

УДК 347.454

В. Д. Рузанова¹, кандидат юридических наук, доцент**П. С. Кудашева²**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева»,
Московское шоссе, 34, 443086 Самара, Российская Федерация, +¹7 (906) 343 07 07, vd.ruz@mail.ru ,
²+7 (987) 431 96 37, polinakryukova1023@mail.ru

КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В УСЛОВИЯХ ВНЕДРЕНИЯ И РАЗВИТИЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Высокое качество медицинской услуги — ключевая составляющая эффективного развития системы здравоохранения и гарантия успешной реализации права граждан на охрану здоровья. Целью исследования является комплексный анализ законодательства, устанавливающего критерии качества медицинской услуги, в том числе для развития прорывных направлений медицины. В работе выявлены основные индикаторы исследуемой категории и обозначены детерминирующие качественное оказание медицинских услуг факторы. В итоге авторами определены основные направления правового регулирования, требующие обновления и корректировки в целях поэтапного внедрения персонализированного подхода в медицинскую сферу, и обоснована необходимость расширения частноправовой регламентации отношений, возникающих в связи с реализацией указанного подхода.

Ключевые слова: персонализированная медицина; качество медицинской услуги; правовое регулирование; договор; цифровизация.

Библиогр.: 7 назв.

V. D. Ruzanova¹, PhD in Law, Associate Professor**P. S. Kudasheva²**

Samara National Research University named after Academician S. P. Korolev, 34 Moskovskoe Shosse, 443086 Samara, the Russian Federation, +¹7 (906) 343 07 07, vd.ruz@mail.ru , ²+7 (987) 431 96 37, polinakryukova1023@mail.ru

QUALITY OF MEDICAL SERVICES IN THE CONDITIONS OF INTRODUCTION AND DEVELOPMENT OF PERSONALIZED MEDICINE

The high quality of medical services is a key component of the effective development of the healthcare system and a guarantee of the successful realization of the right of citizens to health care. The purpose of the study is a comprehensive analysis of legislation that establishes criteria for the quality of medical services, including for the development of breakthrough areas of medicine. The paper identifies the main indicators of the category under study and identifies the factors that determine the quality of medical services. As a result, the authors identified the main areas of legal regulation that require updating and adjustment in order to gradually introduce a personalized approach to the medical field, and substantiate the need to expand the private law regulation of relations arising in connection with the implementation of this approach.

Key words: personalized medicine; quality of medical services; legal regulation; contract; digitalization.

Ref.: 7 titles.

Введение. Обеспечение надлежащего качества медицинских услуг — неотъемлемая часть социальной политики любого государства. Услуги здравоохранения почти всегда имеют ярко выраженный персональный характер, и как, следствие, их качество во многом определяется исходным состоянием пациента, его особенностями, образом жизни, желанием выздороветь, что приводит к необходимости высокой степени индивидуализации процесса оказания медицинской помощи и сложности прогнозирования ожидаемого эффекта [1, с. 56]. Стремительное развитие биомедицинских технологий и активное внедрение результатов генетических исследований ставят перед системой здравоохранения новые задачи и обуславливают

необходимость выработки модернизированных подходов диагностики и лечения больных. Персонализированная медицина, в основе которой лежит учет индивидуальных, прежде всего генетических характеристик пациента, открывает возможности более эффективного и качественного лечения. Обозначенный подход призван использовать генетическую и иную информацию о пациенте, чтобы определить возможные наследственные риски, степень вероятности клинического ответа, побочных эффектов и соответствующим образом сформировать методы и схемы диагностики и лечения. В науке справедливо подмечено, что понятие «качественная медицинская помощь» является социально-правовым, юридически значимым для цивилистической науки и практики реализации оказания медицинских услуг [2, с. 28]. К сожалению, судебная практика изобилует спорами, связанными с некачественным предоставлением медицинских услуг [3]. В условиях внедрения прорывных направлений медицины вопрос о качестве медицинской услуги и механизмах его обеспечения стоит особенно остро.

Материалы и методы исследования. Целью настоящего исследования является комплексный анализ законодательства, устанавливающего критерии качества медицинской услуги, и разработка на этой основе стратегических направлений правового регулирования в целях поэтапного внедрения персонализированного подхода в медицинскую сферу, а также обоснование необходимости расширения частноправовой регламентации отношений, возникающих в связи с реализацией указанного подхода. Доктринальной основой для написания статьи послужили труды ученых по правовым проблемам, связанным с качеством медицинских услуг, развитием персонализированной медицины и цифровизацией сферы здравоохранения.

В процессе исследования были использованы обще- и частнонаучные методы познания: диалектический, системный, межотраслевой, сравнительного правоведения и др.

Результаты исследования и их обсуждение. Любые стратегии, концепции, программы в области здравоохранения нацелены, прежде всего, на повышение качества оказания медицинских услуг. Не вдаваясь в существо доктринальной дискуссии о соотношении терминов «медицинская помощь» и «медицинская услуга», подчеркнем, что в основе указанных понятий лежит медицинская деятельность, качество которой обусловлено множеством разноплановых факторов: организационных, технологических, нормативных, кадровых, финансовых и пр.

Одним из факторов, существенным образом влияющих на качество медицинской услуги, является эффективность правового регулирования. При регламентации медицинской деятельности следует применять межотраслевой подход, исключив имеющее место «параллельное» существование гражданского и медицинского законодательства путем формирования системы отсылочного правового регулирования. При этом необходимо учитывать, что основной особенностью взаимодействия указанных нормативных массивов является то, что цивилистические конструкции, применяемые в области охраны здоровья граждан, наполняются специальным «медицинским» содержанием. Развитие технологий в сфере медицины и прежде всего внедрение персонализированного подхода, предполагающего активное вторжение в личную сферу гражданина, усиливает необходимость расширения частноправового воздействия. Это обусловлено тем, что правовое положение гражданина как пациента неразрывно связано с защитой его нематериальных благ и реализацией его личных неимущественных прав как субъекта гражданского права, в частности, с необходимостью охраны жизни и здоровья, обеспечения неприкосновенности частной жизни, охраны личной и семейной тайны (частным случаем которой выступает врачебная тайна), защиты персональных (в том числе генетических) данных, являющихся нематериальными благами, и др. (ст. 150, 152. 2. Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК Российской Федерации)). Наблюдается устойчивая тенденция и к расширению частноправового воздействия на область платных медицинских услуг, поскольку с цивилистических позиций их качество является основной характеристикой предмета гражданско-правового договора. Договор приобретает все большее значение именно при применении пер-

сонализированного подхода, поскольку с пациентом требуется дополнительно урегулировать множество вопросов, связанных, прежде всего, с использованием его данных. В случае же причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента вопрос об оценке качества медицинской услуги всегда рассматривается с точки зрения установления факта такого причинения в результате оказания некачественной медицинской помощи (гл. 59 ГК Российской Федерации). В свою очередь, критериями для определения наличия правонарушения являются качественные показатели медицинской услуги, установленные медицинским законодательством.

Медицинская деятельность направлена на восстановление, поддержание и укрепление здоровья пациента. Результат такой деятельности формируется в процессе ее осуществления при непосредственном участии как медицинского работника, так и самого пациента. Исполнитель предоставляет медицинские услуги, качество которых должно соответствовать обязательным нормативным требованиям и условиям договора. В ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья) [4] предусмотрено несколько критериев качества медицинской помощи: своевременность оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при ее оказании и степень достижения запланированного результата. Прежде всего заметим, что с правовой точки зрения необходимо различать качество самой услуги и качество условий ее оказания. В последнем случае предусматривается проведение независимой оценки такого качества, как формы общественного контроля (ст. 79.1 Закона об охране здоровья). При этом независимая оценка не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности, она касается только самих условий ее осуществления. Однако несмотря на то, что это различные правовые явления, нельзя не видеть их тесную взаимосвязь: качество условий оказания медицинской услуги оказывает существенное влияние на качество самой услуги. Ведомственные акты, как правило, призваны специфицировать критерии оценки качества в зависимости от условий оказания медицинской помощи и группы заболеваний либо закрепить средства и механизмы контроля за надлежащим оказанием услуг. Индикаторы своевременности и правильности медицинской помощи раскрыты и детализированы в утверждаемых Министерством здравоохранения стандартах и порядке оказания медицинской помощи, а также в клинических рекомендациях. При определении качества стандарты оказания медицинских услуг опираются на несколько компонентов: технологическое обеспечение, организационные процессы, информированность, квалификацию медицинских работников, лекарственное обеспечение, учетную документацию.

В законодательстве также определены критерии независимой оценки качества условий оказания медицинских услуг, непосредственно влияющих на качество самой услуги: открытость и доступность информации о медицинской организации, комфортность и доступность получения помощи, время ожидания предоставления услуги, компетентность и доброжелательность персонала, удовлетворенность лица оказанными услугами (ст. 79.1 Закона об охране здоровья).

Аналогичные требования к качеству медицинской услуги предъявляет и законодательство Республики Беларусь, где под ним понимается совокупность характеристик медицинской помощи: способность удовлетворять потребности пациента, своевременность оказания медицинской помощи, степень ее соответствия клиническим протоколам и иным нормативным актам в области здравоохранения, а также степень достижения запланированного результата [3, с. 775].

Сложности выявления качественных показателей медицинской услуги детерминированы, прежде всего, ее направленностью на охрану нематериального блага, т. е. здоровья граждан, и сугубо индивидуальным характером. Итоги не могут быть прогнозируемы и гарантированы с максимальной точностью, эффект медицинской услуги может проявиться не сразу.

Кроме того, медицинская услуга чаще всего представляет собой комплекс действий, включающий различные этапы и стадии с потенциальным привлечением разноотраслевых специалистов. В свете сказанного важность приобретает и обеспечение целостности названного процесса. Создать условия для такой целостности призваны научно рекомендуемые интегра-

ционные меры и механизмы в здравоохранении, суть которых состоит в слаженной работе различных звеньев оказания медицинской помощи, координации и преемственности лечения, тесном информационном взаимодействии как внутри медицинской организации, так и между всеми участниками складывающихся отношений [5, с. 28].

Внедрение модернизированных подходов влечет за собой необходимость пересмотра и корректировки требований к качеству медицинской деятельности и выработки обновленных средств и механизмов его обеспечения. В ряду таковых можно назвать активное применение в работе медиков полученной с согласия пациента генетической информации, в том числе посредством соответствующей паспортизации населения, развитие системы биобанков, масштабное внедрение в процесс медицинской деятельности цифровых технологий, включая искусственный интеллект, способный оперативно обработать огромный массив данных, усиление роли договорной конструкции в регулировании возникающих отношений и пр. Так, использование биометрических паспортов, содержащих генетическую информацию о гражданине, позволит усовершенствовать существующие методы и найти более эффективные способы лечения серьезных заболеваний, даст возможность скорректировать схемы приема лекарств и точнее спрогнозировать риски и т. п. Цифровизация отечественного здравоохранения также имеет мощный потенциал в борьбе за качество медицинской помощи и обеспечивает переход на новый уровень сохранения здоровья и оказания медицинских услуг [6, с. 5]. Важной составляющей обозначенных процессов является наличие полноценных и развернутых информационных баз и систем, развитой системы биоколлекций и библиотек. Внедрение электронных медицинских карт позволяет нескольким специалистам или медицинским учреждениям иметь санкционированный доступ к комплексным сведениям медицинского характера о пациенте. Персонализации схем и методов диагностики, лечения, наблюдения существенно содействуют способные разрабатывать соответствующие рекомендации интеллектуальные системы, позволяющие получить дополнительную (индивидуализирующую) информацию посредством обработки больших данных.

Легальную основу договора об оказании медицинской услуги составляет гл. 39 ГК Российской Федерации о возмездном оказании услуг, однако важно иметь в виду, что особенности субъектного состава, содержания и исполнения первой договорной конструкции в значительной мере определяются положениями медицинского законодательства, поэтому правила ГК Российской Федерации следует применять в сочетании с базовым законом о здравоохранении и подзаконным нормативным актом, устанавливающим нормы о платных медицинских услугах. К сожалению, договорная конструкция играет активную роль только в секторе платных медицинских услуг. Однако именно договор способен индивидуализировать услугу и обозначить соответствующие требования к ее качеству, в том числе и повышенные. В этом смысле договорную форму на практике во многом подменяет информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, сопровождающее процедуру оказания медицинских услуг. Вместе с тем такой формат не предназначен для решения всех возникающих в ходе оказания услуги вопросов и по своей сути не может полноценно заменить договор или охватить его функционал.

Одним из ключевых звеньев в механизме формирования новых подходов в медицине, и прежде всего персонализированного, и обеспечения их качественного уровня следует признать подготовку кадров [7].

Соблюдение правил биоэтики — важный элемент комфортности получения медицинской услуги и действенное средство предотвращения конфликтных ситуаций. В процессе использования генетических сведений, составляющих основу персонализированной медицины, нередко возникают нравственные дилеммы, для решения которых необходимо руководствоваться этическими принципами, нуждающимися, на наш взгляд, в определенном нормировании.

Заключение. В качестве вывода можно предложить ряд стратегических направлений, нацеленных на повышение качества медицинских услуг и способствующих внедрению персонализированной медицины:

- усиление взаимодействия гражданского и медицинского законодательства и расширение частноправового регулирования медицинской деятельности;
- формирование нормативной базы в части правового режима генетической информации, включая ее оборот, информационную безопасность, дальнейшую разработку правил генетической паспортизации, создание условий для развития биобанкинга;
- продвижение технологий искусственного интеллекта и соответствующего правового сопровождения, дальнейшее расширение электронного учета и функционала информационных баз в сфере здравоохранения;
- усиление интеграционных процессов в медицинской сфере посредством координации и преемственности этапов и звеньев процесса медицинского обслуживания, гарантирующих целостность и подконтрольность всего хода лечения;
- корректировка клинических рекомендаций, стандартов, порядка оказания медицинской помощи с учетом тенденций индивидуализации;
- обновление нормативной базы в образовательном секторе, способствующей повышению компетентности медицинского персонала в области прорывных медицинских направлений;
- усиление роли договорной конструкции в процессе предоставления и оказания медицинских услуг независимо от источников финансирования.

Только комплексный подход к формированию системы правового регулирования в заданном векторе позволит создать надлежащие условия перехода на новый уровень медицинского обслуживания.

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского научного фонда в рамках научного проекта «Правовое обеспечение персонализированной медицины, основанной на генетических и иных индивидуальных особенностях пациента» (№ 23-28-00720).

Список цитированных источников

1. Плесовский, П. А. Медицинская услуга как социальное и экономическое благо / П. А. Плесовский // Корпоративное управление и инновационное развитие экономики Север : Вестн. науч.-исслед. центра корпоратив. права, управления и венчур. инвестирования Сыктывкар. гос. ун-та. — 2007. — № 4. — С. 54—62.
2. Левушкин, А. Н. Качество оказания медицинских услуг: межотраслевой комплексный подход к правовому регулированию / А. Н. Левушкин, Е. Г. Бирюкова // Журн. предпринимат. и корпоратив. права. — 2018. — № 3. — С. 28 — 33.
3. Кратенко, М. В. Проблемы доказывания в медицинских спорах: сравнительный анализ права России, Беларуси и стран Евросоюза / М. В. Кратенко, В. П. Мороз // Вестн. Перм. ун-та. Сер. «Юридические науки». — 2021. — № 4. — С. 766—789.
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : Федер. закон Рос. Федерации от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ / М-во здравоохранения Рос. Федерации. — Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025-federalnyy-zakon-323-fz-ot-21-noyabrya-2011-g>. — Дата доступа: 12.04.2023..
5. Шевский, В. И. Проблемы формирования интеграционной системы здравоохранения / В. И. Шевский, И. М. Шейман // Вопр. гос. и муницип. упр. — 2013. — № 3. — С. 24—46.
6. Бельчик, Т. А. Цифровизация деятельности медицинских организаций как фактор повышения качества оказываемых услуг / Т. А. Бельчик, Е. В. Колесникова, Е. С. Хворова // BENEFICIUM. — 2021. — № 2 (39). — С. 5—11.
7. Шляхто, Е. В. Персонализированная медицина. История, современное состояние, проблемы и перспективы внедрения / Е. В. Шляхто, А. О. Конради // Рос. журн. персонализир. медицины. — 2021. — Т. 1, № 1. — С. 6—13.

Поступила в редакцию 05.05.2023.