

Е.Б. Страндстрем<sup>1</sup>,  
главврач

Л.Е. Смирнова<sup>2</sup>,  
к.м.н., научный сотрудник

В.Д. Вагнер<sup>2</sup>,  
д.м.н., профессор, заслуженный врач РФ,  
зам. директора

А.К. Лапина<sup>2</sup>,  
аспирант

<sup>1</sup> ООО «Дента-Эль. Полежаевская», Москва

<sup>2</sup> ЦНИИСиЧЛХ

## Законодательное и нормативное правовое обеспечение контроля качества и безопасности медицинской деятельности и экспертизы качества медицинской помощи

**Резюме.** Законодательная база в целом обеспечивает осуществление контроля качества и безопасности медицинской деятельности и экспертизы качества медицинской помощи, а нормативная правовая требует доработки в целях приведения ее в соответствие с Федеральным законом РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-1, в котором есть такие определения, как недостаток товара (работы, услуги), существенный недостаток товара (работы, услуги) и др., а также необходимо утвердить Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи, форму типового акта оформления ее результатов и понятийный словарь.

**Ключевые слова:** контроль качества и безопасности медицинской деятельности, экспертиза качества медицинской помощи

**Summary.** Legal framework basically guarantees quality and safety control of medical activities and expert quality report on medical aid, and legal and regulatory framework needs revision with a view to bring it in line with the Federal law of the RF “On Protection of Consumers’ Rights” as of 07.02.1992 No. 2300-1, where there are such definitions as shortage of goods (work, services), essential shortage of goods (work, services) etc.; also it’s necessary to approve the Procedure of expert quality report on medical aid, form of its standard presentation of results act and a notional dictionary.

**Key words:** quality and safety control of medical activities, expert quality report on medical aid

Одним из направлений деятельности медицинских организаций различных профилей является каждодневная работа по повышению качества оказания медицинской помощи и улучшению ее доступности для населения. Экспертиза (франц. expertise — от лат. expertus — опытный) — исследование специалистом (экспертом) каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в области науки, техники, искусства и т. д. Экспертная оценка медицинской помощи в первую очередь направлена на соблюдения прав граждан в сфере здравоохранения. Причины возникновения профессиональных ошибок, дефектов и осложнений, вызванных медицинскими вмешательствами, их выявление и обсуждение являются основой для экспертов качества медицинской помощи.

Цель исследования: изучить законодательную и нормативную правовую базу осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности и экспертизы качества медицинской помощи.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучены три федеральных закона РФ, три постановления Правительства РФ, один приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, три приказа

Минздравсоцразвития России и Минздрава России, два приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется согласно статье 87 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ в следующих формах: государственный контроль; ведомственный контроль; внутренний контроль. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями. Порядок его организации и проведения устанавливается Правительством Российской Федерации (ст. 88). Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов федерации осуществляется ведомственный контроль подведомственных им органов и организаций, порядок его организации и проведения устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 89). Всеми органами и организациями здравоохранения, независимо от их организационно-правовой формы

и формы собственности, осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном их руководителями (ст. 90). Одним из путей контроля является соблюдение объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи (КМП) фондами обязательного медицинского страхования (ФОМС) и страховыми медицинскими организациями.

Согласно тому же Федеральному закону в определение понятия качества медицинской помощи входит своевременность ее оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, а также степень достижения запланированного результата (ст. 2). Поэтому основной целью экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП) является выявление нарушений этих трех характеристик. Порядок осуществления экспертизы и критерии оценки качества медицинской помощи утверждаются Минздравом России, формируются на основе порядков ее оказания, стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения; ст. 64).

Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в системе обязательного медицинского страхования, осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ. В статье 40 этого закона определяются цели ЭКМП, формулируются требования к экспертам качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр ЭКМП, предусматривается информирование застрахованных лиц о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи в соответствии с территориальной программой ОМС. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи осуществляется путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи. Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи. Экспертом качества медицинской помощи является врач — специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи.

Являясь одним из видов медицинской деятельности, ЭКМП подлежит лицензированию согласно постановлению Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной

деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 16.04.2012 г. № 291. Одним из лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, является наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п. 4, и), а к лицензиату, при осуществлении им медицинской деятельности, — соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п. 5, б). Следует указать, что в редакции постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения лицензировании медицинской деятельности» от 22.01.2007 г. № 30 одним из лицензионных требований и условий было ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации (п. 5, л).

Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12.11.2012 г. № 1152 предусматривает множественные пути контроля качества и безопасности медицинской деятельности, одними из которых являются, например, проведение проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан (одним из которых является доступность и качество медицинской помощи); проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания и стандартов медицинской помощи и прочее. Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Он проводится в первую очередь Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, а также другими государственными контролирующими органами.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении положения об Управлении организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению и отделах Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению» от 01.04.2014 г. № 2108 устанавливает одними из подпунктов участие в работе по переработке нормативных правовых актов, регламентирующих государственный контроль за соблюдением прав граждан по доступности и качеству медицинской помощи, а также подготовку предложений о внесении изменений

в действующие нормативные правовые акты, регламентирующие доступность и качество оказания медицинской помощи населению.

Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 21.12.2012 г. № 1340н определяет задачи ведомственного контроля: обеспечение качества и соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти; создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг, и другие, которые в большей мере касаются оценки деятельности медицинских организаций. Ведомственный контроль осуществляется, так же как и государственный, посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, при которых оценивается соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи; соответствие деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи; соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг и многое другое.

Приказ Федерального фонда ОМС «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» от 01.12.2010 г. № 230 регламентирует мероприятия, направленные на реализацию прав застрахованных лиц на получение бесплатной медицинской помощи в установленных территориальной программой ОМС и договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС объемах, сроках и условиях, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ ОМС. Приказ Федерального фонда ОМС «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет» от 13.12.2011 г. № 230 определяет порядок ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальными фондами ОМС.

Одной из целей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи является обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего КМП в медицинских организациях в соответствии с установленными порядками и стандартами оказания медицинской помощи, положение о контроле КМП устанавливается локальным актом руководителем медицинской организации. Осуществлять данный контроль обязан главный врач, его заместители и врачебная комиссия в соответствии с приказом

Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» от 05.05.2012 г. № 502н. Согласно этому приказу врачебная комиссия осуществляет следующие функции: оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, оценка соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации, рассмотрение обращений (жалоб) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи и прочее.

С 1 июля 2017 г. начнут действовать новые критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 15.07.2016 г. № 520н. Они необходимы для оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. В этом приказе критерии качества детализированы не только по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях), но и по группам заболеваний. Поэтому в сравнении с прежним приказом новый документ более развернутый. Так, для того чтобы оценить качество оказания помощи медицинским персоналом, больные должны ответить на ряд вопросов: выполнено ли то или иное обследование, провел ли врач осмотр пациента, взял ли кровь на анализ и т.п. Такие критерии представлены таблицами с наборами вопросов, предполагающих ответы «да» или «нет». Например, пунктом 3.9.1 указанного приказа представлены критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при острых гнойно-воспалительных заболеваниях мягких тканей челюстно-лицевой области (коды по МКБ-10: L02.0, L03.2). Одним из главных критериев качества в амбулаторных условиях названо ведение медицинской документации — медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, заполнение всех ее разделов, наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Одним из критериев качества медицинской помощи является соблюдение стандарта. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: медицинских услуг; зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов (с указанием средних доз); медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и др. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости,

по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. В настоящее время Минздравом России утверждены 11 стандартов: при приостановившемся кариесе и кариесе эмали, кариесе дентина и кариесе цемента, при остром некротическом язвенном гингивите, больным с анкилозом сустава, больным с челюстно-лицевыми аномалиями, другими уточненными изменениями зубов и их опорного аппарата и другими болезнями челюстей, больным с частичным отсутствием зубов и с полным отсутствием зубов, больным с изменениями зубов и их опорного аппарата и больным с расщелиной неба, расщелиной губы, расщелиной неба и губы.

Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (ст. 76 ФЗ № 323-ФЗ). В настоящее время Стоматологической ассоциацией России утверждены клинические рекомендации по лечению кариеса, болезней пульпы и периапикальных тканей, острого и хронического пародонтита, гингивита, острого некротического язвенного гингивита Венсана,

лейкоплакии, частичной и полной потери зубов, перелома нижней челюсти. Выполнение клинических рекомендаций также может оцениваться как критерий качества проведенного лечения.

## ВЫВОДЫ

Таким образом, законодательная база в целом обеспечивает осуществление контроля качества и безопасности медицинской деятельности и экспертизы качества медицинской помощи, а нормативная правовая требует доработки в целях приведения ее в соответствие с Федеральным законом РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-I, в котором есть такие определения, как недостаток товара (работы, услуги), существенный недостаток товара (работы, услуги) и др., а также необходимо утвердить Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи, форму типового акта оформления ее результатов и понятийный словарь.

## ЛИТЕРАТУРА:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ.
2. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ.
3. Федеральный закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-I.
4. Постановление Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 16.04.2012 г. № 291.
5. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения лицензировании медицинской деятельности» от 22.01.2007 г. № 30.
6. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12.11.2012 г. № 1152.
7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Положения об Управлении организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению и отделах

Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению» от 01.04.2014 г. № 2108.

8. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 21.12.2012 г. № 1340н.

9. Приказ Федерального фонда ОМС «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» от 01.12.2010 г. № 230.

10. Приказ Федерального фонда ОМС «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет» от 13.12.2011 г. № 230.

11. Приказ Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» от 05.05.2012 г. № 502н.

12. Приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 15.07.2016 г. № 520н.