

К вопросу о правовом обеспечении введения в клиническую практику технологий лучевой диагностики

Варшавский Ю. В.¹, Китаев В. В., Ершов В. В., Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения, г. Москва.

On legal maintenance of introduction radiologic technologies in clinical practice

Varshavsky Yu. V., Kitaev V. V., Yershov V. V.

Реферат

Внедрение в практику лучевой диагностики большого количества новых медицинских технологий требует четкого правового обеспечения этого процесса. Рассмотрены правовые акты в данной области, действующие в Российской Федерации на настоящий момент. Отмечены определенные недостатки и пробелы в указанной области законодательства. Остается недостаточно проработанной правовая база профессионализации лучевых специалистов, отсутствие прямой связи между владением ими конкретными лучевыми технологиями и системой сертификации и аттестации. Намечены некоторые пути решения указанных проблем.

Ключевые слова: лучевая диагностика, медицинские технологии, правовые акты.

Abstract

The introduction of new radiologic technologies in clinical practice demands precise legal maintenance of this process. The legal acts in this sphere working in Russian Federation on the present moment are considered. The certain lacks and blanks in the specified area of the legislation are marked. There is insufficiently detailed a legal base of professionalism and qualification of the specialists in radiology, absence of direct connection between their capability to accomplish concrete radiologic procedures and a system of personal certification and qualification. Some ways of the decision of the mentioned problems are planned.

Keywords: radiology, radiologic technologies, legal maintenance.

В связи с бурным развитием и внедрением в практику новых медицинских технологий, в том числе и в лучевой диагностике (медицинской визуализации), становится актуальным их правовое обеспечение.

В правовом аспекте внедрения новых медицинских технологий, и в частности,

в области медицинской визуализации, можно выделить три основных момента:

- правовой порядок допуска новых технологий для практического применения;
- допуск специалистов к практическому использованию этих технологий при работе с пациентами;

¹Варшавский Юрий Викторович, директор НПЦ медицинской радиологии г. Москвы. Для связи: e-mail: info@rpcmr.org.ru., тел. +7(495) 678-54-95.

- правовое сопровождение новой технологии – права, обязанности, ответственность сторон.

В соответствии со ст. 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года в здравоохранении должны использоваться только те медицинские технологии, которые разрешены к применению в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, т.е. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

На основании Постановлений Правительства Российской Федерации¹ Минздравсоцразвития делегировало права по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Юридически это право закреплено приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. № 488 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий». Указанный приказ вступил в силу с 1 августа 2007 г., с момента ре-

гистрации в Министерстве юстиции за № 9938.

Согласно Регламента выдача разрешений на применение новых медицинских технологий представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию с целью допуска новых медицинских технологий к медицинскому применению на территории России.

Однако, многие медицинские технологии, в том числе и в лучевой диагностике (медицинской визуализации), применялись уже задолго до этой даты. В силу этого обстоятельства, согласно Регламента, под новыми медицинскими технологиями понимаются впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации средств, с помощью которых данные методы осуществляются.

Для таких медицинских технологий предусмотрена административная процедура «Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий», согласно которой медицинская технология перестает считаться новой и может использоваться без ограничений всеми лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Примером этому может служить письмо Росздравнадзора от 23 марта 2010 г. № 03-6315/10 «О порядке применения методов лучевой диагностики и терапии». Исходя из логики данного письма, применение в клинической практике медицинских технологий, появившихся после 1 августа 2007 г., имеет правовой

¹ Постановления Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг», от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» и от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

основой приказ Минздравсоцразвития РФ от 20 июля 2007 г. № 488. Применение же этих технологий также регулируется рядом правовых документов.²

Такова, в частности, и юридическая база правового обеспечения внедрения в клиническую практику медицинских технологий лучевой диагностики (медицинской визуализации). Однако, при ее применении возникают ряд недоразумений. Упомянутый выше приказ Минздравсоцразвития РФ от 10 мая 2007 г. № 323, зарегистрированный в Минюсте РФ 7 июня 2007 г. за № 9613, из всего многообразия методик лучевой диагностики относит к высокотехнологичным только ультразвуковую диагностику. Таким образом, фактически значительная часть современных методов медицинской визуализации (КТ, МРТ, интервенционные методы, ПЭТ и пр.) представляют собой весьма высокотехнологичный по всем параметрам вид медицинских услуг, а юридически – нет, что безусловно создает трудности в правоприменении.

В настоящее время только две медицинские специальности имеют юридически значимый, т.е. утвержденный федеральным органом, осуществляющим нормативно-правовое регулирование, перечень медицинских технологий – это лучевая диагностика и лабораторное дело. Но при этом федеральный перечень лучевых медицинских технологий

в два раза меньше перечня, утвержденного Департаментом здравоохранения города Москвы. В таком случае перед Департаментом возникает вопрос о законности применения технологий, не указанных в министерском перечне. На чьей стороне будет закон в случае возникновения конфликта в связи с применением неутвержденного на федеральном уровне метода (технологии)? И не пора ли Минздравсоцразвития РФ его дополнить?

При внимательном рассмотрении федерального перечня методов медицинской визуализации выясняется, что применение таких методик как рентгеноскопия, рентгенография, флюорография, маммография, магнитно-резонансная томография регламентировано соответствующими приказами Министерства. По большинству же других, приведенных в перечне методик, такой регламентации нет.

Далее. Безусловно, что даже при отработанной правовой базе и наличии соответствующей техники, любые медицинские технологии оказываются малоэффективными и даже опасными для здоровья пациентов без специалистов, способных квалифицированно их применять.

Одним из примеров непроработанности правовой базы является статус специалистов по интервенционной радиологии. Интервенционная радиология появилась на стыке специальностей – хирургии и лучевой диагностики. По букве закона врач – интервенционист должен иметь сертификаты специалиста, как хирурга, так и рентгенолога. Сертификат специалиста выдается на основании послевузовского профессионального образования (аспирантура, ординатура), или дополнительного об-

² Федеральным законом от 8 августа 2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлениями Правительства Российской Федерации от 30 июня 2007 г. № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», приказом Минздравсоцразвития России от 10 мая 2007 г. № 323 «Об утверждении порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной помощи санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи».

разования (повышение квалификации, специализация), или проверочного испытания, проводимого комиссиями профессиональных медицинских ассоциаций.

Врачи, посвятившие себя интервенционной радиологии, как правило, работают в этой области в течение достаточно длительного времени и трудно представить, что они будут тратить время на интернатуру или ординатуру по второй специальности (по хирургии или, наоборот, рентгенологии). К тому же в связи с отменой в 2000 году приказов Минздравмедпрома РФ от 19 декабря 1994 г. № 286 «Об утверждении Положения о порядке допуска к осуществлению профессиональной (медицинской и фармацевтической) деятельности» и № 318 «О Положении о квалификационном экзамене на получение сертификата специалиста» от 17 ноября 1995 г., регулирующих технологию сертификации, в данном вопросе образовался своеобразный правовой вакуум, существующий по настоящее время.

В отношении врачей-интервенционистов юридически корректным выходом из создавшейся ситуации могло бы быть проверочное испытание, проводимое комиссией профессиональной медицинской ассоциации в соответствии с ч. 1 ст. 54 и ч. 3 ст. 62 «Основ законодательства об охране здоровья граждан» с последующей выдачей сертификата специалиста.

Необходимость освоения возрастающего числа медицинских технологий в лучевой диагностике предъявляет новые требования также и к аттестации на присвоение квалификационных категорий. Юридически значимым документом в этом процессе в настоящее время является аттестационный лист, из кото-

рого следует, какое образовательное учреждение специалист закончил, где, кем и сколько работал. Но этот аттестационный лист не дает представления о том, какими медицинскими технологиями лучевой диагностики медицинский работник реально владеет и имеет доступ к их применению.

Критерий стажа по специальности, которым в настоящее время руководствуются аттестационные комиссии при вынесении решения, не отражает подлинного уровня знаний и навыков специалиста.

С нашей точки зрения, в основу аттестации специалиста лучевой диагностики должна быть положена степень владения им конкретными медицинскими технологиями. В этом случае аттестация рассматривается как правовой доступ специалиста к выполнению этих технологий, а не как простой результат профессиональной деятельности (стажа) в течение определенного времени. Кроме того, если сведения о владении специалистом конкретными медицинскими технологиями будут отражены в аттестационном приложении к сертификату, то появляются четкие критерии персональных профессиональных возможностей специалиста, реальная база для оплаты труда работника, у которого появляется мотивация к освоению им новых и более сложных технологий, а также образуется объективная основа для определения степени ответственности работника при возникновении профессиональных конфликтов.

Не секрет, что в области лучевой диагностики подавляющее большинство новаций приходит к нам из развитых стран Европы и Северной Америки. В связи с этим значительный интерес представляют правовые основы внед-

рения медицинских технологий в этих странах. Это отдельная тема. В этих странах иной методический и правовой подход к внедрению в практику появляющихся медицинских технологий, причем главенствующая роль отводится не чиновникам от медицины, а профессиональным медицинским ассоциациям, которые с профессиональных позиций решают правомерность их внедрения. Попытки, правда робкие, изменить ситуацию предпринимаются и в нашей стране.

В настоящее время рассматривается проект, предусматривающий отмену

лицензирования медицинских услуг и обязательную регистрацию медицинских технологий. Речь идет о переходе от разрешительного к уведомительному порядку осуществления медицинской деятельности, а также деятельности по производству медицинской техники и ее техническому обслуживанию. Ввиду отсутствия какой-либо более детальной информации по данному поводу, не беремся судить о степени рациональности этого начинания. Однако, даже небольшая часть правовых проблем, поднятая здесь, нуждается в их проработке и решении.

От редколлегии:

В приведенной статье освещена важная проблема правового обеспечения использования новых лучевых технологий в клинической практике. Мы обращаемся к коллегам-радиологам с просьбой высказать свое мнение по этому вопросу. Возможные предложения будут опубликованы в нашем журнале и на сайте журнала www.radp.ru.