

Основы организации здравоохранения и оказания медицинской помощи в Российской Федерации

На протяжении нескольких последних десятилетий в Российской Федерации идет становление и развитие системы **охраны здоровья граждан, неотъемлемой частью которой является система здравоохранения.**

Базовым нормативным документом, регламентирующим деятельность этой системы, является **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».**

В законе дается **законодательное определение охраны здоровья** (ст. 2) - это система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

Организация охраны здоровья (ст. 29 Основ охраны здоровья) в Российской Федерации осуществляется путем:

- государственного регулирования в сфере охраны здоровья, в том числе нормативного правового регулирования;
- разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, в том числе социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и по формированию здорового образа жизни населения;
- организации оказания первой помощи, всех видов медицинской помощи, в том числе гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, редкими (орфанными) заболеваниями;
- обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- управления деятельностью в сфере охраны здоровья на основе государственного регулирования, а также саморегулирования, осуществляемого в соответствии с федеральным законом.

Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Государственную систему здравоохранения составляют:

1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы;

2) исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти;

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Муниципальную систему здравоохранения составляют:

1) органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

2) подведомственные органам местного самоуправления медицинские организации и фармацевтические организации.

Частную систему здравоохранения составляют создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Ключевым понятием для медицинских работников является понятие **медицинской помощи**. Ее законодательное определение представлено в ст. 2 Основ охраны здоровья и соотнесено с понятиями медицинской услуги, медицинского вмешательства и медицинской деятельности.

медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой)

органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Для того, чтобы более четко понимать, какие организации вправе оказывать медицинскую помощь, осуществлять медицинскую деятельность, дается также определение **медицинской организации** – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Ст. 32 Основ охраны здоровья представляет **регламентирующие основы оказания медицинской помощи**. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями и *классифицируется по видам, условиям и форме оказания такой помощи*.

К видам медицинской помощи относятся:

- 1) первичная медико-санитарная помощь;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
- 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
- 4) паллиативная медицинская помощь.

Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

- 1) *вне медицинской организации* (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);
- 2) *амбулаторно* (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;
- 3) *в дневном стационаре* (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- 4) *стационарно* (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

4. Формами оказания медицинской помощи являются:

1) **экстренная** - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

2) **неотложная** - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

3) **плановая** - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Каждый вид медицинской помощи в законе регламентирован отдельной статьей, где представлены их организационно-правовые основы, условия и формы. **Первичная медико-санитарная помощь** (ст. 33 Основ охраны здоровья граждан) *является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.*

Организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по **территориально-участковому принципу**, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях.

ПМСП, в свою очередь, делится на **подвиды**:

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием.

Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами).

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

ПМСП оказывается **в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара**.

В целях оказания гражданам ПМСП при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной

медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме.

Основными подзаконными документами, регламентирующими оказание ПМСП, являются:

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. № 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям"

Специализированная (в т.ч. высокотехнологичная) медицинская помощь (ст. 34 Основ охраны здоровья) оказывается врачами-специалистами и включает в себя *профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.*

Специализированная медицинская помощь оказывается *в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.*

Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Основным подзаконным документом, регламентирующим оказание специализированной помощи взрослому населению и детям, является

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 декабря 2014 г. N 796н "Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи" (с изменениями и дополнениями)

Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь (ст. 35 Основ охраны здоровья) *оказывается при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.* Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам бесплатно.

Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается *в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.*

На территории Российской Федерации в целях оказания СМП функционирует система единого номера вызова в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

При оказании СМП в случае необходимости осуществляется *медицинская эвакуация* - транспортировка граждан в целях спасения жизни и сохранения здоровья (в том числе лиц, находящихся на лечении в МО, в которых отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий).

Медицинская эвакуация осуществляется *выездными бригадами* СМП с проведением во время транспортировки мероприятий по оказанию медицинской помощи, в том числе с применением медицинского оборудования. Выездными *экстренными консультативными бригадами* СМП оказывается медицинская помощь, в том числе по вызову медицинской организации, в случае невозможности оказания в указанной медицинской организации необходимой медицинской помощи.

Основным подзаконным документом, регламентирующим оказание скорой медицинской помощи взрослому населению и детям, является

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи" (с изменениями и дополнениями)

Паллиативная медицинская помощь (ст. 36 Основ охраны здоровья) *представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.*

Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную специализированную медицинскую помощь.

Паллиативная медицинская помощь оказывается в *амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи.*

При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия,

предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека.

Основным подзаконным документом, регламентирующим оказание паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям, является **Приказ Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2019 г. N 345н/372н "Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья"**

Законодательством прописаны нормативные основы, которые базируются на этических основах клинических исследований. Ст. 36.1 Основ охраны здоровья посвящена **особенностям медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.**

Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета Минздрава России. *Этический комитет* Минздрава России выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений,

полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Отдельно представлены также положения об **особенностях медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий** (ст. 36.2 Основ охраны здоровья).

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном Минздравом России, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи.

Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации).

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"

Организация оказания медицинской помощи (ст. 37 Основ охраны здоровья).

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается Минздравом России;

в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми Минздравом России и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

на основе клинических рекомендаций (этот пункт вступает в силу с 01.01.2022);

с учетом **стандартов медицинской помощи**, утверждаемых Минздравом России.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации (ст. 2 Основ охраны здоровья) - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Нормативная регламентация клинических рекомендаций, в том числе порядка их разработки и применения, появилась в основах Охраны здоровья в 2018 г. Однако профессиональные ассоциации внедрили в медицинскую деятельность значительное количество этих документов на основании своих полномочий, установленных Основами охраны здоровья (ст. 76 «Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками»). Поэтому клинические рекомендации, предусмотренные ч. 3 ст. 37, утверждаются до 31.12.2021. Ранее утвержденные клинические рекомендации (протоколы лечения) применяются до их пересмотра не позднее 31.12.2021.

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями **по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний/состояний)** с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. **Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний)**, по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется Минздравом России.

Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным Минздравом России. По результатам рассмотрения совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую

профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном Минздравом России, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) ***по решению врачебной комиссии.***

В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости Минздравом России могут издаваться соответствующие разъяснения.