

Е.Б. Страндстрем¹,
главврач

Л.Е. Смирнова²,
к.м.н., научный сотрудник

В.Д. Вагнер²,
д.м.н., профессор, заслуженный врач РФ,
зам. директора

А.К. Лапина²,
аспирант

¹ ООО «Дента-Эль. Полежаевская», Москва

² 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 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.