

Щербо А. П., Аверьянова В. В.

Анализ государственной политики в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности

Щербо Александр Павлович

Заместитель генерального директора по научной работе ОАО «Косметологическая поликлиника» (Санкт-Петербург)

Член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор

Заслуженный работник высшей школы РФ

ashcherbo@yandex.ru.

Аверьянова Виолетта Вячеславовна

Старший администратор ОАО «Косметологическая поликлиника» (Санкт-Петербург)

Бакалавр по направлению «Государственное и муниципальное управление»

(СЗИУ РАНХиГС, выпуск 2016 г.)

violetta2906@mail.ru.

РЕФЕРАТ

В статье рассматривается государственная политика РФ в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, системы стандартизации медицинской помощи, анализируется практика применения и характер применяемых в России стандартов оказания медицинской помощи. Методологией исследования выступает сравнительный анализ действующей нормативной и методической базы в сфере российского здравоохранения. Авторами констатируется, что в настоящее время в России не разработано единой методологии управления качеством медицинской помощи, которая в полной мере охватывала бы все его аспекты и могла бы быть применима на всех уровнях ее оказания. По результатам проведенного исследования прогнозируется возможный рост легального сегмента российского рынка медицинских услуг за счет совершенствования системы государственного управления и принятия новых, более эффективных регулирующих документов в сфере здравоохранения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

контроль качества в медицине, законодательство, стандарты, государственный, ведомственный, внутренний контроль

Shcherbo A. P., Averyanova V. V.

An Analysis of the State Policy in the Sphere of Medical Activity Quality and Safety

Shcherbo Aleksandr Pavlovich

Deputy General Director of «Cosmetology Clinic» for scientific work (Saint-Petersburg, Russian Federation)

Corresponding member Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Professor Honored Worker of Higher School of the Russian Federation

ashcherbo@yandex.ru.

Averyanova Violetta Vyacheslavovna

Senior manager of «Cosmetology Clinic» (Saint-Petersburg, Russian Federation)

Bachelor of educational direction «Public Administration»

(North-Western Institute of Management — branch of the Russian President Academy of National Economy and Public Administration, graduate at 2016)

violetta2906@mail.ru.

ABSTRACT

The article deals with the Russian state policy in the sphere of ensuring the quality and safety of medical activity, medical care standardization system, analyzes the practice of application and the nature of Russia's health care standards. Methodology of research supports the comparative analysis of the current regulatory and methodological base in the Russian healthcare. The authors stated that currently in Russia is not developed a unified methodology of health care quality man-

agement, which would fully cover all of its aspects and would be applicable at all levels of care. According to the results of the study predicted a possible increase in the legal segment of the Russian market of medical services by improving public administration and the adoption of new, more effective regulatory documents in the field of public health.

KEYWORDS

quality control in medicine, legislation, standards, state, departmental, internal control.

Профессиональная подготовка персонала, включающая в себя ряд важных проблем управления, была и остается одной из важнейших позиций сферы ответственности руководителей медицинских учреждений любой организационно-правовой формы. Одной из таких позиций является проблема контроля качества и безопасности медицинской деятельности и связанная с ней обязательность аттестации рабочих мест по условиям труда, которые в существенной мере могут влиять на качественные показатели работы медицинского персонала.

Организация этой деятельности в медицинском учреждении базируется на законодательстве Российской Федерации и системе подзаконных актов (указы Президента, постановления и распоряжения Правительства, приказы министерств, местные законодательные и ведомственные документы и т. д.). Требования многочисленных директив непросто реализовать в практике работы медицинского учреждения; это, тем более, нелегко, поскольку в действующей нормативной базе немало противоречий, недостаточно проработанных позиций, незавершенных рекомендаций. Существенно и то, что учреждения медицинского предпринимательства работают в несколько иных условиях, нежели организации государственного сектора. Иногда эти условия создают преимущества для негосударственного учреждения, но нередко — и дополнительные проблемы. Во всяком случае, в негосударственном секторе работать приходится, следуя девизу: «Чтобы быть равным, надо быть лучшим».

Для реализации этой задачи и была подготовлена настоящая статья, которая анализирует нормативно-методическую базу в заявленной сфере государственной политики в сфере здравоохранения и предлагает, исходя из собственного опыта рассмотренного медицинского учреждения, подходы для ее корректного применения на практике.

Современные тенденции государственной политики развития отечественной медицины обозначены в двух фундаментальных документах:

1. Государственная программа «Развитие здравоохранения» Российской Федерации до 2020 г., утвержденная Постановлением Правительства № 294 от 15 апреля 2014 г.¹

2. «Стратегия развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года», разработанная Минздравом и утвержденная Правительством 28 декабря 2012 г., распоряжение № 2580-р².

Подчеркнем, что «Стратегия...», согласно распоряжению Правительства, стала частью «Государственной программы...», обозначенной в п. 1. В развитие этих документов Министерство здравоохранения РФ издало приказ № 281 от 30 апреля 2013 г. «Об утверждении научных платформ медицинской науки»³.

¹ Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 294 // «Собрание законодательства РФ» от 28.04.2014 г. № 17. Ст. 2057.

² Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2015 г.: распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 г. № 2580-р // «Собрание законодательства РФ» от 14.01.2013 г. № 2. Ст. 111.

³ Об утверждении научных платформ медицинской науки: приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.04.2013 г. № 281 (ред. от 23.09.2015) // <http://base.consultant.ru>

Названные документы включили в отраслевой оборот новые термины и понятия, смысл которых целесообразно здесь прояснить.

Например, упомянутое выше выражение «научные платформы»; «Стратегия...» разъясняет: «Важным элементом стратегического развития медицинской науки явилось решение о переходе к управлению медицинскими исследованиями посредством механизма научных платформ. Медицинская платформа — это комплекс методологических, экспертных, информационных инструментов, позволяющих обеспечить:

- понимание — всестороннее понимание и расширение базы знаний в выбранной области; учет точек зрения всех заинтересованных сторон: государства, промышленности, научного сообщества, контролирующих органов, пользователей и потребителей;
- приоритеты — выработку стратегий и приоритетов исследований и мобилизацию общественных и частных источников финансирования для их достижения;
- оценку — анализ и оценку рыночного потенциала разрабатываемых технологий;
- внедрение — комплексное управление, координацию и обратную связь при решении отдельных задач».

Одной из задач формирования научных платформ является выявление отстающих технологий (из четырех медицинских технологий, реализуемых сегодня за рубежом, трех в России, увы, нет). Изменению этой неприемлемой для развитой страны ситуации, при мобилизации всех ресурсов, включая потенциал международных проектов и иных форм активного взаимодействия, и призваны служить научные платформы.

«Стратегией...» определены 14 приоритетных направлений научных исследований в области инновационного развития здравоохранения, т. е. 14 этих самых научных платформ: «профилактическая среда», «онкология», «микробиология», «сердечно-сосудистые заболевания», «эндокринология», «неврология и нейронаука», «педиатрия», «репродуктивное здоровье», «психиатрия и зависимости», «регенеративная медицина», «иммунология», «инвазивные технологии», «фармакология», «критические технологии в медицине».

Международный опыт свидетельствует о том, что для создания системы управления качеством медицинской помощи (КМП) необходима ее стандартизация, внедрение таких Порядков и Стандартов, которые позволили бы каждому гражданину страны, независимо от его места жительства и работы, получить гарантированный объем медицинской помощи, идентичной при одном и том же патологическом состоянии. О том же говорит и п. 1 ст. 37 Закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹: «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».

Порядки оказания медицинской помощи — это, по существу, алгоритмы ее оказания, прописывающие, как сказано в ст. 37 Закона, ее этапность, необходимые уровни оснащения медицинской организации и компетенции медицинских работников. По данным Минздрава РФ на конец 2012 г. было выпущено пятьдесят Порядков по различным патологическим состояниям, разрабатывались еще несколько десятков. Отметим кстати, что такой «Порядок...» по профилю «Косметология» утвержден приказом МЗ СР Российской Федерации № 381н от 18 апреля 2012 г.²

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) // «Российская газета» от 23.11.2011 г. № 263.

² Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Косметология»: приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.04.2012 г. № 381н (Зарегистрирован в Минюсте РФ 17.05.2012 г. № 24196) // «Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти», № 38, 17.09.2012.

Стандарты (иногда их называют клиничко-экономическими протоколами) — это медико-экономические документы, которые, как отмечала министр здравоохранения В. И. Скворцова на I Национальном съезде врачей 5 октября 2012 г.: «...предназначены в первую очередь для организаторов здравоохранения, они необходимы для выравнивания организационных, материально-технических и кадровых условий оказания медицинской помощи в каждом регионе страны». К сожалению, термин «стандарты» используется сейчас даже медицинскими работниками слишком вольно, что позволяет усомниться в знании некоторыми из них основных нормативных документов.

По данным Минздрава РФ, в настоящее время издано 158 стандартов, завершается разработка еще 55, в достаточно высокой степени готовности еще 456, при этом подчеркивается, что «лечение должно осуществляться не по стандартам, а по клиническим рекомендациям (протоколам лечения)».

Как видим, в официальном тексте понятие «протоколы» подается как эквивалент понятия «клинические рекомендации». Зададимся вопросом: корректно ли это? Согласно наиболее распространенному определению, клинические рекомендации — это систематически разработанные и периодически обновляемые документы, описывающие действия врача по диагностике, лечению и профилактике заболеваний и помогающие ему принимать правильные клинические решения. Использование клинических рекомендаций позволяет внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии и лекарственные средства, отказываться от необоснованных медицинских вмешательств и повышать качество медицинской помощи.

Как отмечает академик РАМН Р. Г. Оганов [3] в предисловии к Национальным клиническим рекомендациям Всероссийского научного общества кардиологов, клинические рекомендации не имеют формальной юридической силы, они утверждаются профессиональными медицинскими обществами, помогают врачам сделать оптимальный лечебный выбор, однако, по мнению академика, могут использоваться при решении вопросов о правильности лечения, в том числе и в суде. «К сожалению, — отмечает академик, — во всем мире, Россия не является исключением, существует большой разрыв между существующими рекомендациями и реальной клинической практикой. На то имеются различные причины:

- врачи не знают об их существовании, или не верят им;
- врачи считают, что они перегружены рекомендациями;
- врачи полагаются на личный опыт и на впечатления, что выбранный ими терапевтический подход является наилучшим;
- на решения врачей влияют экономические и социальные факторы» [3].

Таким образом, клинические рекомендации могут быть полезны и для создания в конкретных лечебных учреждениях клинических путей, или планов ведения больных; индикаторов качества медицинской помощи, предназначенных для оценки качества; упоминавшихся уже клиничко-экономических стандартов.

И наконец, клинические протоколы — документы, конечно, отличные от клинических рекомендаций, хотя и тесно с ними связанные. По определению профессора П. А. Воробьева и его соавторов [1], «клинический протокол медицинской организации — это нормативный документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации в медицинской организации». И далее: «клинический протокол базируется на федеральном протоколе в части описания требований к оказанию медицинской помощи, но в отличие от него, содержит описание стандартных операций и процедур медицинской организации, обеспечивающих выполнение требований федерального протокола». При этом подчеркивается, что медицинская организация может провести разра-

ботку клинического протокола по теме, по которой федеральный протокол отсутствует.

К сожалению, понятия «порядки», «стандарты», «клинические рекомендации», «протоколы ведения больных» в литературе и в практике не вполне четко дифференцированы, часто употребляются некорректно, что вызвало необходимость вышеприведенной попытки внести сюда посильную ясность.

Анализируя правовые основы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, следует начать с Федерального закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где в ст. 2 «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе» дано такое определение: «контроль качества 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».

Все выступления на эту тему лидеров страны последних десятилетий и руководителей отечественной отрасли здравоохранения в частности свидетельствуют о том, что проблема качества медицинской помощи имеет в отечественном здравоохранении приоритетное значение. За это время в стране сформулировано множество подходов к решению проблемы управления качеством медицинской помощи, его экспертизе, формированию стандартов, оценке затрат на улучшение качества и определению его эффективности. При этом нужно с сожалением констатировать, что, «пока не разработано единой методологии управления КМП, которая в полной мере охватывала бы все его аспекты и могла бы быть применима на всех уровнях оказания медицинской помощи» [2].

Одной из важнейших предпосылок построения национальной системы управления КМП является уровень подготовки российских врачей. В выступлении 11 июля 2012 г. В. И. Скворцова назвала его «бесстыдно низким», отметив при этом, что подготовка ведется по устаревшим программам при серьезном дефиците «перспективных кадров в профессорско-преподавательском составе».

Другой важной предпосылкой формирования системы управления КМП, как отметил министр В. И. Скворцова в другом своем выступлении — 5 октября 2012 г. на Национальном съезде врачей, является стандартизация. В этой связи обратимся к ст. 64 Федерального закона 323-ФЗ, озаглавленной «Экспертиза качества медицинской помощи», п. 2 которой гласит: «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний *на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов* (курсив авторов) медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Следует обратить внимание также на ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности». Отметим, что текст статьи имеет 10 подпунктов, каждый из которых сопровождается формулировкой «не вправе»; в переводе с канцелярского — не вправе принимать подарки, которые могут быть представлены в самых «ухищренных» формах (например, участие в «чужих» корпоративных праздниках), противоправно «сотрудничать» с заинтересованными фармкомпаниями, злоупотреблять доверием пациентов, искажая или скрывая информацию, значимую для их лечения и т. д.; здесь отмечено также, что нарушения требований этой статьи влекут ответственность, предусмотренную законодательством РФ.

Подчеркнем далее, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности является первым из четырех пунктов ст. 85 Закона — «Контроль в сфере охраны здоровья»; другие пункты касаются таких составляющих, как государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, госконтроль при обра-

щении медицинских изделий и государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

И наконец, статьи Закона № 323-ФЗ, рассматривающие регламент собственно контроля качества и безопасности медицинской деятельности — это ст. 87–90. Одноименная ст. 87 сообщает, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности подразделяется на государственный, ведомственный и внутренний и формулирует общие средства обеспечения такого контроля, некоторые из которых еще только предстоит разработать.

Статья 88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» говорит о том, что такой контроль осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями путем лицензирования и проведения различного рода проверок — соблюдения порядков оказания помощи, порядков проведения экспертиз, осмотров и освидетельствований, проверок безопасности условий труда, проверок соблюдения медработниками различного рода ограничений (о которых — в ст. 74, упомянутой выше), проверок реализации ведомственного и внутреннего контроля качества, о чем речь дальше. Детально характер государственного контроля представлен в «Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденном постановлением Правительства РФ от 12.11. 2012 г. № 1152¹.

Статья 89 «Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» содержит лишь два пункта. Первый определяет основные векторы содержания такого контроля: проверки соблюдения подведомственными организациями порядков и стандартов медицинской помощи, требований по условиям труда и использованию медицинских изделий, а также проверки соблюдения медицинскими работниками уже упомянутых неоднократно ограничений.

Второй пункт статьи говорит о том, что регламент ведомственного контроля устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Если в случае с государственным контролем (ст. 88) таким органом является Правительство, которым и утверждено названное выше «Положение о государственном контроле...», то в случае ведомственного контроля этим органом является Министерство здравоохранения РФ. Во исполнение этой своей обязанности Минздрав издал приказ от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»².

И наконец, ст. 90 «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности», содержащая всего один пункт: «Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности *в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций*» (курсив авторов).

В тексте статьи нами подчеркнуто распространение приведенной нормы и на частные учреждения здравоохранения. В этой связи небесполезны и даже поучительны следующие данные. На протяжении последнего десятилетия в стране наблюдается постоянный рост рынка платных медицинских услуг — рынок вырос за это время в 4 раза; в последние годы этот темп составлял 20% в год. Объем

¹ Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности: постановление Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 // «Российская газета» от 16.11.2012 г. № 265.

² Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 г. № 1340н (Зарегистрирован в Минюсте РФ 03.06.2013 г. № 28631) // «Российская газета» от 26.06.2013 г. № 136.

рынка платных медицинских услуг достиг 500–540 млрд руб.¹ В процитированном выше исследовании РБК представлены три составляющие, на которые условно делят рынок платных медицинских услуг в России: легальный рынок, т. е. кассовые платежи учреждениям коммерческой медицины, рынок добровольного медицинского страхования (ДМС) и теневой сектор.

Российский рынок платных медицинских услуг пока еще не считается достаточно цивилизованным вследствие неразвитости системы ДМС, а также значительного объема теневого сектора, который по оценкам исследователей составляет 15–20% (около 100 млрд руб.). По данным аналитиков, теневой сектор тем не менее сокращается (еще в 2005 г. он составлял 30% объема платных услуг), наметилась и позитивная динамика в сегменте ДМС, который до 2015 г. рос темпами, превышающими 10% в год и составил к 2015 г. более 20% рынка частной медицины.

Подчеркнем, что «легальный» сегмент частной медицины увеличивается как за счет роста количества и качества предоставляемых населению услуг, так и за счет сокращения теневого сегмента. Доля «легального» рынка с 2005 г. увеличилась с 48,9% до 60,6%, т. е. более чем на 10%. Прогнозируется и дальнейший рост «легального» сегмента за счет сокращения теневых платежей путем совершенствования системы государственного управления и принятия новых, более совершенных регулирующих документов для частной медицины. При этом главным драйвером роста рынка платных услуг, как и ранее, все-таки остается недостаточное качество бесплатной медицинской помощи в стране.

Литература

1. Воробьев П. А., Сура М. В., Авксентьева М. В. и др. Технология разработки клинических протоколов медицинской организации // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2005. № 7.
2. Карачевцева М. А. Качество берут под управление // Медицинский вестник. 2007. № 26–27.
3. Оганов Р. Г., Мамедов М. Н. Национальные клинические рекомендации Всероссийского научного общества кардиологов. М., 2009.

References

1. Vorobyev P. A., Sura M. V., Avksentyev M. V. and others. *The technology development of clinical protocols of medical organization* [Technologia rasrabotki klinicheskikh protokolov medicinskoj organizacii] // Problems of standardization in healthcare [Problemi standartizacii v zdravooohranenii]. 2005. N 7.
2. Karachevtseva M. A. *Quality is taken under control* [Kachestvo берет под управление] // Medical Bulletin [Medikal buleten]. 2007. N 26–27.
3. Oganov R. G., Mamedov M. N., *National clinical guidelines All-Russian Scientific Society of Cardiology* [Nacionalnie klinicheskie rekomendacii vserossiyskogo obshstva kardiologov]. M., 2009.

¹ Источник данных: «Российский рынок частной медицины 2015», РБК.research.