

Стародубов В.И., Тихомиров А.В. Предпосылки формирования технических регламентов в здравоохранении //Главный врач: хозяйство и право. – 2008. – № 4. - С.30-36.

В отечественном здравоохранении на протяжении последних более пятнадцати лет происходят попытки упорядочения практической деятельности по охране здоровья.

В предшествующее время такой необходимости не было постольку, поскольку, во-первых, государство охватывало все общество; во-вторых, поэтому здравоохранение как функция государства административно распространялось на все общество; и, в-третьих, здравоохранение представляло собой систему, т.е. упорядоченное единство отрасли непромышленной сферы.

С изменением внешних условий существования здравоохранения, с появлением вовне и с проникновением в социальную сферу товарных отношений, с возникновением частной медицины нарушилась прежняя отраслевая упорядоченность. Частная медицина оказалась не управляемой по тем правилам, как это традиционно устоялось в здравоохранении.

К тому же законодательно (ст.ст. 12, 13, 14 Основ законодательства об охране здоровья граждан) здравоохранения произошло обособление частной медицины и публичного (государственного и муниципального) здравоохранения. И хотя все это было лукаво разнесено по системам, системное единство отрасли перестало существовать.

Фактически сформировалось два антагонистических полюса – здравоохранение и частная медицина. Антагонистических – потому, что при полном безразличии частной медицины к здравоохранению ее недоступность органам управления здравоохранением изначально вызывала их гневно-ревностное возмущение. Относясь к исполнительной власти в государстве, федеральные и региональные (не говоря о муниципальных, к власти не относящихся) органы управления здравоохранения, имея в подведомственности соответствующие учреждения здравоохранения, оказались не в состоянии применять к частным медицинским организациям привычное административное руководство.

Введение лицензирования медицинской деятельности ситуацию не исправило, лишь доставляя излишние хлопоты равно учреждениям здравоохранения и частным медицинским организациям, но не сводя их к единству субординации органам управления здравоохранением.

Равным образом, введение медицинского страхования не привело к ролевому приоритету органов управления здравоохранения в отрасли – напротив, произошло естественное, хотя и невозможное до этого, разделение функций институтов управления и финансовых институтов в здравоохранении. Более того, довольно скоро обнаружился ролевой приоритет именно финансовых институтов – кто имеет деньги, тот и осуществляет власть. На некоторое время органы управления здравоохранением утратили реальное влияние в отрасли – их заменили фонды обязательного медицинского страхования.

Именно в этот период Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (далее фонд) приблизился к пониманию того, что платит не за все, что делается в учреждениях здравоохранения (благо насчитать тут можно миллиарды), а только за то, за что готов платить. Если бы к этому времени учреждения здравоохранения или, по крайней мере, частные медицинские организации выработали определение, ассортимент, а, возможно, и номенклатуру того товара, который производят (медицинские услуги), его денежная характеристика могла бы лечь в основу ценовой политики фонда. Но экономический фон отраслевого рынка оказался нулевым. Поэтому с чистого листа фонд – не сразу – сформулировал предмет оплаты с возможным минимализмом: койко-день, посещение, обследование.

Но койко-день – это лишь в небольшой части медицинские услуги. Пациент в стационаре находится – это услуги размещения, по существу – гостиничного; получает питание – это услуги общепита и т.д. Наряду с этим стационар обеспечивается медикаментами, средствами гигиены и санитарии, медицинскими газами, расходными материалами, а также аппаратурой, оборудованием, инструментарием и т.д., которые кроме того требуют сервисного обслуживания. Это – немедицинские услуги. Для стационара койко-день – это услуги-брутто. Именно их стоимость (в отличие от медицинских услуг-нетто) наиболее подвержена изменениям.

С началом административной реформы, затронувшей и здравоохранение, роль органов управления здравоохранением была полностью восстановлена, хотя их структура стала иной в соответствии с новой специализацией. Вольница внебюджетных фондов закончилась. Все они оказались в ведении соответствующего федерального агентства.

Новая структура органов управления здравоохранения позволила увидеть недостаточность минимализма фонда в определении предмета оплаты. Вопрос оказался не в том, за что он готов платить, а в том, что он должен быть готов платить только за то, что того стоит. И в этот раз – поскольку и к этому времени практика не сформировалась – теоретически были сформулированы в отождествлении с медицинской помощью стандарты медицинских услуг. Они включили предписанный набор манипуляций, процедур, обследований и т.д. по соответствующей нозологии, т.е. то, что должно, следует делать при той или иной патологии.

Самое главное достижение этих стандартов в том, что они попытались определить предмет оплаты в здравоохранении. Иными словами, они стали специальными платежными стандартами, т.е. определяющими то, за что государством производится оплата.

Однако, во-первых, неразличение понятий медицинской помощи и медицинской услуги приводит к тому, что фактически товаром рассматривается не являющаяся товаром медицинская помощь, поскольку формализуется именно ее содержание, притом что стандарты формально относятся к включающим ее медицинским услугам, т.е. к товару, объекту рыночного оборота. В результате стандарты лишают медицинские услуги свойств услуги как товара. Ведь любая услуга становится товаром в силу

договора (и никак иначе), чтобы стать объектом оборота. Услуга может быть по-разному сформулирована и определена договором, в связи с чем и существует многообразие услуг. Определение услуги, медицинской в том числе, рождает конъюнктура рынка. Если спрос на отдельные из них падает, услуга как продукт создается иначе, с изменениями содержания и объема.

Во-вторых, они определяют не то, чего в содержании медицинской помощи не может не быть, а то, что в нем быть должно. В результате медицинская помощь лишается характера искусства возможного, деятельности *lege artis*, приобретая не обоснованную ее характером нормативность.

Наконец, в-третьих, специальный – то есть платежный – характер этих стандартов оказался упущенным, не выделенным, не обозначенным. В результате платежные стандарты дальше больше стали применяться там, где они не применимы, где им не место, где они не могут и не должны применяться. Они не подлежат, во-первых, распространению на частную медицину, поскольку оказываемые ею услуги за очень редким исключением из государственной казны не оплачиваются и поскольку ее услуги определяются и оформляются договором. Во-вторых, они не подлежат применению как стандарты качества медицинских услуг, поскольку медицинские услуги образуются не только нетоварной (медицинской помощью), но и товарными составляющими (сервис, ресурсы, бренд). В-третьих, административная проверка соблюдения их как платежных стандартов допустима только в отношениях оплаты медицинских услуг за счет средств государственной казны (т.е. в учреждениях здравоохранения), и недопустима административная проверка соблюдения их как стандартов качества медицинских услуг в частных медицинских организациях.

В начале административной реформы в стране вступил в действие Федеральный закон «О техническом регулировании» (3). Вкратце его суть сводится к созданию технических регламентов как предписаний безопасности (товаров, работ, услуг, их производства, реализации и эксплуатации или потребления), а привычные стандарты становятся добровольными правилами, призванными улучшать качество продукции и тем самым снижать саму вероятность нарушения безопасности (технических регламентов).

Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами (3, ст.12):

- добровольного применения стандартов;
- максимального учета при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;
- применения международного стандарта (с изъятиями);
- недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо (для повышения уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений и

содействия соблюдению требований технических регламентов; повышения уровня безопасности объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера; обеспечения научно-технического прогресса; повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг; рационального использования ресурсов; технической и информационной совместимости; сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных; взаимозаменяемости продукции – 3, ст.11);

недопустимости установления таких стандартов, которые противоречат техническим регламентам;

обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

В развитие целого ряда прежних законодательных актов, включая о защите прав потребителей, Закон о техническом регулировании развел понятия качества и безопасности, отнеся акты о качестве к категории частных, товарных отношений, а акты о безопасности – к категории административных нормативов.

Здравоохранение Закон о техническом регулировании не приняло, а прежнего отношения к стандартам не пересмотрело.

Во-первых, дополняющей поправкой 2007 года отношения, связанные с применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи (за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения обязательных требований к продукции, в том числе лекарственным средствам, медицинской технике, пищевой продукции) были выведены из-под действия Закона о техническом регулировании (п.4 ст.1).

Во-вторых, упразднены Федеральные агентства при отраслевом министерстве. Специализированные платежные структуры, призванные выполнять роль агента государства в обществе, перестали существовать. Тем самым судьба платежных стандартов оказалась предрешена: они перешли в ведение соответствующей надзорной Службы как стандарты качества.

И отсюда, в третьих, как обычно, смешивая и трансформируя все принятые вовне здравоохранения понятия, издан Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи (далее Регламент) (1).

Контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям, к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиям к объемам и качеству медицинской помощи (п.1.2 Регламента).

Контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи включает в себя также контроль за предоставлением бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации (п.1.3 Регламента).

Для каждого вида медицинской помощи устанавливаются стандарты медицинской помощи при конкретных заболеваниях, которые включают перечень диагностических и лечебных медицинских услуг, с указанием количества и частоты их применения, перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз, перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая импланты, эндопротезы и т.д.), перечень компонентов крови и препаратов, лечебного питания, с указанием количества и частоты их использования (объем медицинской помощи) (п.1.4 Регламента).

Стандарты медицинской помощи устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Право установления региональных стандартов медицинской помощи на уровне не ниже стандартов медицинской помощи, установленных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации (п.1.5 Регламента).

Тем самым здравоохранение, храня свою энтропию, в очередной раз отгородилось от единой правовой доктрины в государстве, товарной организации общества, реальной экономики, да и просто от логики причинно-следственной обусловленности. Как отрасль социальной сферы, не подвергнувшейся приватизации, в существующем виде здравоохранение остается социалистической автономией административной вседозволенности в урегулированном капиталистическом окружении.

Налицо избыток государства и публичного управления в той сфере общественной жизни, в которой необходимо восполнить недостаток экономики и частного управления. Вместо того чтобы регулятивными мерами стимулировать товаропроизводителей в здравоохранении к тому, что государство считает необходимым, очередной раз легче оказалось применить административное понуждение.

На самом деле подобными мерами государство в здравоохранении расписывается в несостоятельности нормализовать обстановку в отрасли иначе, кроме как административным зажимом.

Это обусловлено, во-первых, конечно, ликвидацией публичной платежной структуры, опосредовавшей отношения государства с обществом – соответствующих федеральных агентств при отраслевом министерстве. Пусть несовершенные (и излишние, как Федеральное агентство новых технологий) и пусть несовершенно, они выполняли функцию плательщика в пользу общества от лица государства, объединяя в единый специализированный платежный механизм все соответствующие фонды.

Такая структура нуждалась в изменениях, улучшениях, развитии, но не в ликвидации. Это было ошибкой.

Во-вторых, это обусловлено возникшим в связи с такой ликвидацией дисбалансом в пользу сохранившейся федеральной надзорной службы, отчасти принявшей на себя (и трансформировавшей на свой административно-карательный лад) функции (и институты) упраздненных агентств. Отсюда размытость понятия стандартов, оставленная упраздненными агентствами, приобрела характер нормативов, насаждаемых надзорной службой. Не имея отношения к товарообмену, как ликвидированные агентства, надзорная служба тем самым лишь пополнила арсенал средств административного давления на товаропроизводителей безотносительно природы изначально лежащего в основе этих средств смысла.

В-третьих, это обусловлено недостатком (или препятствиями к пониманию властью) идей, способных создать механизмы регулирования общественных (в том числе, экономических) отношений в здравоохранении. Это и воспроизводство заведомо неработоспособных идей, и неспособность оценивать работоспособность идей, и неприятие работоспособных идей. И, в конечном счете, это – законодательная несостоятельность государства

На самом деле это – вопрос политической логики государства в социальной сфере вообще и в здравоохранении в частности.

Негативная логика такова. Чего государство объективно не хочет в здравоохранении? Во-первых, падения здоровья общества за счет неэффективной организации медицинской помощи, в том числе и за счет калечащей медицины. Во-вторых, чрезмерных затрат из казны на оплату медицинской помощи. В-третьих, роста социальной напряженности, буде здравоохранение и дальше продолжать ухудшаться.

Субъективно – поскольку государство представляют люди, должностные лица, составляющие публичные органы – государство не хочет, во-первых, сокращения аппарата управления и его финансирования, а отсюда – сокращения доли административных расходов государства в общем объеме финансирования здравоохранения. Следовательно, во-вторых, государство субъективно не хочет увеличения доли финансирования практического звена в отрасли. В-третьих, государство субъективно не хочет утратить субординационное управление медицинскими организациями, поскольку – при их самостоятельной эффективности – станут очевидными избыточность, затратность и несостоятельность органов управления здравоохранением. Именно необходимостью оправдать свою нужность объясняется расширение и усиление активности административного аппарата государства в здравоохранении.

Позитивная логика заключается в следующем. В чем объективно состоит интерес государства в здравоохранении? В том, чтобы в пределах, зависящих от возможностей медицины, граждане сохраняли свое здоровье. Что объективно государство может для этого сделать? Наладить механизм трансформации денежных вложений из казны в эффективную продукцию

потребления гражданами. Как объективно государство может этого добиться? Так организовать товарообмен, чтобы каждая единица вложений давала максимальную отдачу в здоровье граждан. Что для этого объективно следует сделать? Во-первых, сформировать институт эффективных товаропроизводителей; во-вторых, организовать соответствующие рыночным характеристикам товаропроизводителей эффективные финансовые институты; в-третьих, создать эффективные механизмы регулирования товарообмена в социальной сфере вообще и в здравоохранении в частности.

В контексте позитивной логики организации государством здравоохранения совершенно очевидна необходимость общего и единого понимания, что является предметом, во-первых, производства и оплаты; во-вторых, частных (общественных) интересов; в-третьих, публичных (государственных) интересов в отрасли.

Предметом производства и оплаты в здравоохранении являются: в первую очередь, медицинские услуги, во вторую – те медицинские товары и изделия, без использования которых она не может быть произведена (аппаратура, оборудование, лекарственные средства и другие расходные материалы, инструментарий, а также протезы и т.д.), в третью – те немедицинские товары, работы, услуги, которые обеспечивают жизнедеятельность пациентов при получении медицинских услуг (стационарное размещение, общественное питание, медицинские газы, резервное электропитание и т.д.). Государству в качестве плательщика в пользу граждан за медицинские услуги просто необходима определенность предмета оплаты, чтобы была очевидной его ценность и стала ясной цена, а отсюда – эквивалентность товарообмена. Государству в качестве плательщика в пользу граждан за медицинские услуги становится в этом случае возможным влиять рыночными мерами на величину цены медицинских услуг, на привлечение медицинских ресурсов туда, где они недостаточны, на развитие межмедицинской и медицинско-немедицинской кооперации. А для этого государству необходимо организовать и упорядочить товарообмен в отрасли.

Предметом частных, т.е. общественных<sup>1</sup> интересов в здравоохранении объективно является та польза, которую получает гражданин в качестве пациента в отношении своего здоровья от медицинской помощи.

Предметом публичных (государственных) интересов в здравоохранении, как и в любых иных отраслях деятельности и в общественных отношениях в целом, объективно является защита здоровья граждан. И эти задачи никак не меняет специфика медицинской деятельности – просто государственный надзор в отрасли приобретает специализированный характер. **Охрана здоровья** так же подвержена государственному надзору в целях **защиты здоровья**, как и любая иная деятельность. Однако объектом государственного надзора является не деятельность по поводу здоровья (охрана здоровья), а

---

<sup>1</sup> общественные интересы – это интересы граждан: всех вместе и каждого в отдельности. Это не коллективные интересы, объединенные единством вектора устремления.

непосредственно здоровье гражданина, так же – и в здравоохранении. Медицинская деятельность должна быть безущербной для здоровья граждан.

Но поскольку медицинская деятельность и состоит в воздействии на здоровье человека, постольку ее безущербность для него нуждается в специальных мерах верификации. В этом и заключается специфика публичных (государственных) интересов в здравоохранении вообще и государственного надзора в отрасли в частности.

Государственный надзор в здравоохранении – как и вообще органы исполнительной власти в государстве, и отраслевое министерство в частности – не подменяет собой, во-первых, законодательные органы. Это означает, что он действует в порядке исполнения вышестоящих по правовой силе актов (федеральных законов и Указов Президента РФ) либо актов вышестоящего органа исполнительной власти (Постановлений Правительства РФ). Тем самым полномочиями расширять названные предписания он не обладает, как и толковать их (это функция судебных органов).

Во-вторых, государственный надзор в здравоохранении не подменяет собой правоохранительные органы. Надзор за соблюдением закона в стране осуществляет прокуратура. Соответствующими функциями занимаются органы дознания и следствия.

В-третьих, государственный надзор в здравоохранении не подменяет собой органы правосудия. Более того, как акты любых органов исполнительной власти, акты органа государственного надзора в здравоохранении могут быть опротестованы прокурором или обжалованы заинтересованной стороной в суде.

Для пресечения нарушений прав граждан существуют отлаженные гражданско-правовые, административно-правовые и уголовно-правовые механизмы.

Государственный надзор в здравоохранении потому и существует, что обладает своей сферой юрисдикции. Он призван препятствовать возникновению условий для причинения ущерба здоровью граждан при осуществлении медицинской деятельности. Особенностью государственного надзора в здравоохранении объективно является не нормирование медицинской деятельности, не вероятностно-сослагательная оценка деятельности всех товаропроизводителей или отдельного из них, не создание формальных барьеров для преодоления формальными (или неформальными) средствами, а предупреждение, предотвращение того, что заведомо наносит ущерб здоровью и нарушает права граждан. В этом смысле государственный надзор в здравоохранении – это профилактика, только не заболеваний граждан, а правонарушений в отношении их здоровья при осуществлении медицинской деятельности.

Разумеется, для этого необходимы единство измерений и формальная определенность и однозначность применяемых понятий, одинаковое и общеизвестное понимание предмета внимания со стороны



товаропроизводителей и надзора со стороны государства, а также общая интенция сторон не к противопоставлению, а к сотрудничеству.

Таким образом, польза медицинской помощи и ее безущербность для здоровья пациента – это не одно и то же. Польза – категория договорных платежных отношений: плательщик оплачивает исполнителю медицинских услуг в пользу пациента то, что несет ему пользу. Польза может быть достигнута с помощью неизбежных (как, например, доступ к патологическому очагу) и допустимых (тех, прогнозирование которых позволяет предупредить вредные последствия) телесных повреждений (2). Это – издержки производства медицинских услуг. Безущербность же медицинской помощи – категория внедоговорных (деликтных) обязательств из причинения вреда сверх того, который обусловлен патологией (равно пренебрежение к упреждению последствий допустимых и совершение недопустимых отклонений от медицинских технологий). Это – правонарушения, т.е. то, что во вред, а не на пользу для здоровья пациента. Например, задержка с оказанием медицинской помощи – не просрочка договорных обязательств к пользе пациента, а причинение ему ущерба за счет прогрессирования патологии.

В рамках такого понимания различий этих двух категорий (к пользе или во вред пациенту) становится возможным различать, в каких отношениях (во-первых, финансовых, т.е. платежных, или фактических, т.е. совершения действий или бездействия; во-вторых, при оказании медицинской помощи или при сопутствующем сервисе, не имеющем медицинской природы) они себя проявляют.

Вопрос пользы имеет всегда потребительскую природу – равно при оказании медицинской помощи и сопутствующего ей сервиса. Следовательно, это вопрос исключительно усмотрения потребителя, готов ли он получить соответствующую пользу в одной или другой медицинской организации. Отсюда – это вопрос маркетинговой активности медицинской организации, чтобы привлечь пациента тем, что максимальную ожидаемую пользу он может получить именно в ней. И если пациент является носителем средств оплаты, производимой в его пользу плательщиком, то это – и вопрос расчетных отношений медицинской организации с плательщиком.

Вопрос ущерба – дело государства. Ущерб для здоровья от оказания медицинской помощи (а тем более утяжеляющего вред от имеющейся патологии) не должно быть так же, как от преступления или иного правонарушения немедицинской природы. Отсюда – именно государству надлежит установить критерии пренебрежения к упреждению последствий допустимых и совершения недопустимых отклонений от медицинских технологий при оказании медицинских услуг.

Именно в этих рамках становится понятно назначение стандарта в медицине. Стандарт – это, во-первых, нормативно-технический документ, устанавливающий необходимые качественные характеристики, требования, которым должен соответствовать данный вид продукции, товара; во-вторых, это образец, эталон, с которым сравниваются другие подобные объекты.

В соответствии с Законом о техническом регулировании (ст.1) стандарт – это документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Стандарт в медицине носит исключительно платежный характер. Иными словами, стандарт определяет то, за что производится оплата в порядке эквивалентного товарообмена. Следовательно, это не предписание того, что должно быть под угрозой публичных санкций, а перечень того, чего не может не быть в составе продукта (медицинской услуги), чтобы подлежать соответствующей оплате.

Тем самым подобный стандарт приобретает необходимую гибкость инструмента, пригодного для разноплановых внутриорганизационных целей. Этот стандарт может быть использован и даже должным образом ужесточен для целей построения бизнес-процессов в организации. Этот стандарт может послужить основой для создания внутреннего проф-стандарта оказания медицинской помощи в составе медицинских услуг. В дополнение к нему в организации может быть выработан сервис-стандарт как свод правил обслуживания при оказании медицинской помощи для целей соответствия соотношению цена-качество в финансовых отношениях с плательщиком за медицинские услуги.

Такие частные платежные стандарты могут быть примерным (рамочно-рекомендательным, а не предписывающим) образом определены на уровне отрасли в целом, равно как в документах публичного плательщика (государства). Важны не технологические нормативы, а значимые для оплаты критерии, без которых не достигается цельность ни предмета, ни размера оплаты. Наличие, уровень разработанности и пр. характеристики частных платежных стандартов не могут служить предметом надзора вообще и проверок в частности контролирующими органами. Это – частное дело участников экономических отношений в отрасли.

В отличие от частных платежных стандартов необходимы жесткие публичные технические регламенты, определяющие безопасность медицинской помощи, включающие критерии пренебрежения к упреждению последствий допустимых и совершения недопустимых отклонений от медицинских технологий при оказании медицинских услуг.

По определению Закона о техническом регулировании (ст.2) безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации – это состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений; а риск – это вероятность причинения вреда жизни или

здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда.

Технический регламент – это документ, который устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (3, ст.2). Технические регламенты в целом принимаются в целях: защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей. В иных целях принятие технических регламентов не допускается не только в медицине, но и в любых других отраслях деятельности. Именно технический регламент как публичный документ устанавливает необходимые предписания, исключаящие риск в ущерб безопасности медицинской помощи. Все, что не охватывается соответствующим техническим регламентом, не может считаться вредообразующим. Иными словами, технический регламент носит исчерпывающий характер.

Технический регламент в здравоохранении важен уже тем, что становится единым мериллом для всех причастных в любых обстоятельствах и в любых процедурах. Соблюдение технического регламента – не предмет контроля со стороны органов надзора в здравоохранении (в том случае, если государство не несет солидарную ответственность за причинение вреда при оказании медицинских услуг, как сейчас). При этом нарушение технического регламента становится отправной точкой, моделью сравнения в суде в случае возникновения спора о причинении вреда при оказании медицинской помощи или расследования соответствующего преступления, в том числе обязательной для судебно-медицинской экспертизы. Это существенно упрощает судопроизводство по медицинским делам.

В отличие от монополии всевозможных стандартов в здравоохранении, введение технических регламентов, во-первых, ограничивает акты по качеству (и цене) продукции от актов по ее безопасности; во-вторых, упорядочивает назначение публичных предписаний, исключая из их числа те, которые не относятся к сфере публичных интересов; в-третьих, формирует вполне однозначную, стройную и прозрачную систему безопасности медицинской помощи в составе медицинских услуг, интегрируя ее в общую систему безопасности всевозможной продукции, производимой в стране.

Таким образом, с вступлением в действие Закона о техническом регулировании в стране сложились предпосылки формирования технических регламентов и в здравоохранении. Польза технических регламентов в здравоохранении неоспорима и многообразна. Выведение здравоохранения из-под действия Закона о техническом регулировании – досадная нелепость, свидетельствующая только о неготовности отрасли к таким преобразованиям, которые преодолевает вся страна, и о том, что как единственно остающаяся вне рыночных отношений социальная сфера в

целом и здравоохранение в частности заинтересовано в мутности устоявшейся энтропии в отрасли. Наличие политической воли, аккумулятивное интеллектуальных сил и умелое прикладное использование общего для страны тезауруса в специфических особенностях медицинской деятельности обеспечит формирование работоспособных технических регламентов в здравоохранении и, тем самым, интеграцию его в общее правовое поле.

Использованные источники:

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 31 декабря 2006 г. N 905 г. Москва «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте РФ 12 марта 2007 г. N 9079)

2. Тихомиров А.В. Проблематика деликта при оказании медицинской помощи на основании договора //Главный врач: хозяйство и право. – 2007. - № 4. – С.2-9; Тихомиров А.В. Обязательства из причинения вреда здоровью при оказании медицинских услуг //Главный врач: хозяйство и право. – 2007. - № 5. – С.21-27; Тихомиров А.В. Последствия договорной неопределенности медицинской помощи в составе медицинской услуги //Главный врач: хозяйство и право. – 2007. - № 6. – С.17-25.

3. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ «О техническом регулировании»