

УДК 616-006

ПРОБЛЕМА ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОНКОПАТОЛОГИЕЙ

Симонян Р.З., Алфимова К.А.

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет», Курск,
e-mail: rimmasimonyan@mail.ru, ms.alfimova2508@mail.ru

На сегодняшний день онкологические заболевания занимают лидирующее положение в структуре мировой смертности населения. Имеется тенденция к увеличению количества больных молодого возраста. В 2020 г. 19,3 млн пациентам был диагностирован рак, больше половины (около 10 млн) умерли. По данным Международного агентства по изучению рака ежегодный темп прироста злокачественных новообразований составляет около 2%, что превышает на 0,3–0,5% рост численности населения планеты. Согласно ВОЗ, заболеваемость онкологией к 2050 г. возрастет до 24 млн случаев во всем мире, а смертность составит до 16 млн регистрируемых случаев. Пациенты, страдающие онкологией, нуждаются в своевременных диагностических мероприятиях, качественном лечении и должном обеспечении лекарственными препаратами. Особую значимость имеет доступность оказываемой медицинской помощи. Современный уровень медицины и новые высокотехнологические методы диагностики и лечения лишь частично решают данную проблему. Без объективной законодательной базы, способной на должном уровне регулировать отношения в юридической цепочке пациент – врач – медицинская организация – государство, данная проблема не сможет разрешиться. Каждый гражданин России имеет конституционное право на оказание бесплатной медицинской помощи в гарантированном объеме по поводу любых заболеваний, в том числе и онкологических. Безусловно, любой принимаемый законодательный акт в отношении правового статуса онкологического пациента должен соответствовать вышесказанному. В данной статье проанализированы уже принятые нормативно-правовые акты и те, которые вступят в силу в ближайшее время в отношении правового статуса онкологических больных в Российской Федерации, действующие на данный момент и вступающие в силу в скором времени. Выявлены и обоснованы существенные недостатки некоторых нормативно-правовых актов в сфере оказания медицинской помощи пациентам, страдающим онкологией.

Ключевые слова: правовое регулирование, онкопатология, медицинская помощь, лечение, онкобольные

THE PROBLEM OF LEGAL REGULATION OF MEDICAL CARE FOR PATIENTS WITH ONCOPATHOLOGY

Simonyan R.Z., Alfimova K.A.

Kursk State Medical University, Kursk, e-mail: rimmasimonyan@mail.ru, ms.alfimova2508@mail.ru

To date, oncological diseases occupy a leading position in the structure of global mortality. There is a tendency to increase the number of young patients. In 2020, 19.3 million patients were diagnosed with cancer, more than half (about 10 million) died. According to the International Agency for Research on Cancer, the annual growth rate of malignant neoplasms is about 2%, which exceeds the growth of the world's population by 0.3-0.5%. According to WHO, the incidence of cancer will increase to 24 million by 2050 cases worldwide, and the mortality rate will be up to 16 million registered cases. Patients suffering from cancer need timely diagnostic measures, high-quality treatment and proper provision of medicines. Of particular importance is the availability of medical care. The modern level of medicine and new high-tech methods of diagnosis and treatment only partially solve this problem. Without an objective legislative framework capable of regulating relations in the legal chain of patient-doctor-medical organization-state at the proper level, this problem will not be able to be resolved. Every citizen of Russia has the constitutional right to provide free medical care in a guaranteed volume for any diseases, including oncological ones. Of course, any legislative act adopted in relation to the legal status of an oncological patient must comply with the above. This article analyzes the already adopted regulatory legal acts and those that will come into force in the near future with respect to the legal status of cancer patients in the Russian Federation, currently in force and coming into force in the near future. Significant shortcomings of some regulatory legal acts in the field of medical care for patients suffering from oncology have been identified and substantiated.

Keywords: legal regulation, oncopathology, medical care, treatment, cancer patients

В Российской Федерации ежегодно от онкологических заболеваний погибает около 300 тыс. чел. Каждый год регистрируется больше 600 тыс. новых случаев злокачественных новообразований, при этом треть из них диагностируется на поздних стадиях. Одной из приоритетных задач государства является снижение смертности от онкопатологии [1, с. 2]. В частности, согласно принятому на период с 2019 по 2024 г. национальному проекту «Здравоохранение», число онкологи-

ческих заболеваний на 100000 населения к 2024 г. должно составить лишь 185 случаев [2]. Следует отметить, что федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» – это львиная доля нацпроекта «Здравоохранение», так как объем финансирования самый больший среди других проектов. Главными его целями являются снижение смертности населения от онкологических заболеваний, повышение качества и увеличение продолжительности жизни пациентов [3, с. 335–336]. Из этого следу-

ет, что такие цели могут быть достигнуты только благодаря слаженному механизму работы единой цепочки пациент – врач – медицинская организация – государство, который должен регулироваться объективной законодательно-правовой базой.

Пациенты, страдающие онкопатологией, нуждаются в особом подходе. Безусловно, это не только грамотная психологическая поддержка, базирующаяся на этико-деонтологических нормах, но и своевременная диагностика и лечение. Современный уровень медицины располагает разнообразными методами лечения: медикаментозными, хирургическими, химиотерапевтическими, радиотерапевтическими, комбинированными. Такой многогранный подход к онкологическим заболеваниям требует не только высокого уровня профессионализма и квалификации врача, но и должной степени оснащенности медицинского учреждения специализированным оборудованием.

Цель исследования – изучение и анализ некоторых нормативно-правовых актов российского законодательства, регулирующего компетенции врачей-онкологов и права пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями.

Материалы и методы исследования

При написании статьи были использованы действующие и недавно принятые нормативно-правовые акты, касающиеся регулирования отношений между врачами и пациентами, страдающими онкологическими заболеваниями. Методами исследования послужили аналитический обзор, анализ и синтез актуальной информации.

Результаты исследования и их обсуждение

Каждый пациент Российской Федерации имеет законодательно подкрепленное конституционное право рассчитывать на качественную, доступную и своевременную медицинскую помощь. Данная возможность реализуется путем согласия или отказа пациента на предполагаемое медицинское вмешательство, выбор конкретного метода лечения, что является безукоризненным условием осуществления личной автономии и принципов самоопределения. В данной ситуации основная задача врача – грамотное информирование пациента о целях и методах оказания медицинской помощи, возможных рисках, противопоказаниях, предполагаемых результатах. Данное обстоятельство закреплено в ст. 20 Федерального Закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (ФЗ № 323-ФЗ). Немаловажной задачей, которая стоит перед за-

конодательством, регулирующим правовые отношения в сфере здравоохранения, является защита прав пациентов. Согласно ст. 4 ФЗ № 323-ФЗ соблюдение прав пациентов – важнейший принцип охраны здоровья. Ответственность за реализацию и обеспечение прав и свобод находится в компетенции органов государственной власти, органов местного самоуправления и должностных лиц (ч. 1 ст. 98 ФЗ № 323-ФЗ) [4]. Однако в настоящее время законодательно защита прав пациентов как отдельный правовой саморегулирующийся механизм не выделена. В том числе не систематизирован алгоритм взаимодействия органов государственной власти, в обязанности которых входит обеспечение прав пациентов.

С 01.01.2022 в России вступает в силу новый порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях – Приказ № 116н. Исключением является 3 пункт Приказа, касающийся правил организации деятельности отделения радиотерапии онкологического диспансера (онкологической больницы), иной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, предусмотренных приложением № 26 к Порядку [5].

Данный нормативно-правовой акт еще на стадии разработки вызвал неоднозначную реакцию в медицинском и юридическом сообществах, поэтому неоднократно подвергался редактированию. Но, несмотря на это, даже после принятия документа некоторые положения Приказа остаются весьма дискуссионными.

В принятом документе четко очерчены границы оказания медицинской помощи онкологическим больным. Указано, что помимо пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями и новообразованиями *in situ*, медицинская помощь должна быть оказана и при некоторых доброкачественных опухолях (соединительной ткани, глаза, мозговых оболочек, эндокринных желез, других и неуточненных локализаций) [5]. То есть новый Порядок включает лишь часть доброкачественных новообразований, требующих ведения врачами-онкологами.

В Приказе ведущая роль в оказании первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) присуждена центрам амбулаторной онкологической помощи [5]. При этом в документе не указана территория обслуживания и условия, необходимые для создания центра. По всей видимости, создание подобных центров приведет к ликвидации кабинетов врачей-онкологов в поликлини-

ках и онкологических отделений, которые на данный момент занимаются оказанием ПМСП населению.

Отдельного внимания заслуживает разграничение полномочий и компетенций двух врачебных специализаций: врачей-онкологов и врачей-гематологов. В обязанности врача-онколога входит установление диагноза онкологического заболевания, но если злокачественное новообразование обнаружено с локализацией в лимфоидной, кроветворной и родственных им тканях, то диагноз выставляется также врачом-гематологом. Согласно Приказу № 116н, врачи-гематологи не принимают участия в постановке диагноза полицитемии, миелодиспластических синдромов и других неопределенных опухолей лимфоидной и кроветворной тканей [5]. В то же время в полномочия врачей-гематологов входит оказание медицинской помощи при данных состояниях в соответствии с Порядком № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология» и клиническими рекомендациями [6]. Выходит, что данный вопрос Приказа № 116н не гармонирует с ранее принятыми нормативно-правовыми актами в отношении врачей-гематологов и некоторых патологий кроветворной и лимфоидной тканей [7].

При изучении материала Приказа был выявлен факт отсутствия норм оказания скорой медицинской помощи онкологическим больным [5]. Иными словами, в принятом документе ликвидирован пункт, обязывающий скорую медицинскую помощь направлять или же переводить пациента с подозрением на онкопатологию в профильную медицинскую организацию. Получается, что пациент, который нуждается в незамедлительной и высокоспециализированной медицинской помощи, может быть доставлен в непрофильное медицинское учреждение, поэтому вышесказанное не сможет быть реализовано.

Согласно новому Приказу обязательным требованием для оказания помощи онкологическим больным является наличие в медицинском учреждении трех отделений – химиотерапевтического, хирургического и радиотерапевтического [5]. Следовательно, большое количество узкоспециализированных и многопрофильных клиник, не располагающих даже одним из перечисленных отделений, не смогут оказывать своевременную медицинскую помощь. А те немногие клиники, у которых есть все три отделения, должны будут принять большее количество больных, что неминуемо приведет к увеличению ожидания предполагае-

мой помощи, росту очередей и повышению нагрузки на врачей-онкологов и средний медицинский персонал. Кроме того, помимо онкопациентов со злокачественным течением, в такие клиники должны будут обращаться и пациенты с некоторыми доброкачественными опухолями, что также повысит нагрузку на медицинское учреждение и увеличит количество пациентов, хотя таким больным, в зависимости от клинической ситуации, требуется наблюдение узкоспециализированных врачей, а не химиотерапевтическое и радиотерапевтическое лечение.

Тактика лечения онкологических больных теперь должна решаться консилиумом врачей, а не только лечащим врачом-онкологом [5]. По сути, это обстоятельство подрывает базовый принцип автономности врача, так как даже в ситуации, когда врач-онколог после сбора жалоб, осмотра пациента и получения некоторых результатов лабораторных и инструментальных методов исследования выставляет предварительный диагноз и планирует тактику ведения и лечения пациента, он все равно должен созвать консилиум, включающий еще хирурга-онколога и радиотерапевта. Новый Приказ предусматривает использование технологий телемедицины для решения организации консилиума врачей [5]. Благодаря такой современной методике возможно консультирование с более опытными коллегами без перенаправления пациента в другие медицинские организации. Безусловно, это упрощает данную процедуру ввиду использования дистанционных технологий, однако организация самого процесса может занимать определенное время, что неприемлемо в ситуации с онкологическими больными, которые нуждаются в назначении скорого и качественного лечения.

Еще одним нововведением следует считать требуемое количество коек в отделениях для онкологических пациентов. В частности, согласно Приказу в отделении противоопухолевой терапии должно быть от 20 до 50 коек, в отделении радиотерапии не менее 5 на одну радиологическую установку [5]. Таким образом, несмотря на попытки наращивания коечного фонда, многие существующие на данный момент клиники не обладают данным требованием и, соответственно, не смогут принять больных и оказать высококвалифицированную и своевременную медицинскую помощь.

Бесплатная медицинская помощь теперь может быть оказана только в случае выдачи направления от лечащего врача [5]. В свою очередь, последний, выдавая такое направление, должен будет следовать порядку

маршрутизации, принятому региональными органами управления здравоохранением. Это означает, что выбор лечебного учреждения будет зависеть от региональных комитетов здравоохранения. Вполне вероятно, что в интересах последних имеется оказание медицинской помощи как можно большему количеству больных в региональных клиниках, так как в подобном случае увеличится финансирование. Иными словами, нарушается право каждого пациента на самостоятельный выбор медицинского учреждения и врача, закрепленное в ФЗ № 323-ФЗ.

Приказом № 116н регламентируются некоторые сроки оказания медицинской помощи. К примеру, в обязанности врача-онколога входит организация биопсии в течение одного дня после постановки предварительного диагноза онкопатологии [5]. Процедура биопсии требует участия высококвалифицированных специалистов и наличия высокотехнологичного оборудования. Безусловно, это более допустимо в крупных онкологических центрах, которых может и не быть на той территории, где проживает пациент. Встает вопрос об организации данной процедуры врачом-онкологом в столь сжатые сроки. С одной стороны, юридически закреплено определенное время, которое позволяет пациенту как можно скорее подтвердить или опровергнуть предварительный диагноз, а с другой стороны, в столь сжатые сроки, невозможно рационально организовать данный процесс ввиду недостатка в большинстве регионов медицинских организаций, соответствующих вышеперечисленным требованиям. Некоторым достоинством следует считать, что врач-онколог может отправить материал биопсии на повторное исследование в референс-центры, располагающие большими материально-техническими способностями [5]. При этом данная процедура будет оплачена не за счет пациента. Ранее нормативно-правовая документация не предусматривала такого положения и все повторные исследования проводились за счет больного.

К сожалению, лечение онкологического заболевания сопровождается побочными эффектами терапии ввиду применения сильнодействующих лекарственных препаратов, оказывающих негативное влияние практически на все системы органов человека. Пациенты нуждаются в поддерживающей и сопроводительной терапии. При этом пока не разработана соответствующая документация, в которой были бы четко закреплены симптомы и побочные проявления от проводимой терапии, а также отражены варианты лечения. Исключением служит со-

проводительная терапия при развитии агранулоцитоза и фебрильной нейтропении [6, 8]. Также отсутствует нормативно-правовая база, дающая право врачам госпитализировать пациентов с установленным онкологическим заболеванием, имеющим побочные осложнения, так как ни одна страховая компания не возместит расходы медицинской организации. Возникает парадоксальная ситуация, когда онкологическая клиника не может принять больного, имеющего побочные эффекты от химиотерапии и нуждающегося в получении недорогостоящих препаратов, у медицинской организации просто нет на это права.

С 01.03.2022 вступает в силу новая редакция профессионального стандарта «Врач-онколог» (Приказ № 360н), где прописаны требования к опыту практической работы, которым должны следовать все медицинские учреждения, заинтересованные в поиске новых специалистов. Согласно им, будущие врачи-онкологи должны отработать не менее пяти лет в стационаре по другой специальности [9]. К примеру, чтобы осуществлять трудовую функцию (лекарственная терапия), специалист должен проработать в стационаре по специальностям «терапия», «акушерство и гинекология», «гематология» и другие. При этом в приказе не указано, относится ли это требование к врачам-ординаторам или оно распространяется только на специалистов, желающих пройти дополнительную квалификацию по онкологии. Безусловно, введение ограничения по годам сузит количество специалистов, которые смогут вовремя оказать медицинскую помощь онкологическим больным.

С другой стороны, то количество молодых врачей-онкологов, которые планировали трудоустройство в стационар, резко снизится, так как новоиспеченные кадры будут вынуждены работать в центрах амбулаторной онкологической помощи. Поэтому остается открытым вопрос о будущем трудоустройстве врачей-ординаторов по специализации «онкология». В любом случае данное обстоятельство приведет к недостатку квалифицированной помощи в стационарных условиях, а попытка увеличить количество врачей-онкологов в амбулаторных условиях не увенчается успехом, так как вышеупомянутая ликвидация кабинетов врачей-онкологов и онкологических отделений в обмен на центры амбулаторной онкологической помощи не решит проблему трудоустройства.

Особого внимания заслуживает столичная программа лечения жителей города с онкопатологией, утвержденная

в 2019 г. (Распоряжение № 521-ПП). В частности, есть препараты для химиотерапии (например, филграстим, эмпэгфилграстим и др.), которые входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и обновленных стандартов оказания медицинской помощи онкобольным, но не представлены в данной программе. Такие препараты являются лекарством первого и второго выбора при химиотерапии некоторых злокачественных новообразований. Для того, чтобы назначить такой препарат, который не представлен в программе, нужно решение городского онкологического консилиума, после чего пациент будет направлен на врачебную комиссию [10]. Следовательно, в таком случае происходит отсрочка начала лечения пациента с онкопатологией. Таким образом, ущемляются права пациентов на получение своевременной медицинской помощи.

Кроме того, в данную программу внесены лишь шесть онкозаболеваний, которые наиболее часто встречаются в столице: рак молочной железы, почки, предстательной железы, бронхов, меланома, колоректальный рак [10]. Учитывая тот факт, что в Москве оплата онкологического лечения зависит от диагноза, при назначении вышеперечисленных препаратов в случае, когда локализация онкопатологии не соответствует принятому перечню, лечебное учреждение не получит денежную компенсацию. Другими словами, назначение лекарственных препаратов при опухолях других органов и тканей убыточно для больниц и не дает возможности пациентам приступить к лечению онкологии как можно раньше.

Заключение

Рассмотренная проблема правового регулирования оказания медицинской помощи пациентам с онкопатологией остается весьма дискуссионной. В ходе анализа выяснено, что процедура оказания медицинской помощи онкологическим больным требует более содержательной и обоснованной нормативно-правовой базы. Среди рассмотренных нормативно-правовых актов есть большой диссонанс между обязанностями врачей, правами пациентов и возможностями здравоохранения. К сожалению, есть

много недочетов и неясностей в принимаемых нормативно-правовых актах, что совершенно недопустимо в отношении пациентов, имеющих установленный диагноз онкологического заболевания или подозрение на него.

Список литературы

1. Правда о российской онкологии: проблемы и возможные решения / Под ред. С.А. Тюляндина, Н.В. Жукова. М.: Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», 2018. 28 с.
2. Протокол от 24 декабря 2018 г. № 16. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президентом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам) [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/72185920/> (дата обращения: 26.09.2021).
3. Гамеева Е.В. О проблемах регулирования правоотношений, связанных с вопросами финансирования медицинской реабилитации онкологических больных // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2020. № 2. С. 333–346.
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 30.09.2021).
5. Приказ Минздрава России от 19 февраля 2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400433605/> (дата обращения: 01.10.2021).
6. Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология» [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/70357248/> (дата обращения: 05.10.2021).
7. Симонян Р.З., Зеленова И.В. Базовые положения законодательства о должностях, квалификации и специальностях медицинских работников // Всероссийская научно-учебная конференция с международным участием, посвященная 82-й годовщине КГМУ: Образовательный процесс: поиск эффективных форм и механизмов. 2017. С. 536–540.
8. Поддерживающая терапия в онкологии. Решение нерешенной проблемы. XX Российский онкологический конгресс [Электронный ресурс]. URL: https://umedp.ru/articles/podderzhivayushchaya_terapiya_v_onkologii_reshenie_nereshennoy_problemy_xx_rossiyskiy_onkologicheski.html (дата обращения: 15.10.2021).
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 2 июня 2021 г. № 360н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/401306614/> (дата обращения: 20.10.2021).
10. Распоряжение Правительства Московской области от 25 июня 2019 № 521-ПП «Об утверждении региональной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период 2019–2024 годов» [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/49079712/> (дата обращения: 20.10.2021).