

## 2013: переходим на стандарты и качество помощи

В соответствии с 37 статьей 323 ФЗ от 21.11.11, с 1 января 2013 года мы переходим на оказание медицинской помощи по стандартам стандартами. В ряде нормативно-правовых актов и Федеральных /Региональных/ программ по модернизации здравоохранения приводятся указания на то, что медицинская помощь должна быть качественной.

Стандартизация – это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг. Стандарт медицинской помощи – формализованное описание объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой, синдромом или в конкретной клинической ситуации.

Цели стандартизации в медицине:

- обеспечение безопасности и эффективности медицинской помощи;
- переход на единые нормы (стандарты) оказания медицинских услуг (диагностики, лечения, профилактики) для всех субъектов РФ и лечебных учреждений независимо от форм собственности;
- обеспечение оказания медицинской помощи с учетом научно-технических знаний, рациональности использования имеющихся ресурсов;
- создание системы оценки качества оказываемой медицинской помощи;
- усиление объективности в правоприменительной практике;
- создание единых статистических систем при оказании медицинской помощи.

В истории стандартизации в медицине можно условно отметить два этапа: создание систем-классификаторов пациентов и разработку доказательных клинических руководств.

Самыми известными из систем-классификаторов являются диагностически родственные группы (ДРГ) в США. Целью создания и внедрения ДРГ было сдерживание растущих расходов на стационарную медицинскую помощь. Разработка ДРГ осуществлялась на основе ретроспективного анализа большого числа историй болезни и выведения «среднего» варианта курирования пациента. Использование ДРГ способствовало более экономичному и рациональному расходованию ресурсов, оперативному выявлению отклонений в сроках лечения, улучшению качества ведения медицинской документации. Из недостатков ДРГ можно выделить преждевременную выписку пациентов, отсутствие учета тяжести состояния пациента при стремлении врачей соответствовать предложенным нормативным параметрам лечения.

В экономически развитых странах с высоким уровнем здравоохранения лидирует разработка клинических руководств (КР). Основное отличие клинического руководства от классификаторов и стандартов мед помощи следующее. Стандарт включает в себя минимально необходимый уровень диагностики и лечения. Он краток. Цель стандарта – упорядочивание, создание единого клинического подхода, базы для планирования, оценки качества. Клиническое руководство - это документ, определяющий объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации. Т.е. он более широк и затрагивает также результаты лечения и возможные осложнения.

Основные положения стандартизации в здравоохранении были нормативно закреплены в 1997 году решением совместной коллегии Минздрава России, Госстандарта России и ФФОМС «Основные положения системы стандартизации в здравоохранении» (решение от 3.12.1997 № 14/43/6-11). Первые попытки стандартизации были еще в 1992 году, когда был принят первый нормативный акт направленный на стандартизацию здравоохранения. В силу причин экономического характера он не был реализован. Стандартизируются медицинские услуги, лекарственное обеспечение, профессиональная деятельность, информационное обеспечение (медицинская терминология, программы ведения документации, статистика и т.п.). Согласно Постановлению Правительства РФ от 05.11.1997 №1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в РФ» этому

постановлению, с 1998 года должна была быть введена система стандартизации медицинских услуг.

Важно! Стандарты разрабатывались с целью их повсеместного внедрения, однако, имея форму приказов Минздравсоцразвития, не были зарегистрированы в Министерстве Юстиции, что придавало им рекомендательный характер и в итоге не привело к реализации данного проекта. Т.е. разработанные стандарты не носили и не несут обязательный характер. Всего за период 2005 - 2007 годов Минздравсоцразвития России утверждено 612 стандартов медицинской помощи, после чего работа в данном направлении (клиническая, правовая, практическая) фактически прекратилась. На данные стандарты (плюс региональные, если таковые имеются), согласно информационному письму Минздравсоцразвития от 24.11.11 №57-0/10/2-2587 от 20 марта 2012 г, должны ориентироваться врачи при оказании помощи. Это же информационное письмо поясняет, то с 1 января 2013 года помощь должна оказываться по стандартам, разработанным с 1 января 2012 года. То есть, с 1 января 2013 года врачи переходят на «новые» стандарты, которые на настоящий момент (ноябрь 2012) только публикуются и утверждаются на сайте Минздрава.

Стандартизация как система вводится Приказом Минздрава РФ от 04.06.2001 N 181 о введении в действие отраслевого стандарта "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения». Приказ вводил в действие с 01.07.2001 отраслевой стандарт "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения" (ОСТ 91500.01.0007-2001).

Стандарты представляют собой формализованное описание (в табличной форме) объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. Стандарт может быть для лечения в стационаре, специализированного лечения, скорпомощной, амбулаторный. В стандарте указывается частота предоставления услуги и среднее количество данных услуг (манипуляций, назначений) на одного пациента. Если частота предоставления = 1, то эта услуга обязательна для всех пациентов.

В «сухом» и сжатом формализме стандартов кроится их отрицательная сторона: при частоте услуги менее 1 в настоящее время не разработаны критерии, по которым можно судить, обосновано ли назначение врача и наоборот, связано ли ухудшение/осложнение с тем, что врач не сделал данную процедуру. В случае недостаточной заинтересованности врача в лечебном процессе и формализме экспертной комиссии есть риск другого перегиба – бездумное выполнение «обязательных» процедур и пренебрежение дополнительными методами диагностики и лечения. Законодательно предусмотрено отклонение от стандартов лечения, для этого необходимо заключение клинико-экспертной комиссии. В случае если больному показана диагностика, которая не может быть проведена в условиях конкретного учреждения, то предписывается проведение процедуры в другом ЛПУ, что влечет за собой дополнительные финансовые издержки в условиях одноканального финансирования в системе обязательного медицинского страхования.

Согласно международному стандарту ISO 8402, качество – это совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые определяют их способность удовлетворять установленные или предполагаемые требования .

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» дает следующее определение качеству медицинской помощи (ст.2): качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Стоит отметить, что юридически нет четких, категоричных определений качества (в том числе и медицинской помощи).

Всемирная организация здравоохранения понимает под качеством медицинской помощи совокупность свойств и характеристик медицинских услуг, которые определяют их способность удовлетворять предполагаемые потребности пациента. В 1982 году ВОЗ провела симпозиум по вопросам гарантии качества медико-санитарных служб. В 1983 году рабочая группа ВОЗ определила программу обеспечения качества, конечной

целью которой является улучшение деятельности системы медико-санитарной помощи на основе охраны здоровья и обеспечения удовлетворения потребностей пациентов. Была поставлена цель (34-й сессией Европейского регионального бюро ВОЗ, 1984г.) создания к 1990 году эффективных механизмов, обеспечивающих качество обслуживания пациентов.

Согласно критериям ВОЗ (1992 г., ЕРБ ВОЗ), качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, при достижении удовлетворенности пациента. Качество помощи определяется квалификацией врача, оптимальностью использования ресурсов, удовлетворенностью пациента от его взаимодействия с системой оказания помощи.

В статье 10 ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» понятия доступность и качество медицинской помощи рассматриваются совместно.

Согласно данной статье, доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (с 1 января 2013 года);
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Экспертиза КМП - это процесс выявления нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи (согласно определению ФЗ от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации").

Система контроля КМП в РФ представлена ведомственным контролем (в том числе самоконтролем); вневедомственным государственным контролем (Росздравнадзор); вневедомственным негосударственным контролем (страховые организации); судебно-экспертным (судебно-медицинский) контролем.

Необходимость выделения судебно-экспертного контроля обусловлена тем, что судебно-медицинский эксперт, не обладая полномочиями по контролю или надзору в сфере здравоохранения, в случае наличия соответствующих вопросов в определении суда, дознавателя или следователя, дает заключение о соответствии качества оказания медицинской помощи отдельному больному, что отчасти соответствует сути нормы-дефиниции "контроль качества медицинской помощи".

Ведомственный контроль КМП осуществляется должностными лицами органов управления и учреждений здравоохранения, врачебными комиссиями, главными штатными и внештатными специалистами. Объем работы врачебных комиссий в области экспертизы КМП определяется локальными нормативными актами.

Экспертизе в обязательном порядке подлежат: случаи летальных исходов,

внутрибольничного инфицирования и осложнений, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста, случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение года, заболевания с удлинёнными или укороченными сроками лечения (или временной нетрудоспособности), расхождения диагнозов, жалобы пациентов, их родственников и других заинтересованных сторон. Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" определяет основные положения в работе врачебной комиссии.

Вневедомственный контроль КМП в пределах своих полномочий осуществляют страховые медицинские организации, Росздравнадзор, а также лицензионно-аккредитационные комиссии.

Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ проводит различие между медико-экономическим контролем и медико-экономической экспертизой. Под медико-экономическим контролем понимается установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам. Медико-экономическая экспертиза - это установление соответствия фактических сроков и объема оказания медицинской помощи записям в документации (в том числе истории болезни). Под экспертизой качества закон понимает выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценку правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи.

Объем плановой экспертизы КМП определяется договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС и составляет не менее 5% законченных случаев лечения в стационаре (3% в дневном стационаре), в амбулаторной практике – 0,5 % законченных случаев.

В настоящее время в литературе рассматривается множество подходов к оценке качества медицинской помощи. К ним, помимо соблюдения действующих стандартов, относятся отклонения выбранных показателей от нормы, результаты многофакторного анализа, опросы населения и медицинских работников, структура учреждений или их компонентов, результаты деятельности медицинских систем, цена медицинской помощи, процесс оказания медицинской помощи, удовлетворенность пациента медицинской услугой и т.д.

Как уже указывалось выше, нет четких правовых норм, отвечающих на простой вопрос – что такое качество и по каким критериям его оценивать, что считать медицинской услугой ненадлежащего качества. Также в литературе нет дифференциации определений качественной и некачественной услуг (степеней качества), что может приводить к дуализму в оценке – «либо очень хорошо, либо очень плохо». Сложилась ситуация, что стандарты медицинской помощи – единственная норма, с которой можно четко работать в правоприменительной практике.

### **Основные нормативно-правовые акты, относительно стандартов и качества помощи:**

- ФЗ от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»
- ФЗ от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании»
- ФЗ от 29.11.2010г. № 326 – ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
- Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред от 25.06.2012) «О защите прав потребителей.
- Приказ Минздрава РФ от 04.06.2001 N 181 о введении в действие отраслевого стандарта "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения»
- Действующие стандарты оказания медицинской помощи.
- Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. N 502н г. Москва "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"

- Приказ ФФОМС от 01.12.2010 N 230 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"