



# ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (экспертизы качества медицинской помощи)

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, экспертиза, медицинская организация, критерии качества.

Татьяна БЫКОВСКАЯ, Андрей ЕРОШЕНКО, Владимир МАРТИРОСОВ, Екатерина ЯКОВЕНКО

Определены наиболее актуальные вопросы в сфере регулирования организации и контроля качества медицинской деятельности. Рассмотрено несоответствие количества порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи количеству классифицированных состояний в Международной классификации болезней десятого пересмотра, в том числе по таким значимым группам заболеваний, как болезни системы кровообращения, онкологические заболевания, болезни костно-мышечной системы.

В настоящее время регулирование организации и контроля качества медицинской деятельности (экспертизы качества медицинской помощи) регламентируется совокупностью системы имеющих федеральных законов и подзаконных нормативно-правовых актов (НПА). Существующая система в целом позволяет предъявлять требования к организации медицинской деятельности и к ее контролю, однако содержит ряд проблемных позиций как по оказанию и контролю качества медицинской деятельности (помощи) в целом, так и в частности по отдельным видам деятельности, обусловленным совокупностью факторов, в том числе несовершенством НПА. В связи с этим важно понимать действующие законодательные основы, а также проблемные вопросы регулирования организации и контроля качества медицинской деятельности, экспертизы медицинской помощи, использования для этих целей имеющихся порядков оказания

медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, действующих клинических рекомендаций и критериев контроля качества медицинской помощи. Причем важным является изучение проблемных позиций взаимоотношения как по видам медицинской деятельности в целом, так и особенно по заболеваниям, которые в настоящее время вносят наибольший вклад в структуру смертности и/или инвалидизации населения. К таковым в первую очередь необходимо отнести болезни системы кровообращения (БСК) и онкологические заболевания. Ведущее место в рейтинге инвалидизирующих заболеваний после БСК и онкологических заболеваний занимают болезни костно-мышечной системы (БКМС) и соединительной ткани.

Мы пытались определить наиболее актуальные вопросы регулирования организации и контроля качества медицинской деятельности (экспертизы качества медицинской помощи) как в целом по

видам медицинской деятельности, так и по наиболее значимым группам заболеваний, к которым мы относим БСК, онкологические заболевания, БКМС.

Целью исследования является оптимизация работы по организации и контролю качества медицинской деятельности.

Организация оказания медицинской помощи в Российской Федерации в первую очередь регулируется Федеральным законом от 29.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В течение уже более шести лет в редакцию данного закона вносилось 40 изменений, что свидетельствует о его актуальности. Из 101 статьи как минимум 10 посвящено непосредственно вопросам организации и контроля медицинской деятельности, экспертизы качества медицинской помощи.

В ст. 10 «Доступность и качество медицинской помощи» указано, что доступность и качество медицинской помощи обеспечи-

## PROBLEMATIC ISSUES OF REGULATION OF THE ORGANIZATION AND QUALITY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES (EXAMINATION OF THE QUALITY OF MEDICAL CARE)

Tatyana BYKOVSKAYA, Andrey EROSHENKO, Vladimir MARTIROSOV, Ekaterina YAKOVENKO

**Abstract:** At the present time, the regulation of the organization and quality control of medical activities (expertise in the quality of medical care) is governed by the totality of the system of existing federal laws and by-laws. The task of this work was to determine the most sensitive issues of regulation of the organization and quality control of medical activities (examination of the quality of medical care), both in general by types of medical activity, and by the most significant groups of diseases to which we refer diseases of the circulatory system, oncological diseases, diseases of the musculoskeletal system.

**Keywords:** keyword quality of medical care, expertise, medical organization, quality criteria.

ваются совокупностью факторов и условий, в том числе применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В ст. 37 отмечено, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, дано четкое определение того, что включают в себя порядки оказания медицинской помощи и стандарты

своей организации (ее структурных подразделений), а также рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений.

В настоящее время утверждено 63 порядка оказания медицинской помощи по различным видам медицинской деятельности, последний из которых (при остеопатии) принят в текущем году. Приказами Минздрава России утверждено 1497 стандартов медицинской помощи, которые можно разделить на три группы по видам медицинской помощи (первичная медико-санитарная, специализированная, скорая). Все стандарты ме-

(протоколы лечения) в статусе «Национальные клинические рекомендации». На официальном сайте Минздрава России в разделе «Рубрикатор клинических рекомендаций» все клинические рекомендации сгруппированы в соответствии с группами заболеваний Международной классификации болезней, травм и причин смерти X пересмотра (МКБ-X). Всего на сайте Минздрава России представлено 1255 клинических рекомендаций.

Порядки, стандарты и клинические рекомендации теоретически должны систематизировать и регламентировать обеспечение ока-

➔ В настоящее время регулирование организации и контроля качества медицинской деятельности (экспертизы качества медицинской помощи) регламентируется совокупностью системы имеющихся федеральных законов и подзаконных нормативно-правовых актов (НПА)

медицинской помощи. Здесь же указано, что порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям и включает в себя этапы оказания медицинской помощи, правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), стандарт оснащения медицин-

ской помощи разделены на 21 класс по группам заболеваний, в том числе для БСК существует 81 стандарт медицинской помощи, для онкологических заболеваний — 280, для БКМС — 69.

Кроме того, на официальном сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки МЗ РФ в настоящее время опубликованы 1202 клинические рекомендации

оказания медицинской помощи при заболеваниях, структурированных в 21 класс МКБ-X.

С целью проведения экспертизы качества медицинской помощи разработаны критерии оценки качества медицинской помощи, которые сформированы по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи,

стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Данные критерии применяются в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Критерии оценки качества в настоящее время утверждены приказом МЗ РФ от 10.05.2017 № 203н. Приказом определено применение критериев качества по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, условиях дневного стационара и стационарных условиях) и группам заболеваний (состояний). Третий раздел данного приказа определил критерии качества по группам заболеваний (состояний). Всего выделено 18 групп заболеваний, для

оказываемой медицинской помощи. Данная ситуация является скорее исключением, так как в большинстве случаев имеющиеся порядки не определяют требования к временным показателям, в течение которых необходимо осуществить тот или иной комплекс лечебно-диагностических мероприятий.

Скрининговый анализ информации, представленной в компьютерной справочной правовой системе России «Консультант Плюс», а также на сайте Минздрава России, показал, что при БСК в настоящее время применяется 81 стандарт оказания медицинской помощи, в том числе 14 приказов при оказании скорой медицинской помощи, 15 — при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, 48 — при оказании специализированной медицинской помощи (включая 25 стандартов оказания

при 15 состояниях. Между тем в МКБ-Х в классе IX «Болезни системы кровообращения» выделено 10 блоков, содержащих не менее 99 классифицированных состояний (заболеваний) (I00—I99). Это свидетельствует о несоответствии количества стандартов, клинических рекомендаций и критериев контроля качества медицинской помощи при БСК количеству классифицированных состояний в классе IX МКБ-Х, и, следовательно, названная проблема требует решения.

В настоящее время имеется два порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным. Приказом МЗ РФ от 31.10.2012 № 560н утвержден порядок оказания медицинской помощи больным по профилю «Детская онкология», приказом МЗ РФ от 15.11.2012 № 915н — порядок оказания медицинской помощи больным по

## ➔ Порядки, стандарты и клинические рекомендации теоретически должны систематизировать и регламентировать обеспечение оказания медицинской помощи при заболеваниях, структурированных в 21 класс МКБ-Х

которых разработаны критерии качества.

Непосредственно БСК касаются 3 порядка и 81 стандарт медицинской помощи. Так, приказом МЗ РФ от 25.10.2012 № 440н утвержден порядок оказания медицинской помощи по профилю «Детская кардиология», приказом МЗ РФ от 15.11.2012 № 918н — порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, приказом МЗ РФ от 15.11.2012 № 928н — порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Следует отметить, что в порядке оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями и порядке оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения определены отдельные требования (временные нормативы) к своевременности

высокотехнологичной медицинской помощи), 4 — при оказании санаторно-курортной помощи. Клинических рекомендаций в разделе «Болезни системы кровообращения» на официальном сайте Минздрава Российской Федерации 48. При этом приказом Минздрава России № 203н определены критерии качества специализированной медицинской помощи при 15 различных состояниях, относящихся к БСК. Критерии качества амбулаторно-поликлинической, скорой медицинской помощи при БСК не определены.

Таким образом, анализ имеющейся нормативно-правовой базы показал, что в настоящее время оказание медицинской помощи при БСК регламентируют 3 порядка оказания медицинской помощи, 81 стандарт медицинской помощи, 48 национальных клинических рекомендаций. При этом утверждены критерии оценки качества лишь

профилю «Онкология». При этом утверждено более 280 стандартов оказания медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями, имеется 111 клинических рекомендаций. В то же время приказом МЗ РФ № 203н определены критерии качества специализированной медицинской помощи лишь при 29 различных локализациях злокачественного новообразования, из них 9 посвящено оценке качества специализированной медицинской помощи детям, 20 — оценке качества специализированной медицинской помощи взрослым. Критерии качества амбулаторно-поликлинической, скорой медицинской помощи при новообразованиях также не определены. В МКБ-Х в классе II «Новообразования» выделено не менее 18 блоков, содержащих порядка 145 классифицированных заболеваний (C00—C97, D00—D48). Все это также свидетельствует о

несоответствии количества стандартов, клинических рекомендаций и критериев контроля качества медицинской помощи при онкологических заболеваниях количеству классифицированных заболеваний в классе II МКБ-Х и тоже требует решения.

Имеется два порядка оказания медицинской помощи больным с БКМС. Приказом МЗ РФ от 25.10.2012 № 441н утвержден порядок оказания медицинской помощи детям по профилю «Ревматология», приказом МЗ РФ от 12.11.2012 № 900н — порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Ревматология». Утверждено 69 стандартов оказания медицинской помощи больным по данному профилю и 68 клинических рекомендаций. Приказом МЗ РФ № 203н определены критерии качества специализированной ме-

Отдельно следует остановиться на законодательных основах, регламентирующих контроль качества и безопасности медицинской деятельности, экспертизу качества медицинской помощи, и имеющихся проблемных позициях. Проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности регламентируется Федеральным законом от 29.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 87 определяет возможность осуществления государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. При этом государственный контроль в соответствии с действующим законодательством возложен на органы государственной власти, ведомственный контроль — на федеральные органы

Согласно ст. 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» порядок проведения процедур внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем медицинской организации самостоятельно.

Наличие и соблюдение установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются обязательными лицензионными требованиями, предъявляемыми как к соискателю лицензии, так и к лицензиату при осуществлении ими медицинской деятельности (п. 4—6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291).

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности обязана проводить

## Проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности регламентируется Федеральным законом от 29.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

дицинской помощи лишь при 12 различных состояниях у больных с данной патологией, из них 2 посвящено оценке качества специализированной медицинской помощи детям, 10 — оценке качества специализированной медицинской помощи взрослым, 2 — оценке качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям. Критерии качества амбулаторно-поликлинической, скорой медицинской помощи при новообразованиях также не определены. В МКБ-Х в классе XIII «Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» выделено не менее 15 блоков, содержащих порядка 99 классифицированных заболеваний (M00—M99). Таким образом, утвержденных критериев для оценки качества оказанной медицинской помощи больным с заболеваниями костно-мышечной системы и соединительной ткани также явно недостаточно.

исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ, осуществление внутреннего контроля отнесено к полномочиям органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

В рамках реализации полномочий по государственному контролю Росздравнадзор в том числе проводит проверки соблюдения ведущими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также соблюдения прав граждан в сфере охраны их здоровья. С этой целью были разработаны и утверждены в соответствующем порядке так называемые чек-листы, которые непосредственно коррелируют с порядками оказания медицинской помощи и критериями оценки качества.

каждая медицинская организация независимо от формы собственности. Он направлен прежде всего на обеспечение прав пациентов, на получение ими необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи согласно установленным порядкам и стандартам. Важной является организация в медицинском учреждении такого вида внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, который позволит, с одной стороны, обеспечить пациентов качественной медицинской помощью в соответствии с действующими НПА, с другой — минимизировать риски медицинской организации, в том числе при взаимодействии с различными контрольно-надзорными органами. При этом приоритетной задачей внутреннего контроля все же, несомненно, остается обеспечение прав граждан в сфере здравоохранения.

➔ Согласно ст. 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» порядок проведения процедур внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем медицинской организации самостоятельно

В целях реализации полномочий руководителя в части организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности им разрабатываются и утверждаются внутренние (локальные) документы, регламентирующие процедуру внутреннего контроля в медицинской организации.

В локальных актах должны найти отражение порядок использования критериев оценки качества медицинской помощи согласно приказу МЗ РФ № 203н, перечень стандартов, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по профилю специальности. Поскольку, как это было показано ранее, этим приказом утверждены критерии качества медицинской помощи далеко не всех имеющихся заболеваний и состояний, руководителю медицинской организации следует рассмотреть возможность самостоятельной разработки и утверждения временных локальных актов (до утверждения в установленном порядке на федеральном уровне НПА), адаптированных с учетом особенностей возглавляемой им медицинской организации.

Несомненную помощь в разработке локальных НПА (включая стандартные операционные процедуры) администрации медицинской организации могут оказать изданные в 2015 и 2017 гг. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационар, поликлиника).

Таким образом, в настоящее время наблюдается дисбаланс в вопросах регулирования организации и контроля качества меди-

цинской деятельности (экспертизы качества медицинской помощи) как в целом по видам медицинской деятельности, так и по отдельным группам заболеваний, в том числе по таким наиболее значимым, как БСК, онкологические заболевания и БКМС.

В связи с этим на руководителя медицинской организации должна возлагаться персональная ответственность за организацию

оказания медицинской помощи в возглавляемой им медицинской организации с учетом действующих требований законодательства, в том числе за построение оптимальной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью объективизации оценки оказанной медицинской помощи.



#### **Татьяна Юрьевна БЫКОВСКАЯ**

доктор мед. наук, заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом информационных компьютерных технологий в здравоохранении и медицине РостГМУ, министр здравоохранения Ростовской области

#### **Tatyana Yuryevna BYKOVSKAYA**

Ph. D., Head of the Department of public health and public health with a course in information computer technologies in public health and medicine RSMU, Ministry of Health of the Rostov Region, Minister



#### **Андрей Юрьевич ЕРОШЕНКО**

канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом информационных компьютерных технологий в здравоохранении и медицине РостГМУ, заместитель министра здравоохранения Ростовской области

#### **Andrey Yuryevich EROSHENKO**

Ph.D., Associate Professor of the Department of public health and public health with a course in information computer technologies in public health and medicine RSMU, Ministry of Health of the Rostov Region, deputy Minister



#### **Владимир Юрьевич МАРТИРОСОВ**

канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом информационных компьютерных технологий в здравоохранении и медицине РостГМУ, начальник отдела экспертизы качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Ростовской области

#### **Vladimir Yuryevich MARTIROSOV**

Ph.D., Associate Professor of the Department of public health and public health with a course in information computer technologies in public health and medicine RSMU, Ministry of Health of the Rostov Region, head of the department of expertise of quality of medical care



#### **Екатерина Павловна ЯКОВЕНКО**

главный специалист отдела экспертизы качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Ростовской области

#### **Ekaterina Pavlovna YAKOVENKO**

chief specialist, Ministry of Health of the Rostov Region, head of the department of expertise of quality of medical care chief specialist