

УДК 347.4

О. С. Токарева*

СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ РЕГУЛИРОВАНИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЕ В РОССИИ И США

В статье анализируется регулирование коммерческой медицинской деятельности в России и США. Автор делает вывод, что все стандартные схемы лечебно-диагностического процесса должны соответствовать клиническим рекомендациям, которые определяются через категории достоверности. Такие категории достоверности никак не влияют на обязательность применения данных стандартов. Клинические и методические рекомендации, а также протоколы лечения с точки зрения правовой природы носят рекомендательный характер, но влияют на формирование стандартных схем. В ходе изучения нормативных актов и анализа результатов научных исследований, касающихся механизмов применения стандартов медицинской помощи в зарубежных странах, с опорой на Peter Moffett и Gregory Moore мы выявили подобные проблемы, которые встречаются и в странах английского права, а также в правоприменительной практике, которая неоднозначно понимает выводы стандартных схем врачебного дела, правовую природу клинических исследований и иных заключений специалистов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: стандарты, коммерческая деятельность, медицинские услуги, протоколы, клинические руководства, методические рекомендации.

O. S. Tokareva

COMPARATIVE LEGAL ANALYSIS OF REGULATION OF COMMERCIAL ACTIVITIES IN THE MEDICAL SPHERE IN RUSSIA AND THE USA

The article analyzes the regulation of commercial medical activities in Russia and the USA. The author concludes that all standard schemes of the diagnostic and treatment process must comply with clinical recommendations, which are determined through the categories of reliability. Such reliability categories do not in any way affect the mandatory application of these standards. Clinical and methodological recommendations, as well as treatment protocols from a legal point of view are advisory in nature, but influence the formation of standard regimens. By studying regulations and scientific research regarding the mecha-

* Токарева Оксана Степановна, доцент Восточно-Сибирского филиала Российского государственного университета правосудия.

nisms of application of standards of care in foreign countries, relying on Peter Moffett and Gregory Moore, we have identified similar problems that occur in countries of English law, as well as in law enforcement practice, which ambiguously understands the conclusions of standard schemes medical practice, the legal nature of clinical trials and other similar expert opinions.

KEYWORDS: *standards, commercial activities, medical services, protocols, clinical guidelines, methodological recommendations.*

Общепризнанным можно считать тот факт, что в подавляющем большинстве случаев медицинские услуги оказываются пациенту на возмездной основе [1; 2], а деятельность по их оказанию регулируется в том числе нормами коммерческого права. Исполнители таких возмездных услуг (медицинские организации) признаются субъектами предпринимательской деятельности, даже если их оказывают некоммерческие организации безвозмездно для пациента по государственной программе. Более того, высшая судебная инстанция еще в 2012 г. сформулировала позицию, в соответствии с которой все субъекты медицинской деятельности выступают профессионалами [3] и все виды услуг они оказывают на возмездной основе, поскольку стоимость медицинских услуг возмещается либо за счет средств пациента, либо за счет ФФОМС [4]. Также в регулировании медицинской деятельности важное значение имеют подзаконные акты Правительства Российской Федерации о возмездных отношениях в сфере медицинской деятельности [5], а саму медицинскую деятельность регламентируют стандарты и порядки, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации [6–8].

Реформирование законодательства в сфере медицинской деятельности определило новые реалии, в которых стандартные схемы теперь должны разрабатываться на основе клинических рекомендаций [9]. Стандарты должны соответствовать клиническим рекомендациям, их дифференцируют по категориям достоверности, а последние никак не влияют на обязательность их применения [10]. Все стандартные схемы императивны, а категории их достоверности устанавливаются на основе клинических исследований, проводимых на пациентах, и зависят от их типа. Так, отмечается низкий уровень проведения клинических исследований детских заболеваний, патологий в акушерстве [11, с. 104], который обусловлен естественными причинами: было бы антигуманно активно проводить масштабные исследования на детях и беременных женщинах даже на благо медицинской науки. Стоит отметить, что медицинская наука строится в основном на статистике и не располагает точными данными в связи с ограниченностью познания человеческого организма и уникальностью анатомии и физиологии каждого индивида.

На практике далеко не всегда получается реализовать описанную схему лечения, поскольку не на все заболевания разработаны стандарты и клинические рекомендации. Анализируя историю становления и развития стандартизации в сфере медицинской деятельности [12], стоит отметить, что стандарты здесь долгое время оставались необязательными [13] – в их тексте была регламентирована рекомендательная их природа.

После изменения российского законодательства о здравоохранении все стандартные схемы лечения стали общеобязательными, а сложность их обхода создала проблему их применения на практике. В России стандартные схемы лечения применяются тотально жестко, в отличие от некоторых зарубежных стран, использующих смешанный механизм, в рамках которого возможно применение гибкой системы стандартизации медицинской деятельности.

Так, в США стандарт медицинской деятельности (в основном это касается оказания медицинской помощи), как правило, определяется посредством оценки деятельности врача, обвиняемого в халатности, экспертами в соответствующей области. Стандарты медицинской помощи могут существенно разниться. Например, материально-технические и кадровые ресурсы сельской больницы в США, так же как и в Российской Федерации, зачастую значительно меньше, нежели ресурсы клиники в крупном городе с высокой плотностью населения, и это обязательно принимается во внимание при установлении соответствующего стандарта.

Национальный стандарт медицинской помощи США (Standard of care) определяется как требование к врачу оказать квалифицированную медицинскую помощь. Под этим подразумевается признание экспертами, того факта, что в пределах определенной специальности при тех же или подобных условиях и обстоятельствах сделано все возможное и необходимое.

Изучая нормативные акты и анализируя результаты научных исследований, касающихся механизмов применения стандартов медицинской помощи в США, а также опираясь на Peter Moffett и Gregory Moore, мы пришли к следующему выводу: в Соединенных Штатах при рассмотрении исков, связанных с оказанием медицинской помощи, суды исходят из того, что стандартом медицинской помощи являются такие действия, которые, с точки зрения экспертов, выполнил бы компетентный врач в тех же условиях, обладая тем же набором ресурсов. Основанием для определения стандарта медицинской помощи в США, так же как и в России, могут быть и клинические рекомендации, поскольку они отражают должные, современные и наиболее оптимальные на сегодняшний день тенденции оказания медицинской помощи. Однако, как

показывает анализ, нормативных актов, отражающих правила их использования в суде для оценки качества медицинской помощи, не существует. Тем не менее, как отмечают некоторые авторы, при рассмотрении в суде иска о случае недолжного оказания медицинской помощи (в английском варианте *malpractice*) клинические рекомендации (*clinical practice guidelines*) могут использоваться и фактически используются, при этом каждая из сторон обязана обосновать, почему данный документ может или не может быть использован как стандарт медицинской помощи. При этом следует указать на тот факт, что отдельные положения в рекомендациях основаны не на доказательствах, а на экспертных мнениях специалистов [14, с. 47].

Несмотря на широкое использование термина «стандарт медицинской помощи» во всех системах здравоохранения, его понятийная основа значительно варьируется от одной системы к другой. В экономически развитых странах за последние десятилетия созданы специальные организационные структуры и соответствующая нормативно-правовая база.

Все это позволяет наиболее эффективно обеспечивать деятельность организаций здравоохранения и медицинских работников в рамках правовой и доказательной медицины. Непрерывный процесс разработки и внедрения различных нормативных документов, регулирующих оказание медицинской помощи, к которым относятся клинические рекомендации, стандарты, клинические протоколы, в настоящее время остается одним из наиболее значимых направлений развития системы обеспечения качества в здравоохранении во многих государствах мира.

В настоящий момент во многих странах понятие «стандарт медицинской помощи» используется в контексте разработанных Европейской экономической комиссией ООН и Международной организацией по стандартизации международных и межотраслевых стандартов ИСО 9000¹ (в том числе на окружающую среду и услуги здравоохранения) либо в контексте клинических рекомендаций, которые обновляются на регулярной основе. Не секрет, что в США есть целый ряд лиц, заинтересованных в том или ином качестве и статусе стандартов, что серьезно затрудняет и замедляет процесс стандартизации в сфере здравоохранения, «подгоняя» таким образом достижения медицины под интересы государства, страховых компаний, ученых, врачей, частных медицинских клиник и центров, пациентов, адвокатов и др., в частности оказывая влияние посредством вынесенных судебных решений.

С 2013 г. в России закреплено правило о том, что обход стандартной схемы лечения возможен только по результатам оформления прото-

¹ ISO, International Organization for Standardization.

кола консилиума в интересах пациента при наличии у него индивидуальных противопоказаний к лечению по стандартной схеме [15].

Введение общеобязательного использования стандартных схем лечения неблагоприятно отразилось на возмездных отношениях в медицинской практике, ведь на отдельные виды заболеваний и состояний просто не существует стандартных схем лечения. Большинство практикующих врачей до сих пор выражают негативную позицию по этой проблеме с точки зрения отсутствия гарантий успеха при осуществлении лечебного процесса по предлагаемой стандартной схеме, более того, ни один из стандартов не учитывает индивидуальный подход к пациенту, а сами стандартные схемы основаны на данных научных исследований и результатах медицинской статистики.

На практике достаточно редко удастся обойти такую стандартную схему лечения на основании заключения консилиума, поскольку для врачей это крайне нежелательно в условиях проверок ФФОМС и необходимости дополнительного обоснования отхода от стандарта. Когда речь идет о предоставлении возмездных медицинских услуг, у пациента формируются особые требования к ее исполнителю и получению результата, что в конечном счете оценивается через призму стандартных схем [16].

Стоит отметить, что в отдаленных районах страны в условиях низкого уровня материально-технического обеспечения медицинских организаций порой невозможно реализовать заложенные схемы стандарта, предписанные научным сообществом в сфере медицины.

Клинические рекомендации, которые существуют в России, носят рекомендательный характер – в их тексте об этом прямо упоминается, а значит, они не являются общеобязательными как стандарты и порядки. Однако на их основе должны готовиться стандарты оказания медицинской помощи, в чем видится проблема: далеко не всегда и не на все виды заболеваний (состояний) существуют такие клинические схемы лечения. С учетом их рекомендательной природы сложно себе представить какую-то схему лечения, которая могла бы быть взята за «образец» во всех случаях для разработки стандартов оказания медицинской помощи, обязательных по своей природе. Также среди актов, регламентирующих медицинскую деятельность, выделяют протоколы лечения и методические рекомендации, которые тоже не являются общеобязательными, постоянно пересматриваются и переутверждаются, особенно для новых и неизученных заболеваний [17].

Таким образом, стандартное регулирование коммерческой деятельности в сфере медицинских услуг остается проблемным, а изменение законодательства в этой сфере не решает трудности, которые

возникают на практике. Стандарты оказания медицинских услуг в настоящее время должны соответствовать клиническим рекомендациям [10], которые определяются через категории достоверности. Еще раз отметим, что категории достоверности никак не влияют на общеобязательность применения данных стандартов. Клинические рекомендации, методические рекомендации, а также протоколы лечения с точки зрения правовой природы носят рекомендательный характер, но они должны повлиять на формирование стандартных схем, хотя последние не гарантируют успех при осуществлении лечебно-диагностического процесса.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ // Российская газета. 1996. 6–8 февр.
2. О защите прав потребителей : закон РФ от 7 февр. 1992 г. № 2300-1 // Российская газета. 1992. 7 апр.
3. О практике применения судами норм о компенсации морального вреда : постановление Пленума Верхов. Суда РФ от 15 нояб. 2022 г. № 33 // СПС «Гарант».
4. О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей : постановление Пленума Верхов. Суда РФ от 28 июня 2012 г. № 17 // Российская газета. 2012. 11 июля.
5. Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг : постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 // Российская газета. 2023. 12 мая.
6. О введении в действие отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» : приказ Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. № 181 // СПС «КонсультантПлюс». Официально опубликован не был.
7. О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации : приказ Минздрава РФ от 16 нояб. 1992 г. № 277 // Здравоохранение. 1998. № 11.
8. Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи : приказ Минсоцразвития РФ от 11 авг. 2008 г. № 410н // Российская газета. 2008. 10 окт.
9. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федер. закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. 2011. 23 нояб.
10. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 21 августа 2023 г. № 16-КГ23-23-К4 // СПС «КонсультантПлюс».
11. Кулаков В. И. Клинические исследования лекарственных средств в гинекологии / В. И. Кулаков, В. Н. Прилепская // Казанский медицинский журнал. 2007. Т. 88, № 2. С. 104–107.
12. Перхов В. И. История со стандартами медицинской помощи / В. И. Перхов, С. Г. Горин // Менеджер здравоохранения. 2016. № 10. С. 40–45.
13. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации : федер. закон от 29 нояб. 2010 г. № 326-ФЗ // Российская газета. 2010. 3 дек.

14. Стандарты медицинской помощи в России и в США / И. В. Самородская, В. И. Степченков, Ю. В. Батрова, А. В. Саверский // Менеджер здравоохранения. 2015. № 4. С. 46–53.
15. 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 : приказ М-ва здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. № 231н // СПС «Гарант».
16. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи : приказ М-ва здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н // СПС «Гарант».