

Е.О. Бочковская<sup>1</sup>,  
врач-стоматолог-ортопед

З.М. Измайлова<sup>2</sup>,  
к.м.н., врач-стоматолог-хирург отделения  
хирургической стоматологии

Е.А. Лавренюк<sup>3</sup>,  
ассистент кафедры терапевтической  
и детской стоматологии

<sup>1</sup> ЛДЦ «Оника»

<sup>2</sup> ЦНИИСиЧЛХ

<sup>3</sup> РязГМУ им. И.П. Павлова

## Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

**Резюме.** Вопрос качества оказания медицинской помощи населению сохраняет свою актуальность. Авторами изучены законодательные и нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проведенный анализ выявил необходимость совершенствования законодательной базы.

**Ключевые слова:** контроль качества медицинской деятельности, хирургическая стоматология, нормативные правовые акты

**Summary.** The studying of dental care quality remains actual. The paper presents the review of legislative and regulatory enactments regulating dental care quality control review. The analysis identified necessity of improving the legislative framework.

**Key words:** dental care control review, oral surgery, regulatory enactments

Современная тенденция развития здравоохранения связана с внедрением новых и высокотехнологичных методик в ежедневную практику врачей. Наряду с этим вопрос качества оказания медицинской помощи населению остается актуальным и нуждается в изучении. Именно законодательная база создает условия для правильного функционирования всех сфер жизни общества, поэтому необходима ее постоянная доработка [6]. В постановлении Правительства Российской Федерации № 294 «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения» от 15.04.2014 г. указано, что одной из основных задач государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения является обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности. При этом отмечена необходимость создания системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления качеством в здравоохранении [7]. Активное развитие частной медицины требует существенного пересмотра механизма осуществления контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья и пересмотра подходов к оценке качества и удовлетворенности населения медицинской помощью.

Медицинская помощь населению оказывается согласно правилам, установленными приложением к приказу Министерства здравоохранения № 1496н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» от 07.12.2011 г., которые соблюдаются всеми медицинскими организациями независимо от их организационно-правовой формы. Выделены следующие

виды медицинской помощи: скорая, первичная медико-санитарная и специализированная, в том числе высокотехнологичная, которые оказываются при стоматологических заболеваниях в соответствии с установленными стандартами.

Часть 4 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. посвящена стандарту оказания медицинской помощи, который 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, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, иного исходя из особенностей заболевания (состояния). При этом превышение усредненных показателей, установленных стандартами, допускается при наличии медицинских показаний с учетом индивидуальных особенностей пациента, особенностей течения заболевания, по назначению лечащего врача. Кроме того, при наличии показаний и по результатам лабораторных и инструментальных исследований могут проводиться дополнительные диагностические исследования, не включенные в стандарт. Для обеспечения безопасности медицинской помощи, при развитии конкурирующего, фонового или сопутствующего заболевания, лечение заболевания осуществляется, исключая дублирование медицинских услуг (письмо Минздрава № 13-2/10/2-3113 «О применении стандартов и порядка оказания медицинской помощи»

от 30.04.2013 г.). Лечение пациентов с болезнями органов и тканей рта осуществляется на основании утвержденных клинических рекомендаций (протоколов лечения) [1–3]. Клинические рекомендации при диагнозе болезни периапикальных тканей утверждены постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая ассоциация России» от 30.09.2014 г. и являются одним из основных клинических нормативных актов [4]. Протокол лечения «Болезни периапикальных тканей» разработан для решения следующих задач: установление единых требований к порядку диагностики и лечения больных с периодонтитом, унификация разработок базовых программ ОМС, обеспечение оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи.

Согласно приказу Минздравсоцразвития № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» от 05.05.2012 г., она создается для совершенствования организации оказания медицинской помощи гражданам. Функциями врачебной комиссии являются принятие решений по вопросам профилактики, диагностики и лечения в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения: определение трудоспособности; проведение экспертизы профессиональной пригодности некоторых категорий работников; оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий; оценка соблюдения установленного порядка ведения медицинской документации; разработка мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и др.

Контроль в сфере охраны здоровья регулируется статьей 85 (глава 12) ФЗ № 323-ФЗ и включает в себя контроль качества и безопасности медицинской деятельности и другие его виды [7]. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в формах государственного, ведомственного и внутреннего контроля путем:

- соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством РФ;
- определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством РФ об ОМС;
- создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании услуг;
- создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности регулируется постановлением Правительства РФ № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12.11.2012 г.

и осуществляется органами государственного контроля в соответствии с полномочиями (статья 88 ФЗ № 323). Согласно статье 89 (глава 12), ведомственный контроль качества и безопасности осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ. Данные структуры уполномочены проводить проверки применения порядков оказания и стандартов медицинской помощи, соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации; соблюдения медицинскими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций (статья 90 ФЗ № 323). На основании приказа Департамента здравоохранения Москвы № 820 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москва» от 16.08.2013 г., контроль качества осуществляется путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации, непосредственного осмотра пациента. В медицинской организации контроль качества осуществляется на трех уровнях:

- 1) **заведующим структурным подразделением путем оценки конкретных случаев;**
- 2) **заместителем руководителя в разрезе структурных подразделений и медицинской организации в целом путем проведения контроля качества оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев (осмотр пациента, оценка тактики его ведения, др.);**
- 3) **врачебной комиссией проводится контроль качества наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и другим вопросам.**

До мая 2007 г. вопросы проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи регулировались совместным приказом № 363/77 Минздрава и Федерального фонда ОМС «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации» от 24.10.1996 г. В тексте изложены положения о системе ведомственного и вневедомственного контроля качества медицинской помощи в РФ. Однако данный документ утратил силу.

Частью 2 статьи 64 ФЗ № 323 установлено, что критерии оценки качества медицинской помощи формируются 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, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 ФЗ № 323, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Вопросы критериев оценки качества лечения регулируются приказом Минздрава № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10.05.2017 г. и приложением к данному приказу и применяются для оценки своевременности оказания лечения, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания (амбулаторно, в условиях дневного стационара и стационарных условиях). Критерием качества по оказанию медицинской помощи в амбулаторных условиях является, в основном, правильность ведения медицинской документации, а именно заполнение всех разделов, предусмотренных медицинской картой стоматологического больного [4], наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Форма документации по стоматологии установлена приказом Минздрава СССР № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» от 04.10.1980 г. Форма информированного добровольного согласия определена приказом Минздрава России № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» от 20.12.2012 г. Перечень вмешательств, на которые необходимо оформлять такое согласие, определен приказом Минздрава № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» от 23.04.2012 г. Из этого следует, что на медицинские вмешательства, не включенные в этот перечень, текст информированного добровольного согласия разрабатывается в каждой медицинской организации самостоятельно.

Согласно вышеупомянутому приказу № 230н, лечение в амбулаторных условиях расценивается как качественное при выполнении врачом ряда мероприятий: проведен анализ первичного осмотра пациента, включая данные анамнеза заболевания и сроков оказания медицинской помощи; в ходе первичного приема пациента установлен предварительный диагноз, на основании которого формируется план обследования; план лечения составлен с учетом клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния; лекарственные препараты назначены с учетом инструкций по их применению, возраста и пола пациента, тяжести заболевания, осложнений основного и сопутствующих заболеваний (состояний); клинический диагноз установлен на основании анамнеза, осмотра, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами, а также клиническими рекомендациями (протоколами лечения) [5]. Диагноз должен быть установлен в течение 10 дней с момента обращения и обоснован записью в медицинской карте. При затруднении установления диагноза необходимо проведение консилиума врачей с внесением соответствующей записи в карту с подписью заведующего отделением и оформлением протокола решения врачебной комиссии. При необходимости оказания медицинской помощи в стационаре оформляется направление с указанием диагноза, перечня рекомендуемых лабораторных и инструментальных методов исследований. В дальнейшем возможна коррекция плана обследования и лечения с учетом диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений и результатов проводимого лечения. Экспертизу временной нетрудоспособности необходимо проводить в установленном порядке. Диспансерное наблюдение осуществляется с соблюдением периодичности осмотров и длительности наблюдения.

Анализ критериев качества оказания медицинской помощи по группам заболеваний (состояний), утвержденных приказом № 203н, выявил отсутствие информации по заболеваниям стоматологического профиля, что свидетельствует о необходимости их доработки.

Таким образом, изучение законодательной и нормативной правовой базы, регулирующей вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, выявил необходимость ее совершенствования.

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. Ашуев Ж.А., Вагнер В.Д., Семкин В.А., Смирнова Л.Е. Заполнение медицинской карты стоматологического больного при альвеолите и перикоритите. — *Клиническая стоматология*. — 2014; 1 (69): 46—50.
2. Ашуев Ж.А., Вагнер В.Д., Семкин В.А., Смирнова Л.Е. Заполнение медицинской карты стоматологического больного при перикороните. — *Клиническая стоматология*. — 2014; 1 (69): 44—6
3. Ашуев Ж.А., Вагнер В.Д., Семкин В.А., Смирнова Л.Е. Оформление медицинской карты стоматологического больного при доброкачественных опухолях мягких тканей челюстно-лицевой области. — *Клиническая стоматология*. — 2015; 4 (76): 32—6.
4. Вагнер В.Д., Семкин В.А., Измайлова З.М., Смирнова Л.Е. Оформление медицинской карты стоматологического больного при

оказании стоматологической хирургической помощи. — 7-е изд. — М.: Методические рекомендации, 2018. — 42 с.

5. Измайлова З.М., Семкин В.А., Вагнер В.Д. Современные подходы к экспертизе при проведении операции удаления зуба. — *Клиническая стоматология*. — 2017; 2: 40—3.

6. Измайлова З.М., Салеев Ф.А., Бочковская Е., Лавренюк Е.А. Экспертиза качества медицинской помощи. — *Стоматология*. — 2017; 6: 106—7.

7. Салеев Р.А., Лавренюк Е.А., Бочковская Е.О., Измайлова З.М. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности. — *Стоматология*. — 2017; 6: 113—4.