшие к негативным последствиям для больного. Наконец, следует учесть, что имеются патологические состояния (комбинированные заболевания, атипичное течение болезни, нестандартные реакции организма), для которых разработка стандартных моделей лечения в принципе невозможна, что можно отнести к особенностям медицинской деятельности.

Стандартизация лечения не является безупречной и в юридическом смысле. Регистрация отклонений в действиях врача от стандартной модели является лишь констатацией нарушений технологий лечебного процесса, которые могут иметь различные последствия – от самых негативных до весьма положительных.

В то же время даже при дословном соблюдении требуемого протокола лечебно-диагностических мероприятий вопросы качества медицинской помощи, наличие недостатков в медицинской услуге и ответственности медицинского персонала остаются открытыми.

Исходя из особенностей деятельности, необходимо отметить, что любой стандарт, каким бы качественным он ни был, не может гарантированно и неукоснительно точно рекомендовать врачу, как поступать в той или иной ситуации. Врач, исходя из фактических проявлений заболевания, особенностей больного, а также своего опыта, должен принимать самостоятельное решение [11].

Однако стандарты могут устаревать и не учитывать особенностей течения патологического процесса у конкретного пациента, тогда врач обязан действовать не по «стандарту», а в соответствии со своей квалификацией, т.е. принимая во внимание все, что квалифицированный специалист на его месте должен принимать во внимание.

И, тем не менее, стандартизация – одно из главных направлений совершенствования как нормативно-правового обеспечения медицинской деятельности, так и здравоохранения в целом. Отсутствие в настоящее время единых подходов к разработке и внедрению нормативных документов по стандартизации в здравоохранении ограничивает возможности стратегического планирования, эффективного использования имеющихся ресурсов, регулирования и контроля затрат на лечение и охрану здоровья, существенно тормозит развитие медицинского страхования. Развитие стандартизации в российском здравоохранении позволит использовать методологические подходы к разработке и совершенствованию отраслевых норм и правил, оптимизировать систему управления качеством, т.е. влияние на лечебно-диагностический процесс, использование не только статистических данных и финансовых рычагов, но и объективную оценку качества медицинской помощи.

Итак, проблемами стандартизации на сегодняшний день являются: обеспечение общедоступности качества и безопасности медицинской помощи, нерациональное использование дорогостоящих технологий, дефицит финансирования, сохранение децентрализации управления и несоблюдение этических принципов врачебной деятельности. В связи с этим, наверное, следует обратить более детальное внимание на систему нормативного обеспечения оказания медицинской помощи. Для этого следует создать единый механизм реализации конституционного права граждан на получение медицинской помощи. Формирование Программы государственных гарантий должно базироваться на определении обязательств государства по предоставлению бесплатной медицинской помощи в соответствии с выделяемыми финансовыми средствами. При этом необходимо определить минимальный федеральный стандарт, ниже которого не могут быть установлены объем и условия оказания медицинской помощи.

В статье 87 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» четко расписано, каким образом и как должен осуществляться контроль качества медицинской помощи на государственном уровне, ведомственном уровне и внутренний контроль в ЛПУ. Контроль качества и безопасности должен осуществляться путем:

1) соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;

2) определения показателей качества деятельности медицинских организаций;

3) соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;

5) создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности [2].

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих отдельные виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки предполагается проводить с периодичностью, установленной Правительством Российской Федерации.

При проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту;

д) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

е) рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

ж) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

з) оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи [4].

Процесс модернизации здравоохранения в условиях рыночной экономики требует радикальных перемен в организации оказания медицинской помощи и способов ее оплаты. Финансирование здравоохранения по остаточному принципу при работе учреждений здравоохранения по затратному способу не позволяет сбалансировать потребности медицинских организаций в ресурсах со спросом населения на те или иные виды медицинской помощи.

Предлагается следующий вариант решения проблемы.

1. Повышение эффективности использования ресурсов здравоохранения, средств системы ОМС, а также привлечение средств социального страхования.

2. Внедрение современных технологий диагностики и лечения, обладающих ощутимым экономическим эффектом и способных сократить расходы.

3. Стандартизация медицинских услуг.

4. Внедрение организационно-экономического механизма управления медицинской помощью на основе медицинских стандартов.

5. Переход на страховую модель с введением индивидуальных тарифов и одноканального принципа финансирования.

6. Изменение системы оплаты: перейти от «койко-дня» в стационарах и от «посещения» в поликлиниках – к оплате за «законченный случай» лечения в соответствии со стандартами медицинских услуг [8].

7. Дальнейшее развитие законодательства в области охраны здоровья граждан. В частности, применение нового Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и принятие логичных дополнений к нему. Это законопроекты «О регулировании частного здравоохранения», «О страховании профессиональной ответственности медицинских работников», «О правах пациентов». А в целях повышения независимого общественного контроля качества медицинской помощи – закон «Об общественных медицинских движениях».

8. Использование вузовских потенциалов в вопросах решения юридических проблем. В частности: развитие межвузовского сотрудничества в области образования и науки по участию в реализации образовательных программ медико-правового профиля подготовки юридических кадров в вузах государств – участников Таможенного союза и стран СНГ. Подготовка предложений для органов управления здравоохранением и образованием стран Таможенного союза и Содружества Независимых Государств в части

подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников [12].

Литература

1. Конституция Российской Федерации: офиц. текст // Юрист, 2014.

2. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2011.

3. ФЗ «О защите прав потребителей» № 185-ФЗ от 2 июля 2013 г. // Собрание законодательства РФ. – 2013.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

5. Приказ Минздрава РФ от 04.06.2001 № 181 «О введении в действие отраслевого стандарта. Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» : с изм. : июль 2011 г. – <http://www.lawmix.ru/med/10149>; архивные документы.

6. «Правила производства лекарственных средств». Национальный стандарт РФ ГОСТ 52249-2004.

7. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине 2007 г. «История стандартизации в отечественной и зарубежной медицине». – <http://med-books.info>.

8. Калиниченко В.И. Управление экономическими системами: проблемы управления медицинской помощью и пути их решения // Журнал ВАК. – 2012. – 13 фев.

9. Пицита А.Н. Совершенствование обеспечения медицинской деятельности в условиях реформирования здравоохранения Российской Федерации, 2007 г. – <http://nashaucheba.ru>

10. Помазкова С.И. Порядок заключения договора об оказании платных медицинских услуг // Цивилизация знаний: проблемы и смыслы образования : в 2 ч. : труды Четырнадцатой Международной конференции, г. Москва, 26–27 апреля 2013 г. – М. : РосНОУ, 2013. – С. – 413.

11. Тимошенкова Т.В. Правовая основа медицинской деятельности по оказанию качественной медицинской помощи. – www.rosmedstrah.ru

12. Тыртышный А.А., Муслев Б.В., Помазкова С.И. Интеграция врачебного и юридического профессиональных сообществ как залог защищенности прав пациентов в национальных правовых системах стран – участниц ЕврАзЭС // Евразийский юридический журнал. – 2014. – № 1 (68). – С. 24.