

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

# Можно ли поставить диагноз дистанционно?

**И.А. Шадеркин**

Институт цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); д. 1, стр. 2, Абрикосовский пер., Москва, 119435, Россия

**Контакт:** Шадеркин Игорь Аркадьевич, [info@uroweb.ru](mailto:info@uroweb.ru)

## Аннотация:

Ограничения на постановку диагноза врачом дистанционно, законодательно закрепленные в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и вступившие в силу с 1 января 2018 года, вызывают горячие споры в профессиональном сообществе.

В статье описываются возможные последствия постановки диагноза дистанционно, например, увеличение заочных обращений за консультацией и, что приводит к росту финансовых затрат, повышению нагрузки на лечебные учреждения, вовлечению представителей бизнеса и, как следствие, возникает риск снижения качества медицинской помощи.

Запрет на постановку диагноза дистанционно усугубляется тем, что понятие «диагноз» не закреплено в основном Федеральном Законе 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В статье рассматриваются примеры изменения подходов от нозологического ведения пациентов к посиндромному, обращается внимание на международный опыт такого подхода, его эффективность и логичность, а также реализованные исключения из правил в виде создания ТМ-центров в Москве в период пандемии COVID-19 с возможностью не только ставить диагноз дистанционно, назначать лечение, но и оформлять листки нетрудоспособности.

С развитием технологий и появлением новых знаний меняются не только классификации болезней, но появляются новые возможности получения объективной информации о состоянии пациента. Развиваются и совершенствуются медицинские приборы, которые становятся компактными, интуитивно понятными, доступными по стоимости для широкого круга людей, в том числе без медицинского образования. Пациенты могут в домашних условиях проводить ранее доступные только в клиниках исследования и мгновенно передавать эти данные с помощью телемедицинских технологий на любые расстояния. При этом пациенты по-прежнему нуждаются в доступной медицинской помощи.

Существующие законодательные ограничения на дистанционную постановку диагноза и назначения лечения, закрепленные в Федеральном Законе 323, не позволяют подходить гибко к новым меняющимся условиям и не позволяют реализовать потенциальные возможности для граждан, которые несет в себя одна из наиболее мощных сквозных технологий – телемедицина.

**Ключевые слова:** диагноз; дистанционные технологии; телемедицина; закон.

**Для цитирования:** Шадеркин И.А. Можно ли поставить диагноз дистанционно? Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1)69-79; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

## Is it possible to make a diagnosis remotely?

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

**I.A. Shaderkin**

Institute of Digital Medicine of the First Moscow State Medical University them Sechenov (Sechenov University); 1, bldg. 2, Abrikosovskiy per., Moscow, 119435, Russia

**Contact:** Igor A. Shaderkin, [info@uroweb.ru](mailto:info@uroweb.ru)

## Summary:

Limitations for making diagnosis remotely which are contained in the Federal Law “On the fundamentals of public healthcare in Russian Federation” from 21.11.2011 N 323-ФЗ and entered into force on the 1st of January 2018, lead to great discussions in the professional society.

In this article we describe hypothetical outcomes of remote diagnostic such as increasing of online consultations and as its consequence – increase in financial expenses, health facilities burden, participation of business representatives and decreased quality of medical care in connection to all of them.

Situation is worsened due to the lack of real experience on applying telemedical technologies in clinical practice.

The term «diagnosis» is not established in the Federal Law 323 «On the fundamentals of public healthcare in Russian Federation» which also worsens the prohibition of remote diagnosis.

In this paper the examples of changing approaches from nosological method of patient management to a syndromal one are described. Attention is paid to an international experience of this method, its effectiveness and logic, and exceptions to the rule such as development of telemedical centers in Moscow in the period of COVID-19 pandemic that allowed to not only make a diagnosis remotely and prescribe treatment but also make a list of temporary incapacity for work.

Technological development and appearance of new knowledges not only change diseases classification but also provide new

possibilities for receiving objective information of patient health. Medical devices develop and improve becoming more compact and intuitive, available in price for wide range of people including persons without medical education. Now it's possible for patients to make laboratory studies which previously were available only in clinics, by themselves at home and transfer data to any distance with applying of telemedicine technologies. Nevertheless, patients still need available medical care.

Existing legislative limitations for remote diagnosis and treatment prescribing, which are established in the Federal Law 323, don't allow to approach flexibly for new changing conditions and implement potential opportunities for people but all this possibilities are contained in one of the most powerful cross-cutting technologies – telemedicine.

**Key words:** diagnosis; remote technologies; telemedicine; law.

**For citation:** Shaderkin I.A. Is it possible to make a diagnosis remotely? Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)69-79; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

Ограничения на постановку диагноза врачом дистанционно, законодательно закрепленные в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и вступившие в силу с 1 января 2018 года, вызывают горячие споры в профессиональном сообществе. Суть этих ограничений сводится к тому, что в ФЗ N 323 записано, что «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)» [1]. Это определение в законе жестко ограничило постановку врачом диагноза пациенту дистанционно, если пациент ранее не был на очном приеме у этого врача. Такой подход ограничил возможности применения телемедицинских технологий.

В спорах по этому поводу до сих пор участвуют многие группы, и, как ни странно, не только медицинское сообщество, но и представители бизнеса, ИТ-индустрии, разработчики и производители ряда бытовой электроники, аптечной отрасли, фарминдустрии и другие.

Официальные представители органов исполнительной власти в здравоохранении (Минздрав, Росздравнадзор) занимают устойчиво жесткую позицию и не сдают ее, подтверждая запрет на постановку диагноза [2, 3]. К этой позиции примыкает ряд врачей и руководителей ЛПУ, обсуждая эту тему на дискуссионных площадках и в социальных сетях. На другой стороне сосредоточился лагерь сторонников разрешения (и по возможности, снятия ограничений) ставить диагноз с применением телемедицинских технологий.

К ним примкнули представители бизнеса, ИТ-индустрии, которые участвуют в производстве продуктов для телемедицины, и ряд врачей, которые активно используют дистанционные технологии в своей клинической практике [4]. Конечно же есть, и это, пожалуй, большая часть, врачей, которые являются сторонними наблюдателями этого спора и не имеющие особого мнения на этот счет.

Чтобы разобраться в этом вопросе, стоит разделить его на несколько важных составляющих и обсудить их:

1. Почему появилось такое ограничение, закрепленное непосредственно в Законе.

2. Почему бизнес и ИТ-индустрия настаивают на разрешении ставить диагноз дистанционно.

3. Почему профессиональное сообщество врачей разделилось на несколько лагерей: тех, кто утверждает, что диагноз дистанционно можно ставить, и тех, кто отрицает эту возможность.

4. Что такое «диагноз» и как это понятие закреплено в законе.

5. Как врач ставит диагноз в рутинной клинической практике (при очной встрече с пациентом), какими он руководствуется принципами и нормативными актами.

6. Что происходит в реальной клинической практике при применении телемедицинских технологий.

7. Что таит за собой разрешение ставить диагноз дистанционно.

В активное обсуждение закона о телемедицине (правильнее было бы сказать, внесение поправок в основной закон о медицине – Федеральный Закон 323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»), ко-

торое пришлось на период с конца 2016 до 2017 года, были вовлечены большие пласты общества – представители бизнеса, крупных игроков интернета, сотовых операторов, IT-отрасли, ведущие врачи, представители Минздрава, Федерального Фонда обязательного медицинского страхования и органов законодательной власти (Госдума, Совет Федерации). Интерес к бурным обсуждениям подогревался средствами массовой информации. В итоге закон был принят и подписан лично Президентом России [1].

На первых этапах обсуждения проекта поправок основными драйверами-интересантами этой законодательной инициативы были не представители медицины, а бизнес-сообщество, которое видело для себя новые возможности и новые рынки для своих решений. Бизнес-сообщество ожидало для себя появления еще одной отрасли, которая переходит на рельсы цифровизации, и где можно построить уже к этому времени хорошо зарекомендовавшую себя модель уберизации. По примерным расчетам рынок здравоохранения в России составлял на этот момент более 5% ВВП и продолжал расти за счет частных медицинских центров [5]. Также были ожидания сообщества, что государство в лице ОМС, как основной гарант Конституции, в которой закреплены гарантии бесплатной медицинской помощи всем жителям нашей страны, возьмет на себя покрытие затрат, связанных с телемедициной. Поэтому первые версии поправок к закону были очень лояльные, в них была возможность ставить диагноз дистанционно никогда не видя пациента. В последующем появились еще одна редакция проекта Закона, инициатором которой стал Минздрав России. Эта версия значительно ограничивала возможности телемедицины, предлагались строгие нормы регулирования оказания телемедицинских технологий, включая запрет на дистанционную постановку диагноза. После длительных дебатов обе редакции были гармонизированы и объединены в один проект. Ограничений стало меньше, но запрет на дистанционную постановку диагноза в нем остался. В такой редакции и был он принят [1].

Почему же представители Министерства здравоохранения так настойчиво требовали законодательно закрепить этот запрет, несмотря на

существование альтернативных предложений, например, в Федеральном Законе (ФЗ) сделать ссылку на подзаконные акты, которые должны были гибко, на уровне профессионального сообщества, регулировать возможности и ограничения постановки диагноза в конкретных клинических ситуациях? Аргумент, что в ФЗ сложнее вносить изменения, чем в подзаконные акты, не стал препятствием для столь глубокого закрепления запрета.

Официальная версия со стороны Минздрава звучала как опасение навредить пациенту от постановки диагноза с применением телемедицинских технологий больше, чем ему помочь. Научно обоснованных фактов этому утверждению представлено не было. В эмоциональном плане аргумент, что, если есть хоть малейшая опасность подвергнуть риску здоровье и жизнь человека, не вызывал большого сопротивления. Участники дискуссий без медицинского образования не имели никакого морального права опровергать это утверждение. А медицинское сообщество, особенно те, у кого не было опыта использования телемедицинских технологий, руководствуясь основным принципом «не навреди», и не стали настаивать на исключении столь жестких ограничений из проекта закона, тем более что на такой формулировке настаивал Минздрав. Другую точку зрения представлял бизнес и ряд врачей, **имеющих практический опыт использования телемедицины**, и которые на тот момент **оказались в меньшинстве**. Надо понимать, что эта дискуссия проходила на фоне только первых шагов принятия телемедицины направления «врач-пациент» и у профессионального сообщества без практического опыта телемедицины перед глазами была довольно яркая картина отрицания этой технологии (нулевой этап эволюции телемедицины), ассоциированная с «лечением по телевизору» [6].

Стоит особо отметить тот факт, что несущая конструкция популярности телемедицины состоит в решении проблемы пациента без посещения врача в клинике. Постановка же диагноза является ключом к решению проблемы. Нет диагноза – нет возможности сделать назначения или дать конкретные рекомендации, а значит решить проблему, которая привела пациента на ►►

телемедицинскую консультацию. Если телемедицинская консультация заканчивается предложением посетить врача очно в клинике, то с позиции пациента, как основного бенефициара этой услуги, ценность такой консультации снижается.

В контексте этой публикации мы не планируем обсуждать возможности телемедицины в текущем ее законодательном статусе. Несомненно, даже с такими ограничениями телемедицинские технологии несут в себе новые возможности для всех участников этого процесса. Поэтому **не стоит воспринимать вышеописанный посыл как попытку нивелировать ценность телемедицины без постановки диагноза дистанционно.**

Немаловажным аргументом в пользу запрета на дистанционную диагностику можно считать гипотетическое возникновение опасности, что постановка диагноза без очного посещения врача в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) может привести к следующим последствиям.

1) **Увеличению количества заочных обращений** (телемедицинских консультаций) из-за облегчения доступа пациента к врачу (не надо записываться в ЛПУ, идти, сидеть в очереди и другие преимущества). А это повлечет за собой **увеличение финансовых затрат на здравоохранение**. Возможно, затраты, которые пациент сам будет компенсировать за счет собственных средств, не столь критичны, а вот затраты, которые придется компенсировать из средств ОМС – могут стать неконтролируемым процессом. Система подушевого финансирования здравоохранения, которая базируется на сборах средств из ограниченного источника и лежит в основе ОМС, является лимитированной, и новые затраты на телемедицину могут лишь перераспределять средства [7]. Вероятнее всего, по этой же причине до сих пор в тарифах ОМС не приобрели широкого распространения телемедицинские консультации. Этот факт был предметом обсуждения в Правительстве РФ [8].

2) **Увеличение нагрузки на государственные ЛПУ**. В России, особенно в ЛПУ с государственной формой собственности, имеется выраженный кадровый дефицит врачей, многие из которых, находясь в предпенсионном и пенсионном возрасте, продолжают работать [9]. Широкое при-

менение телемедицинских технологий, где постановка диагноза, кроме рисков, беспокоящих представителей Минздрава, может открыть новые возможности для пациента и тем самым стать востребованной и, как следствие, затратной для системы здравоохранения. Нагрузка на низкомотивированных врачей и организаторов здравоохранения может существенно возрасти, что может привести к непредсказуемым последствиям на фоне имеющегося кадрового дефицита, в том числе к снижению качества всей медицинской службы.

3) **Активное участие новых игроков в оказании медицинской помощи**. Выше описана группа представителей бизнеса с основным ядром, состоящим из ИТ-компаний, которые увидели в телемедицине возможность создать для себя новое направление, финансово «уберизирующее» емкую отрасль здравоохранения. У подавляющего большинства этих компаний на момент внесения изменений в законодательство не было никакой компетенции и опыта клинической медицины, но имелся свой особый, «смелый» взгляд на нарождающийся рынок телемедицины. Упрощенно этот взгляд можно представить как аналог Яндекс.Такси: ИТ-разработчики планировали создать облачную телемедицинскую платформу, куда «придут» врачи и пациенты; на этой платформе врачи будут оказывать медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий; пациенты и ОМС будут платить относительно небольшую сумму за эти услуги, часть из которой и составит финансовые ожидания ИТ-компаний. Можно думать, что новые игроки этого бизнеса видели основной свой актив в этих цифровых телемедицинских платформах и потоке пациентов, и не планировали нести какую-либо ответственность за качество оказания медицинской помощи. Такую ответственность должны были взять на себя клиники и врачи, которые будут консультировать пациентов на платформе. В лучшем случае в зоне ответственности ИТ-компаний находились только работоспособность платформы и билинговой системы. Справедливо стоило ожидать, что такой подход к оказанию медицинской помощи может **снизить ее качество и сделать сложным контроль ее исполнения** для органов исполнительной власти в лице Минздрава и других уполномоченных органов.

Практика показала, что 1) созданные законодательные ограничения на постановку диагноза (и назначение лечения), 2) отсутствие тарифов ОМС, 3) снижение среднего чека при телемедицинских консультациях в ЛПУ с частной формой собственности, 4) отсутствие законодательно закреплённой методологии применения телемедицинских технологий (клинических рекомендаций, порядков и стандартов) и 5) отсутствие у большинства практикующих врачей опыта использования телемедицины в направлении «пациент-врач» привело к тому, что на период написания статьи (весна 2022 года) по прошествию 4-х лет с момента принятия «Закона о телемедицине», **телемедицина так и не стала широко распространённым инструментом** в руках врачей [7].

Несмотря на этот факт, телемедицинские технологии развиваются, эволюционируют и показывают свою эффективность, но по-прежнему остаются недоступными подавляющему большинству пациентов [6].

**Основная причина разделения мнения врачей по поводу возможностей телемедицины** и, в частности, возможности ставить диагноз, не видя пациента очно, по нашему мнению, кроется в том, что **у врачей отсутствует реальный опыт применения телемедицинских технологий**. Те, кто не имеют такого опыта, относятся к телемедицине сдержанно, а те, кто имеют такой опыт, особенно если он был удачным, поддерживают применение телемедицины.

Особую группу составляют **врачи, принимающие решения**, или если от их мнения зависит принятие такого решения. Это главные специалисты Минздрава России и региональных органов исполнительной власти, руководители ЛПУ и научных подразделения (НИИ, кафедры и др.). В этой категории специалистов **расслоение наиболее критично, так как оно окрашивается бременем принятия решения**. Отсутствие у них положительного опыта применения телемедицины, умноженное на величину потенциальной ошибки при принятии управленческого решения в зоне их ответственности, приводит не только к сдержанной позиции, но и даже к негативной оценке. На практике именно эти специалисты участвуют в обсуждениях, где решается судьба телемедицины.

В ФЗ 323 телемедицине очень удачно дано определение – телемедицинские технологии [1]. Это название в корне правильно определяет телемедицину как **технологию**, с помощью которой можно (ключевое слово «можно») оказывать медицинскую помощь дистанционно. Для основной части врачей это **новая медицинская технология**. В связи с этим, если ретроспективно посмотреть на то, как появлялись, развивались и входили в рутинную клиническую практику медицинские технологии, можно отметить, что это очень длинный по времени и непростой путь. В силу того, что в медицине существуют очень высокие риски, касающиеся здоровья и жизни пациентов, профессиональным сообществом созданы существенные барьеры для вхождения в широкое применение новых решений.

Чтобы той или иной технологии оказаться арсенале врача, после создания и первичной апробации ей надо пройти этап научного изучения и обоснования (клинические исследования, публикации, выступления), законодательного разрешения, создание методологии применения, включение в клинические рекомендации, порядки и стандарты, а также «личная апробация» врачами в своей практике.

Вхождение новых технологий в широкое использование порой «ломает» сложившуюся клиническую практику и отвергает накопленный врачами годами практический опыт. Врачи, опыт которых, может быть, не востребован или требует перестройки, иногда стараются отсрочить появление новой технологии, чтобы по-прежнему оставаться востребованными специалистами. В связи с этим, некоторые из таких врачей могут отрицать новую технологию. И чем более радикальные изменения несёт технология, тем больше противников в практической медицине она встречает. Это явление нельзя назвать отрицательным, так как здоровый консерватизм и небыстрое восприятие нового в медицине защищает пациентов от нежелательных последствий использования технологий, которые могут проявиться только после длительного их применения. Посыл, что хорошая технология со временем найдет своих последователей и рано или поздно найдет свое достойное место в медицине, часто оправдывается временем. ►►

Ярким примером такого пути может быть эндоскопия в хирургии. Лапароскопия в общей хирургии и эндоскопическая резекция простаты в урологии радикально изменили хирургические подходы в этих специальностях, но в силу своей инновационности и сложности в освоении и использовании только спустя несколько десятилетий нашли широкое распространение и теперь по праву считаются «золотым стандартом» в лечении ряда заболеваний (например, мочекаменная болезнь, доброкачественная гиперплазия предстательной железы). Похожие результаты сейчас демонстрирует робот-ассистированная хирургия, путь которой усложняет ее высокая стоимость. Повышение же стоимости оказания медицинской помощи при внедрении новых технологий – это обязательное условие их широкого использования [7].

Пока ничто не говорит о том, что телемедицинские технологии будут исключением из череды новых медицинских технологий и смогут пройти путь внедрения в клиническую практику быстрее, чем другие. А возможность постановки диагноза дистанционно является одной из важных составляющих телемедицины.

Однако стоит особо отметить, что такая **жесткая практика запрета, какая обрушилась на телемедицинские технологии**, это, скорее, **исключение из правил**, чем сложившаяся законодательная практика. Ситуация усугубляется тем, что запрет на постановку диагноза прописан в Федеральном Законе, внесение изменений в который затруднен из-за длинной процедуры с участием федеральных органов законодательной власти. Практика регулирования применения других технологий более лояльна – как правило, медицинские технологии регулируются на уровне подзаконных актов (методические рекомендации, клинические рекомендации, порядки, стандарты и другие отраслевые приказы, выпускаемые Минздравом и уполномоченными органами регионов). Наиболее вероятной причиной запрета на таком высоком уровне можно считать лоббирование интересов телемедицины представителями «немедицинского» сообщества, что вызвало опасения со стороны Минздрава. И эти опасения с неконтролируемыми последствиями стали сегодняшним наследием.

**Сам факт запрета врачу ставить диагноз – это выходящее за рамки сложившейся клинической практики явление.** Скорее правилом в медицине считается регуляция сроков и обязательная необходимость поставить диагноз пациенту и начать лечение. Попытка обосновать запрет на постановку диагноза с применением телемедицинских технологий тем, что у врача нет возможности провести визуальный и мануальный осмотр пациента, наталкивается на противоречия. Например, диспетчер скорой помощи только на основании одного телефонного звонка принимает решение о необходимости или отсутствии таковой, сроках вызова бригады скорой медицинской помощи, ее специализации (детская, психиатрическая, кардиологическая и т.д.). При этом врачу, чья прямая обязанность ставить диагноз и проводить согласно этому диагнозу терапию, имея современные возможности телемедицины, доступ к данным обследований, телемедицинским приборам и пр., запретили это делать на уровне Федерального Закона.

Не меньшие **противоречия** мы встречаем, в период пандемии **COVID-19**. Так в Москве на базе одной из московских школ (не медицинского учреждения) на спортивной площадке был развернут центр телемедицины [10]. А в последующем и вовсе **законодательно разрешили не только ставить диагноз коронавирусной инфекции с применением телемедицинских технологий, но и открывать и закрывать больничные листы дистанционно** [11, 12].

На ресурсах, где обсуждается законодательное регулирование, сторонники запрета дистанционной постановки диагноза часто обосновывают запрет опасением того, что врач не сможет устоять от соблазна поставить диагноз дистанционно без мануального осмотра пациента и тем самым может нанести ущерб здоровью пациента. Само допущение такой мысли кажется крайне маргинальным и скрывает в себе много далеко идущих последствий. По этой логике, если «разрешить (или хотя бы не запрещать) самостоятельно врачу принимать решение, может ли он поставить диагноз дистанционно или ему надо вызвать пациента на очный прием» потребует регулирования и всех других действий врача с пациентом. Так, например, в Федеральном Законе нужно запретить постановку диагноза врачу

и во всех других случаях очного консультирования пациента, если врач не провел физикальный осмотр пациента. Это кажется не только не логичным, но и может привести к неоправданному усложнению оказания всей медицинской помощи.

По сути врачебной деятельности врач должен помогать пациенту, руководствуясь принципом «не навреди». **Опасение** того, что **врач намеренно может навредить пациенту**, принимая решение **ставить ему диагноз или нет**, не имея возможности лично осмотреть пациента, **ставит под сомнение всю основу здравоохранения**. В итоге врач несет ответственность, включая уголовную, за нанесение вреда здоровью пациенту [13]. Уже этого достаточно, чтобы иметь исчерпывающий законодательный механизм для защиты пациента без создания усложняющих, не логичных и при этом дублирующих механизмов на уровне Федерального Закона.

Если быть до конца строгим к логике запрета ставить диагноз дистанционно, то она ведет к тому, что нет никаких гарантий, что и на очном приеме врач может поставить диагноз без физикального осмотра пациента, может недостаточно внимательно ознакомиться с результатами обследования или вообще, не оторвав глаза от амбулаторной карты, куда он тотчас и вписал этот диагноз, назначив, согласно этому диагнозу, лечение.

Также стоит разобрать возможность или невозможность ставить определенный диагноз и тем более ограничивать потенциальную телемедицинскую помощь пациентам, относящимся к какой-то группе: с онкологическими заболеваниями или заболеваниями, передающимися половым путем.

Для этого надо рассмотреть на чем основывает врач постановку диагноза, в том числе и дистанционно. В первую очередь **врач оценивает объем медицинской информации, необходимой ему для постановки диагноза**, а не на принадлежности пациента какой-либо нозологии и тем более к какой-то нозологической группе.

В принятии этого решения врач опирается на 1) клинические рекомендации и порядки, кото-

рые регламентируют необходимый объем обследования для постановки конкретного диагноза, 2) на объем имеющихся теоретических знаний, 3) на свой практический опыт и 4) на текущей ситуации (в контексте данной статьи речь идет о балансе полноты обследования и срочности необходимости поставки диагноза с целью скорейшего назначения лечения).

Часто приходится слышать мнение, что врач в своей клинической практике руководствуется стандартами [14]. Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с **учетом стандартов** медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации [1].

**Стандарты** закреплены приказами Минздрава и **носят характер статистического документа**, по которому, скорее, **можно ретроспективно оценить качество и объем медицинской помощи**, чем документа, которым может руководствоваться врач в текущий момент времени для принятия решения по конкретному пациенту. Это связано с тем, что в стандартах используемый перечень медицинских услуг регламентируется как «Усредненный показатель частоты предоставления» и «Усредненный показатель кратности применения», представляющие собой кратность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи. Эта кратность может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 – указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания. Стандарты удобны для оценки работы врача, отделения или ЛПУ за отчетный период времени (неделю, месяц, квартал и т. д.) и часто используется руководителями отделений, ЛПУ или страховыми организациями. Исходя из ►►

самого определения, что для частоты и кратности применения медицинской услуги используется усредненный показатель, врач не может шаблонно использовать эти стандарты при оказании медицинской помощи, а лишь может их учитывать в своей практике, как, собственно, об этом и написано в ФЗ 323, в том числе при постановке диагноза [1].

Другими словами, принятие решения возможности или невозможности постановки диагноза в нынешнем законодательстве России, лежит на плечах врача и принимается врачом исходя из многих факторов (конкретный пациент, срочность принятия решения, возможность проведения обследований и манипуляций и пр.), с учетом нормативных регламентов (клинических рекомендаций, порядков и стандартов). Также немаловажным аспектом является **практический опыт врача**, который не смогут заменить никакие знания нормативных документов.

В данной статье есть много отсылок к **клиническим рекомендациям**, которые являются основополагающим документом, регулирующим действия врача. Однако и тут есть очень серьезное упущение, которое на сегодняшний день никак не регламентируется законодательством. Да это просто невозможно сделать. Суть в том, что клинические рекомендации, как и многие другие источники знаний, на которые опирается врач, описывают (регламентируют) объем необходимого обследования и его результаты с **привязкой к конкретному диагнозу**. Но на практике, особенно первично обратившийся **пациент не приходит к врачу с диагнозом**. Пациент приходит с жалобами, симптомами заболевания и врачу в ходе обследования надо установить какой диагноз лежит в основе жалоб и симптомов. Необходимый объем обследования для этого содержится в конкретных клинических рекомендациях, с привязкой к диагнозу. Но диагноза у пациента нет. Какой конкретной клинической рекомендацией врачу руководствоваться, когда нет диагноза, чтобы поставить этот диагноз? Возникает юридическая коллизия, в основе которой лежит замкнутый круг: диагноза нет → невозможно выбрать клинические рекомендации → невозможно юридически обосновать какие пациенту проводить обследования для постановки диагноза → диагноза нет → и далее по кругу.

Такое бывает при строгом следовании, к сожалению, несовершенному законодательству. И аналогичная проблема сейчас происходит в законодательном запрете на федеральном уровне, а именно возможности врачом принимать решение – ставить ему диагноз дистанционно или нет.

В реальной клинической практике редко складывается такая ситуация, в которой врач не может разорвать этот порочный круг (нет диагноза → нет клинического руководства). Врач в принятии решения о необходимом объеме обследования руководствуется более сложными алгоритмами, чем только лишь клинические рекомендации. Он использует весь багаж своих знаний, основу которого составляют знания, полученные в медицинском ВУЗе, в первую очередь на кафедре **пропедевтики внутренних болезней**. Пропедевтика – это наука об основах диагностики внутренних болезней. На этой кафедре студент учится самостоятельно обследовать больного всеми наиболее простыми методами, самостоятельно выявлять важнейшие симптомы болезней, складывать их в синдромы и клинику заболеваний, то есть, формировать диагноз.

Таким образом, **посиндромный подход** и простые методы обследования, включая сбор жалоб и анамнеза, позволяют врачу выбрать нужный алгоритм обследования, который должен привести к постановке диагноза. И в этот момент врач самостоятельно, без законодательно закрепленных четких правил, принимает решение, опираясь на свои знания и опыт. Скорее всего, подавляющее большинство врачей и тех, кто занимается законотворческой деятельностью в здравоохранении, не подозревают о том, что в этот момент врач находится вне правового поля. И формально, врач постоянно, когда он ставит диагноз, подвергает себя риску быть осужденным за неправильный выбор.

Клинические рекомендации созданы по нозологическим принципам: одна нозология – **одна клиническая рекомендация**. В связи с этим, если строго следовать законодательным актам, возникает непростая ситуация с выбором диагностического и лечебного алгоритма, когда **у пациента есть не одно, а сочетание нескольких заболеваний**, так как в нормативных документах не сказано, как нужно врачу сочетать разные

клинические рекомендации. Задача врача – помочь пациенту, поэтому и в этой ситуации врач берет на себя решение, не опираясь лишь на федеральные законы и приказы.

Есть еще более сложные клинические ситуации, когда пациенту просто **невозможно поставить диагноз**, либо постановка диагноза требует значительного времени (например, выполнения диагностической биопсии). Но даже в такой ситуации пациенту, даже без диагноза, нужно оказывать медицинскую помощь. Врач или консилиум врачей, проводимый для выработки консенсуса и распределения груза ответственности между врачами, принимает решение о дальнейшей диагностике, которое может быть не основано на утвержденных Минздравом клинических рекомендациях и предложении посиндромного лечения.

Подход, основанный на симптомах и/или синдромах, в последнее время приобретает в медицине все более широкое распространение. Во многом это связано с неэффективным подходом к лечению, основанном на поиске изолированных нозологий; сложном сочетании и вовлеченности в патологический процесс нескольких органов и систем; постоянным накоплением знаний об этиологии и патогенезе заболеваний; невозможности в ряде случаев четко найти причину заболеваний; отставание классификации заболеваний (МКБ-10, 11) от практических знаний о нормальном и патологическом состоянии человека.

Ярким примером такой смены и отхода от классической нозологической парадигмы является так называемый «Синдром хронических тазовых болей (СХТБ)». В этот синдром входят такие широко ранее известные нозологии (заболевания), как «Хронический простатит», «Хронический цистит», «Интерстициальный цистит». Неэффективность в ряде случаев лечения этих хронических заболеваний привела к изменению подхода и выделению такого состояния как СХТБ. В основе этого подхода лежит предложенный подход выделения доменов состояния для фенотипирования пациентов, так называемая классификация UPOINT [15–17]. Урологи выделяют следующие домены: «U» – мочевой, «P» – психосоциальный, «O» – органоспецифический, «I» – инфекционный, «N» – неврологический, «T» – тазовый (вовлеченность мышц тазового дна) [18]. В ходе

обследования выявляют наличие у пациента этих доменов, как правило, их бывает несколько и назначают терапию согласно наличию и преобладания у пациента этих доменов. Классификация UPOINT не является статичной и изменяется во времени, так недавно к ней был добавлен еще один домен «S» – нарушения сексуальной функции и теперь классификация выглядит как UPOINTS [19]. Как бы ни выглядел такой подход, игнорирующий строгое выделение нозологий, необычным, его практическая применимость и эффективность встречает все большую поддержку со стороны практикующих урологов, которым надо помогать сложным пациентам, а не строго следовать утвержденным Минздравом клиническим рекомендациями.

Похожая эволюция произошла в нозологии, известной ранее как «Аденома предстательной железы» – патологическое состояние, которое по мере появления новых знаний прошло путь от «Аденомы простаты», затем «Доброкачественной гиперплазии предстательной железы» до «Симптомов нижних мочевых путей» [20, 21, 22]. Ранее наиболее эффективным способом лечения пациентов с «Аденомой простаты» была открытая хирургия (аденомэктомия), затем для терапии «Доброкачественной гиперплазии предстательной железы» стали использовать малоинвазивное лечение (трансуретральная резекция предстательной железы), а на данный момент «Симптомы нижних мочевых путей» все чаще лечат консервативно [23].

**Диагноз – понятие в медицине не статическое, а постоянно меняющееся** по мере появления новых знаний. Поэтому привязка алгоритма действий или не действий (в случае **законодательного запрета ставить врачу диагноз** с помощью телемедицинских технологий) – **этот путь кажется не самым конструктивным.**

Отдельного рассмотрения требует само понятие диагноза и как закреплено этого понятия в законе РФ.

Понятие диагноз (греч. *diagnōsis* распознавание, дословно «между знаниями») имеет довольно древние корни и многократно изменялось со временем. У диагноза много разных определений, что говорит о том, что на этот счет нет одного четкого мнения среди специалистов и ►

ученых. В 3-ем издании Большой Медицинской Энциклопедии (1977, т.7) дано определение понятия «диагноз», которое считается удачным и часто цитируется в медицинской литературе. «Диагноз – медицинское заключение о патологическом состоянии здоровья обследуемого, об имеющемся заболевании (травме) или о причине смерти, выраженное в терминах, предусмотренных классификациями и номенклатурой болезней...». Но даже в этом строгом определении Василенко В. Х. (1985) говорит о том, что «о логических ошибках в этой фразе могут судить сами читатели». В самом деле, «патологическое состояние здоровья» и есть та логическая ошибка в определении понятия, которая делает его уязвимым [24].

Сегодня в России используется Международная классификация болезней 10-го пересмотра. МКБ-10 в 1999 году в России полностью заменила МКБ-9, а в 2022 году планируется выход обновленной очередной версии МКБ-11 [25, 26]. Столь частая смена классификаций может говорить о постоянном развитии знаний в области этиологии, патогенеза и диагностики заболеваний. И, несмотря на такую динамику, профессиональное сообщество отмечает отставание этой классификации болезней от знаний и практического опыта в отдельных клинических направлениях [27].

В завершении статьи стоит особо отметить, что **понятие «диагноз» не закреплен в основном Федеральном Законе 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**. Дано определение близким диагнозу понятиям «диагностика», «заболевание», «состояние», «основное заболевание», «сопутствующее заболевание», но которые не позволяют раскрыть кроющийся за понятием «диагноз» смысл.

Но в этом же ФЗ-323 введены ограничения –

«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)», а применение телемедицинских технологий ограничено лишь возможностью осуществления:

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).

С развитием технологий и появлением новых знаний меняются не только классификации болезней, но появляются новые возможности получения объективной информации о состоянии пациента. Развиваются и совершенствуются медицинские приборы [28]. Такие приборы становятся компактными, интуитивно понятными, доступными по стоимости для широкого круга людей, в том числе без медицинского образования. Пациенты могут в домашних условиях проводить ранее доступные только в клиниках исследования и мгновенно передавать эти данные с применением телемедицинских технологий на любые расстояния. При этом пациенты по-прежнему нуждаются доступной медицинской помощи.

Существующие **законодательные ограничения на дистанционную постановку диагноза и назначения лечения**, закрепленные в Федеральном Законе 323, **не позволяют подходить гибко к новым меняющимся условиям и не позволяют реализовать потенциальные возможности для граждан**, которые несет в себе одна из наиболее мощных сквозных технологий – **телемедицина**. ▮

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 26.05.2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ). [Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 (as amended on 26.05.2021) "On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation" Article 36.2. Features of medical care provided with the use of telemedicine technologies (introduced by Federal Law No. 242-FZ of 29.07.2017). (In Russian)].
2. «Жизненно необходимо»: почему в России не дают ход телемедицине. [Электронный ресурс]. [«Vitally necessary»: Why telemedicine is not allowed in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: [https://www.rbc.ru/spb\\_sz/27/05/2020/5ece3d259a7947ab63f25b9c](https://www.rbc.ru/spb_sz/27/05/2020/5ece3d259a7947ab63f25b9c).

3. Минздрав заявил о риске введения дистанционной диагностики. [Электронный ресурс]. [The Ministry of Health announced the risk of introducing remote diagnostics. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://lenta.ru/news/2021/10/13/minnn/>.
4. Врачам могут разрешить ставить диагнозы и лечить дистанционно. [Электронный ресурс]. [Doctors may be allowed to diagnose and treat remotely. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2020/02/19/823463-vracham-mogut-razreshit-stavit-diagnozi-distantionno>
5. В.В. Путин: На здравоохранение в России уже тратится больше 5% ВВП. [Электронный ресурс]. [V Putin: More than 5% of GDP is already spent on healthcare in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://botkinmoscow.ru/news/v-v-putin-na-sistemu-zdravooxraneniya-v-rossii-tratitsya-bolshe-5-vvp/>.
6. Шадеркин И.А. Уровни зрелости телемедицины. *Российский журнал теле-*

## ЛИТЕРАТУРА

- медицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):63-68. [Shaderkin I.A. Levels of telemedicine maturity. *Russian Journal of Telemedicine and E-Health = Rossiyskiy zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2021;7(4):63-68. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>
7. Шадеркин И.А. Экономические аспекты телемедицины. *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2021;7(3):65-72. [Shaderkin I.A. Economic aspects of telemedicine. *Russian Journal of Telemedicine and E-Health = Rossiyskiy zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2021;7(3):65-72. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-3-65-72>
8. Сеченовский Университет. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. [Sechenovsky University. Official website. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/vrach-v-seti-teleditsinskije-uslugi-razreshat-predostavlyat-po-polisu-oms/>
9. Пандемия разбудила кадровый голод. [Электронный ресурс]. [The pandemic has awakened the personnel hunger. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5039639>
10. Врач онлайн рядом. [Электронный ресурс]. [Doctor online nearby. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://rg.ru/2020/09/23/reg-cfo/v-voz-ocenili-rabotu-teleditsiya-v-moskve-po-borbe-s-koronavirusom.html>
11. Минздрав России разрешил оформлять больничные дистанционно при ОРВИ и COVID-19. [Электронный ресурс]. [The Ministry of Health of Russia has allowed to issue sick leave remotely for acute respiratory viral infections and COVID-19. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.garant.ru/news/1526276/?>
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 февраля 2022 г. n 57н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. n 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» от 07.02.2022 г. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated February 4, 2022 n 57n "On amendments to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated March 19, 2020 n 198n "On the temporary procedure for organizing the work of medical organizations in order to implement measures to prevent and reduce the risks of the spread of a new coronavirus infection COVID-19" 07.02.2022. (In Russian)].
13. Диагноз на миллион. Верховный суд разъяснил, что должен доказывать пациент, недовольный лечением. [Электронный ресурс]. [A million-dollar diagnosis. The Supreme Court clarified what a patient dissatisfied with the treatment should prove. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: [https://www.vsrfl.ru/press\\_center/mass\\_media/28144/?ysclid=1330eri217](https://www.vsrfl.ru/press_center/mass_media/28144/?ysclid=1330eri217)
14. Стандарты специализированной медицинской помощи. [Электронный ресурс]. [Standards of specialized medical care. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standardy-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi>
15. Зайцев А.В., Шаров М.Н. Дисфункциональная тазовая боль: мультидоменная парадигма. *РМЖ* 2016;24(7):423. [Zaitsev A.V., Sharov M.N. Dysfunctional pelvic pain: a multi-domain paradigm. *RMJ = Russkiy meditsinskiy zhurnal* 2016;24(7):423. (In Russian)].
16. Мелехин А.И. Когнитивно-поведенческая психотерапия синдрома хронической тазовой боли: специфика проведения и эффективность. *Экспериментальная и клиническая урология* 2020(1):80-94. [Melekhin A.I. Cognitive behavioral psychotherapy of chronic pelvic pain syndrome: specifics of its implementation and effectiveness. *Experimental and Clinical Urology = Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2020(1):80-94. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-1-80-94>
17. Зайцев А.В., Шаров М.Н., Кан Я.Д., Ибрагимов Р.А., Фищенко О.Н., Куприянова В.А., Нахряпов Д.И. Хроническая тазовая боль. Современное мультимодальное представление о проблеме. Перспективы диагностики и лечения. *Российский журнал боли* 2015;2(47):3-8. [Zaitsev A.V., Sharov M.N., Kan Ya.D., Ibragimov R.A., Fishchenko O.N., Kupriyanova V.A., Akhryapov D.I. Chronic pelvic pain. Modern multimodal view of the problem. Prospects for diagnosis and treatment. *Russian Journal of Pain = Rossiyskiy zhurnal boli* 2015;2(47):3-8. (In Russian)].
18. Тюзиков И.А., Греков Е.А. Хронический простатит/синдром хронической тазовой боли: современные тренды и перспективы лечения с позиций доказательной медицины. *Экспериментальная и клиническая урология* 2022;15(1):90-101. [Tyuzikov I.A., Grekov E.A. Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: current trends and treatment prospects from the standpoint of evidence-based medicine. *Experimental and Clinical Urology = Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2022;15(1):90-101. (In Russian)].
19. Набер К.Г., Валендик В., Вагенленер Ф.М.Е. Острый и хронический простатит – Что важно для практики? *Вестник урологии* 2016(2):60-83. [Naber K.G., Valencik V., Wagenlener F.M.E. Acute and chronic prostatitis – What is important for practice? *Bulletin of Urology = Vestnik urologii* 2016(2):60-83. (In Russian)].
20. Клинические рекомендации Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Российское общество урологов. *Научно-практический Совет Минздрава РФ 2020*. [Clinical recommendations Benign prostatic hyperplasia. Russian Society of Urologists. *Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation* 2020. (In Russian)].
21. Jacobsen SJ, Girman CJ, Lieber MM. Natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2001;58(6 Suppl 1):5-16.
22. Emberton M, Fitzpatrick JM, Garcia-Losa M, Qizilbash N, Djavan B. Progression of benign prostatic hyperplasia: systematic review of the placebo arms of clinical trials. *BJU Int* 2008(102):981-6.
23. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И. Симптомы нижних мочевыводящих путей и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. *Урология* 2006;3(приложение):4-18. [Pushkar D.Yu., Rasner P.I. Symptoms of the lower urinary tract and benign prostatic hyperplasia. *Urology = Urologiya* 2006;3(ap-pendix):4-18. (In Russian)].
24. Медицинский диагноз (лекция). [Электронный ресурс]. [Medical diagnosis (lecture). [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: [https://perm-pb.ru/upload/file/Медицинский%20диагноз\\_ЛЕКЦИЯ.pdf](https://perm-pb.ru/upload/file/Медицинский%20диагноз_ЛЕКЦИЯ.pdf)
25. Международная классификация болезней (МКБ). [Электронный ресурс]. [International Classification of Diseases (ICD). [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <http://who-fig.ru/icd/>
26. World Health Organization, Scientific Group on Health Statistics Methodology related to Perinatal Events (1974), Geneva (unpublished document ICD/PE/74.4)
27. Эксперт предупредил о рисках приостановки перехода на МКБ-11 в России. [Электронный ресурс]. [The expert warned about the risks of suspending the transition to ICD-11 in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://med-vestnik.ru/content/news/Ekspert-predupredil-o-riskah-priostanovki-perehoda-na-MKB-11-v-Rossii.html>
28. Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Фомина И.В., Лисненко А.А., Рябков И.В., Качковский С.В., Мелаев Д.В. Интернет медицинских вещей: первые шаги по систематизации. *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2017;3(5):128-136. [Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Fomina I.V., Lisnenko A.A., Ryabkov I.V., Kachkovsky S.V., Malaev D.V. Internet of medical things: the first steps in systematization. *Journal of Telemedicine and E-Health = Zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2017;3(5):128-136. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2017-3-3-128-136>

## Сведения об авторе:

Шадеркин И.А. – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова; Москва, Россия; [info@uroweb.ru](mailto:info@uroweb.ru); PИИЦ Author ID 695560

## Вклад автора:

Шадеркин И.А. – дизайн исследования, написание текста, 100%

**Конфликт интересов:** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Исследование проведено без спонсорской поддержки.

**Статья поступила:** 11.01.22

**Результат рецензирования:** 08.02.22

**Принята к публикации:** 27.02.22

## Information about author:

Shaderkin I.A. – MD, PhD, Head of the Laboratory of Electronic Health, Institute of Digital Medicine, Sechenov University; Moscow, Russia; [info@uroweb.ru](mailto:info@uroweb.ru); <https://orcid.org/0000-0001-8669-2674>

## Author contribution:

Shaderkin I.A. – research design, text writing, 100%

**Conflict of interest:** The author declare no conflict of interest.

**Financing:** The study was performed without external funding.

**Received:** 11.01.22

**Review result:** 08.02.22

**Accepted for publication:** 27.02.22