



# **Законодательное обеспечение контроля качества оказания медицинской помощи**

**д.м.н., Мурашко М.А.  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения**



# КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



**Своевременность оказания медицинской помощи;**



**Правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;**



**Степень достижения запланированного результата.**

статья 2, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ



- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;**
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.



323-ФЗ, Статья 10.

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;

4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

6) установлением требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения исходя из потребностей населения;

7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения;



Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации и иные организации **осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.**



Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций **несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.**



# СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Структура

Процесс

Результат

Стандартизация

расположения

ПРИКАЗ МЗ РФ N 132н  
от 27.02.2016

оснащения

Стандарты оснащения  
медицинских  
организаций

помещений

СНИПы, САНПИНЫ

Стандартизация

оказания  
медицинской помощи

>1200 клинических  
рекомендаций

лекарственного  
обеспечения

ПП РФ N 103 от 14 февраля 2002 г.  
РП РФ N 2885-р от 28 декабря  
2016 г.

информатизации и  
коммуникации

ФЗ № 242 от 29.07.2017

Стандартизация

оценки  
качества  
медицинской  
ПОМОЩИ

Приказ МЗ РФ № 203н  
от 10.05.2017  
ФЗ № 242 от 29.07.2017



# АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГЕОИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ МИНЗДРАВА РОССИИ

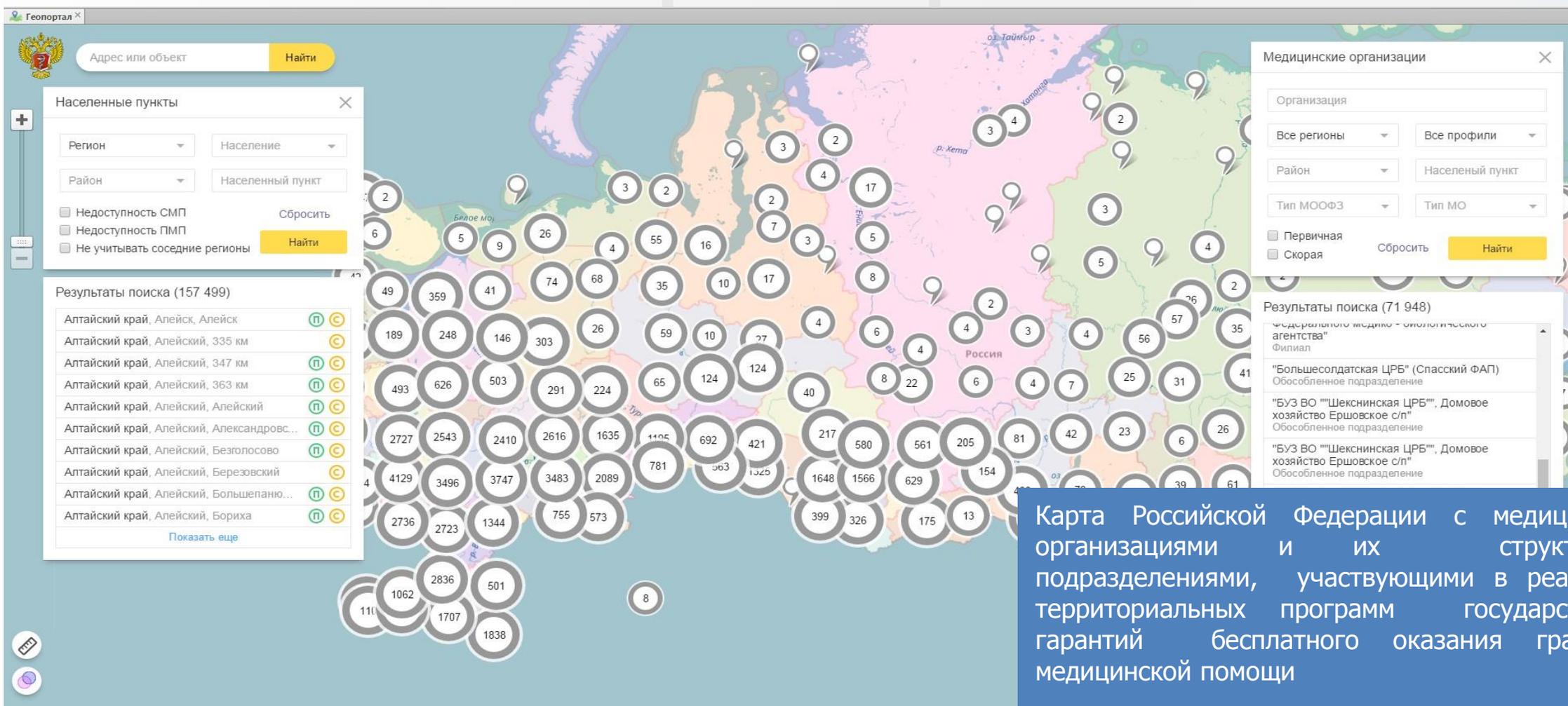
В геоинформационную систему  
Минздрава России внесено:

72  
ТЫСЯЧИ

медицинских  
организаций и  
их структурных  
подразделений

157  
ТЫСЯЧ

населенных  
пунктов







323-ФЗ, Глава 12

## Трехуровневый контроль

Статья 88

### Государственный контроль

Статья 88.  
Государственный контроль  
качества и безопасности  
медицинской деятельности

Постановление  
Правительства Российской  
Федерации  
от 12.11.2012 № 1152  
«Об утверждении  
Положения о  
государственном контроле  
качества и безопасности  
медицинской  
деятельности»

**Росздравнадзор**

Статья 89

### Ведомственный контроль

Статья 89. Ведомственный  
контроль качества и  
безопасности  
медицинской  
деятельности

Приказ Минздрава России  
от 21.12.2012 № 1340н  
«Об утверждении порядка  
организации и проведения  
ведомственного контроля  
качества и безопасности  
медицинской  
деятельности»

**Органы исполнительной  
власти**

Статья 90

### Внутренний контроль

Статья 90. Внутренний  
контроль качества и  
безопасности  
медицинской  
деятельности

**РАЗРАБОТАН  
ПРОЕКТ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО  
ЗАКОНА**

**Медицинские  
организации**

Федеральный закон от  
29.11.2010 № **326-ФЗ**

### Экспертиза качества медицинской помощи

Выявление нарушений  
при оказании  
медицинской помощи, в  
том числе оценка  
своевременности ее  
оказания, правильности  
выбора методов  
профилактики,  
диагностики, лечения и  
реабилитации, степени  
достижения  
запланированного  
результата

**100% летальных исходов**

### Независимая экспертиза медицинской документации

Правила,  
устанавливаемые  
ассоциацией (союзом)  
мед. проф. некоммерч.  
организаций

Проводят:

Мед. проф. некоммерч.  
организации

Осуществляется экспертами качества медицинской помощи.

Эксперты соответствуют установленным требованиям

Единый порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи:

утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти - Минздравом России  
(с использованием критериев оценки качества мед. помощи)

**С учетом проекта  
изменений в 323-ФЗ**



# СТРАТЕГИЯ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

**Уровень потенциальной опасности - единственный критерий классификации подконтрольных субъектов;**

**Приоритет динамической системы оценки рисков;**

**Приоритет расчетных и условно-интегральных методов оценки рисков;**

**Принцип пропорциональной интенсивности:**

**зависимость интенсивности контрольно-надзорных мероприятий от риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.**

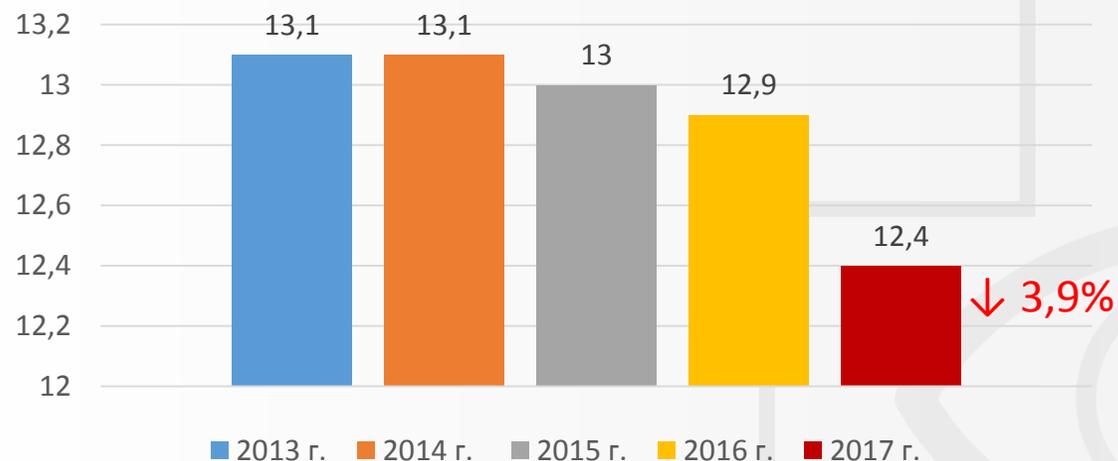
**!**

**Государство снижает (НО не прекращает) интенсивность контроля на основе презумпции невиновности, в обмен на качественный самоконтроль (внутренний контроль)**

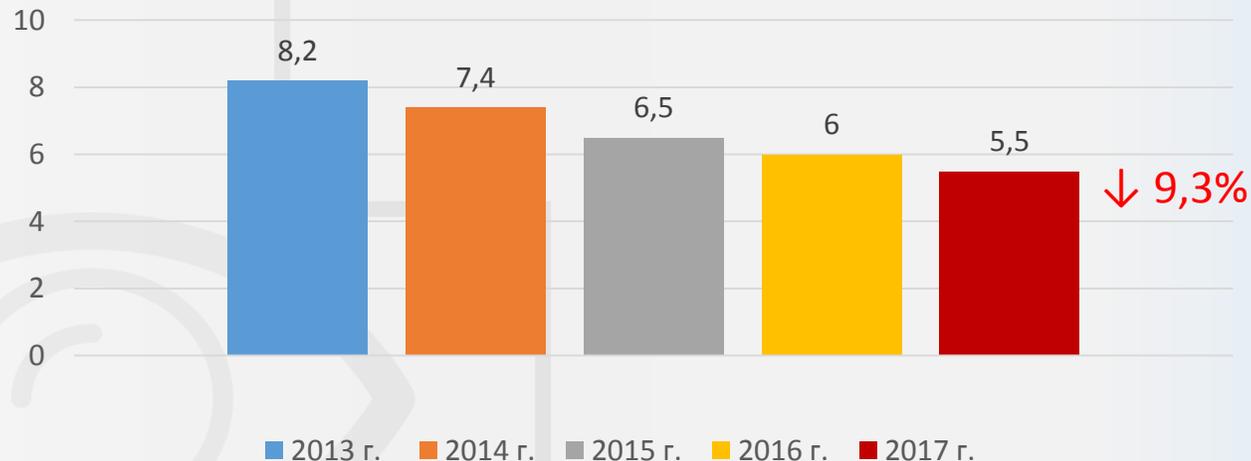


# ОСНОВНЫЕ ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

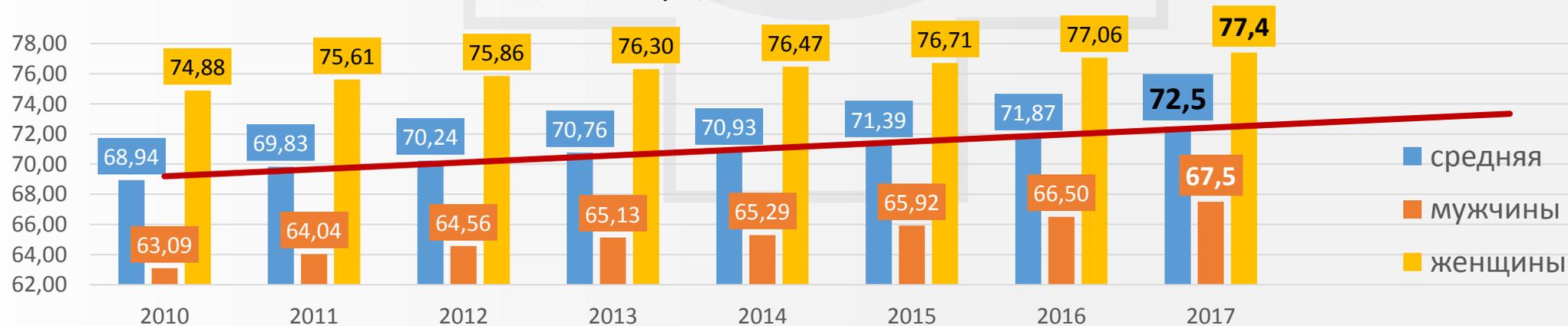
Общая смертность  
за период 2013-2017гг.



Младенческая смертность  
за период 2013-2017гг.



Ожидаемая продолжительность жизни (годы)



## СЛУЧАЕВ ОБРАЩЕНИЙ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ГОД



**> 44 млн. вызовов  
 Скорой медицинской  
 помощи**



**> 494 млн. в амбулаторных условиях  
 > 28 млн. в стационарных условиях  
 > 8 млн. в условиях дневного стационара**

## КОЛИЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Государственных форм собственности

32 385

Частных форм собственности

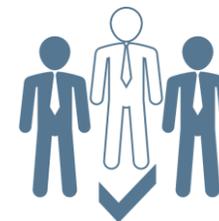
67 854

## КОЛИЧЕСТВО ЗАСТРАХОВАННЫХ В СИСТЕМЕ ОМС



- Менее 648 766
- от 1 006 718 до 1 368 602
- от 648 766 до 1 006 718
- от 1 368 602 до 2 555 176
- более 2 555 176

146 371 901



**ЗАСТРАХОВАННОЕ ЛИЦО**



## ЗАКОН № 242-ФЗ от 29.07.2017

**О применении информационных технологий  
в сфере здравоохранения**  
Вступил в действие с **1 января 2018 года**



Ведение медицинской  
документации в электронных  
форматах

Информационные системы. ЕГИСЗ



Применение телемедицинских  
технологий в процессах  
оказания медицинской помощи



Обеспечение электронных услуг и  
сервисов для граждан



Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н  
«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»  
Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740

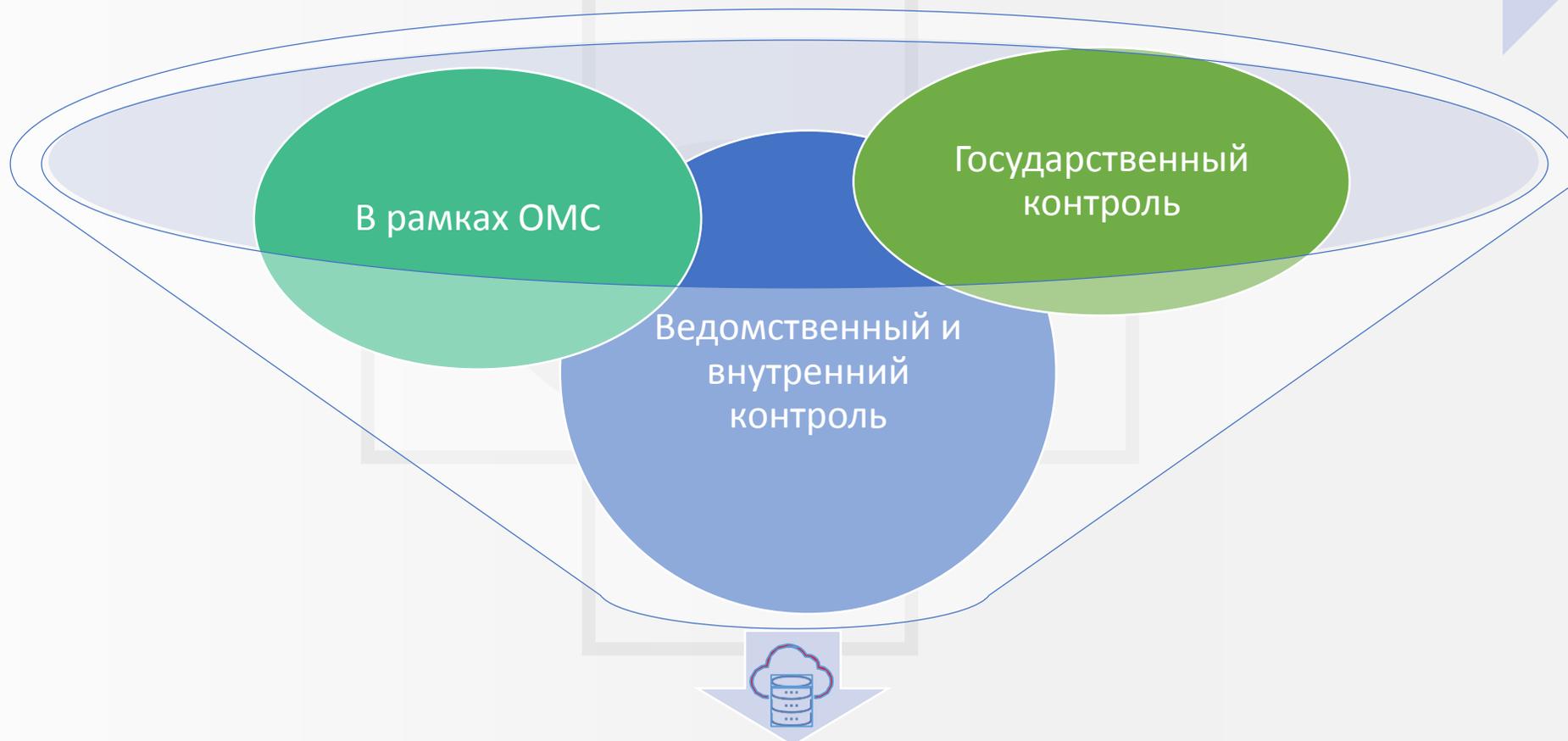
№ п/п	ПРИМЕР Критерии качества специализированной медицинской помощи детям при лихорадке без очага инфекции	Оценка выполнения
1.	Выполнена отоскопия	Да/Нет
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 24 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка или прокальцитонина в крови	Да/Нет
4.	Выполнен общий анализ мочи не позднее 24 часов от момента поступления	Да/Нет
5.	Выполнено бактериологическое исследование крови на стерильность с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
6.	Выполнено бактериологическое исследование мочи с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при выявлении лейкоцитурии и/или бактериурии и/или нитритов в моче)	Да/Нет
7.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
8.	Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами (при подтверждении бактериальной инфекции и/или при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
9.	Выполнена смена терапии антибактериальными лекарственными препаратами не позднее 72 часов от момента начала антибактериальной терапии (при отсутствии снижения температуры тела)	Да/Нет



# ЭЛЕКТРОННЫЙ БЕНЧМАРКИНГ

Всеобъемлющий электронный документооборот

«оцифрованные» критерии качества,  
«онлайн»-контроль сроков и маршрутизации



Электронный бенчмаркинг



- ✓ с 2013 по 2017 разработано 1200 клинических рекомендаций (Далее – Рекомендаций)
- ✓ Создан свод национальных Рекомендаций – Электронный рубрикатор Рекомендаций



- ✓ Критерии качества медицинской помощи вошли в систему законодательства об охране здоровья
- ✓ Критерии оценки качества – обязательный раздел Рекомендаций

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»

**В целях унификации подходов Минздрав России наделяется полномочиями по утверждению:**

- **Перечня заболеваний** и состояний, для которых обязательна разработка Рекомендаций
- **Порядка разработки, пересмотра, согласования и утверждения Рекомендаций**
  - Согласование Рекомендаций с Минздравом России позволит консенсусно принимать единые национальные Рекомендации, одобренные всеми медицинскими организациями по профилю заболевания
- **Разработка стандартов** медицинской помощи. Клинико-экономическая функция (не являются алгоритмом)
- **Переходный период:** Рекомендации, разработанные до вступления в силу законопроекта подлежат пересмотру

Утверждение порядка внеочередной аккредитации специалиста

Утверждение требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



- ✓ Законопроект был одобрен на заседании Правительства Российской Федерации 19 апреля 2018 года и внесен в Государственную Думу



## Типовая форма клинических рекомендаций, основные стандартные разделы:

1. термины и определения, классификация заболевания или состояния, с кодом диагноза,
2. методы диагностики, лечения, профилактики заболевания, а также возможные реабилитационные мероприятия,
3. алгоритм действий с учетом различных клинических ситуаций,
- 4. критерии оценки качества медицинской помощи по данному заболеванию,**
5. порядок обновления клинических рекомендаций,
6. группу разработчиков



Вносятся изменения в статью 69  
Федерального закона № 323-ФЗ,  
предусматривающие:



экспертиза качества  
медицинской помощи



**несоответствие** качества оказанной  
медицинской помощи **критериям  
оценки качества**



руководитель медицинской  
организации принимает решение



**Не\Направление допустившего  
нарушение медицинского  
работника на внеочередную  
аккредитацию специалиста**



## Врача в Татарстане обвиняют в смерти новорожденного ребенка

Уголовное дело было возбуждено по статье «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей»

## В Москве скончалась женщина, которой в больнице Ульяновска по ошибке ввели формалин

## «Один ребенок умер, остальные - в реанимации...»

После того, как в свердловской больнице детям вместо физраствора влили формалин (!!!)

## Медсестра поставила роженице клизму с формалином

Женщина осталась инвалидом, а ее дочка умерла

## Врач-реаниматолог пробил легкое пациентке, и она умерла

Дарья Климова 16.04.2018, 16:42

Упала с носилок в Ульяновске, ударилась головой и умерла

## В ЦИФРАХ В МИРЕ



Гибель 4,8 миллионов человек в год связана с дефектами оказания медицинской помощи

43 миллиона травм и суммарная потеря 28 миллионов лет трудоспособности в год

Дополнительно 15% расходов отрасли при текущей культуре безопасности







- ! Безопасность амбулаторной и неотложной помощи
- Ошибки медикаментозного лечения
- Диагностические ошибки
- Безопасность пациентов
- Электронное здравоохранение

## Безопасность медицинской деятельности

- совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), включая:

- ✓ безопасное выполнение медицинских вмешательств
- ✓ безопасное применение медицинских изделий,
- ✓ безопасное применение лекарственных препаратов,
- ✓ профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
- ✓ обеспечение защиты информации,
- ✓ безопасную среду
- ✓ безопасные условия осуществления медицинской деятельности

! В США было подсчитано, что ежегодно умирают более 200 тысяч человек из-за потенциально предотвратимых ошибок в стационарных условиях (IOM 1999)

! 1 из 10 пациентов получает неблагоприятное событие во время госпитализации (AHRQ Efforts, 2014)

! Европейские данные свидетельствуют о том, что медицинские ошибки и неблагоприятные события происходят в 8% - 12% случаев госпитализации

! Примерно 15% общих расходов больниц являются прямым результатом неблагоприятных событий (ОЭСР-2017)

! По данным ФФОМС за 9 месяцев 2017 года количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медпомощи составило более 61 тысячи случаев, выписанных с дефектами оказания медпомощи свыше 512 тысяч случаев

# ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО ВНЕДРЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

Разработка

Внедрение

Апробация

2015

стационар

2016

поликлиника

2017

2018

В Росстандарте зарегистрирована Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности»

По настоящее время во внедрении принимают участие:

✓ 16 субъектов

✓ более 52 медицинских организаций

## Разделы:

1. Организация помощи на основе данных доказательной медицины;
2. Управление персоналом;
3. Эпидемиологическая безопасность;
4. Лекарственная безопасность/фармаконадзор;
5. Хирургическая безопасность;
6. Безопасность обращения медицинских изделий;
7. Организация работы приёмного отделения, неотложной помощи;
8. Преемственность помощи;
9. Идентификация личности пациента;
10. Безопасность медицинской среды;
11. Организация ухода за пациентами, профилактика падений, пролежней.

Методология, изложенная в Предложениях, позволяет объективно оценить работу медицинских организаций по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности

Содержание, в том числе требования, изложенные в Предложениях, понятны и в целом положительно воспринимаются медицинскими работниками и организаторами здравоохранения. Медицинский персонал настроен на изменения, необходимые после проведения аудитов организаций на основе Предложений

По результатам внешних аудитов медицинских организаций наибольшие проблемы были выявлены в разделах, связанных с управлением человеческими ресурсами и обеспечением безопасности пациентов (особенно эпидемиологическая, лекарственная, хирургическая безопасность)

Внедрение Предложений способствует активному междисциплинарному взаимодействию различных специалистов в медицинской организации

# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**i** Мониторинг безопасности медицинской деятельности по случаям, представляющим угрозу жизни или здоровья граждан, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Безопасность лекарственных средств**



**Фармаконадзор. Мониторинг безопасности лекарственных средств**

**Безопасность медицинских изделий**



**Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**Безопасность медицинской деятельности**

**Примеры:**

**✓ Единая система регистрации и расследования неблагоприятных событий!**



**Эпидемиологическая безопасность** (регистрация всех случаев сепсиса, регистрация ИСМП (КАИК, инфекции послеоперационных ран))



**Хирургическая безопасность** (ТЭЛА в п/операционном периоде, инородные тела в области оперативного вмешательства)



**Безопасность среды** (случаи падения пациентов с тяжелыми последствиями(смерть/инвалидность))



**Безопасность идентификации пациентов** (операции не на том пациенте, не на той стороне тела или не на том органе)



## ДИНАМИКА СООБЩАЕМОСТИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ



✓ показатели сообщаемости сопоставимы с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора (40-50 на 100 тыс. населения).

### «Белые пятна» безопасности ЛС на этапе вывода на рынок

- Приверженность лечению
- Применение у отдельных категорий пациентов
- Редкие нежелательные реакции
- "Off label"
- Лекарственные взаимодействия
- Отдаленные последствия

### Новые данные по безопасности

**Гидроксиэтилкрахмал** - возможность серьезного поражения почек и летальных исходов у отдельных категорий пациентов

**Флупиртин** – риск серьезных поражений печени, включая развитие печеночной недостаточности

**Улипристал** – риск развития тяжелых поражений печени

**Парацетамол с модифицированным (замедленным) высвобождением** – возможность передозировки препарата, не поддающейся лечению



**Участники Саммита:** обеспечение безопасности является фундаментальным требованием для всей системы здравоохранения и важнейшей составляющей для достижения всеобщего доступа к медицинским услугам и достижения Целей ООН в области устойчивого развития до 2030 года.

✓ По итогам Саммита 14.04.2018 была принята Токийская Декларация:

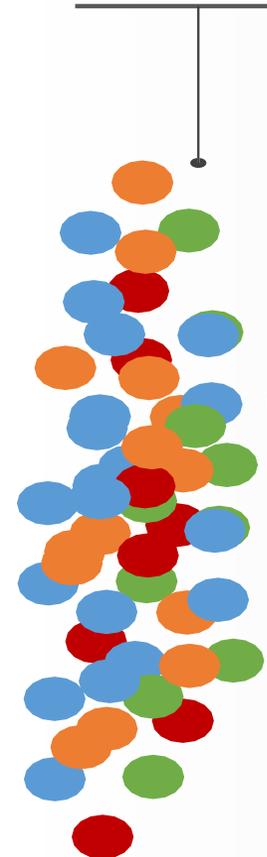
- Призывает минимизировать потенциально предотвратимый вред
- Признает необходимость создания пациент-ориентированного подхода, выстраивание «партнёрских» отношения с пациентом, работу с обращениями граждан на новом уровне
- Выделит особый статус пожилых пациентов в обеспечении их безопасности
- Признает роль информационных и коммуникационных технологий в разработке международных стандартов оказания безопасной помощи пациентам
- Призывает собирать отчетность по всем неблагоприятным событиям и ошибкам, в рамках этого декриминализовать разбор врачебных ошибок
- Призывает непрерывно обучать кадры «культуре безопасности» пациента



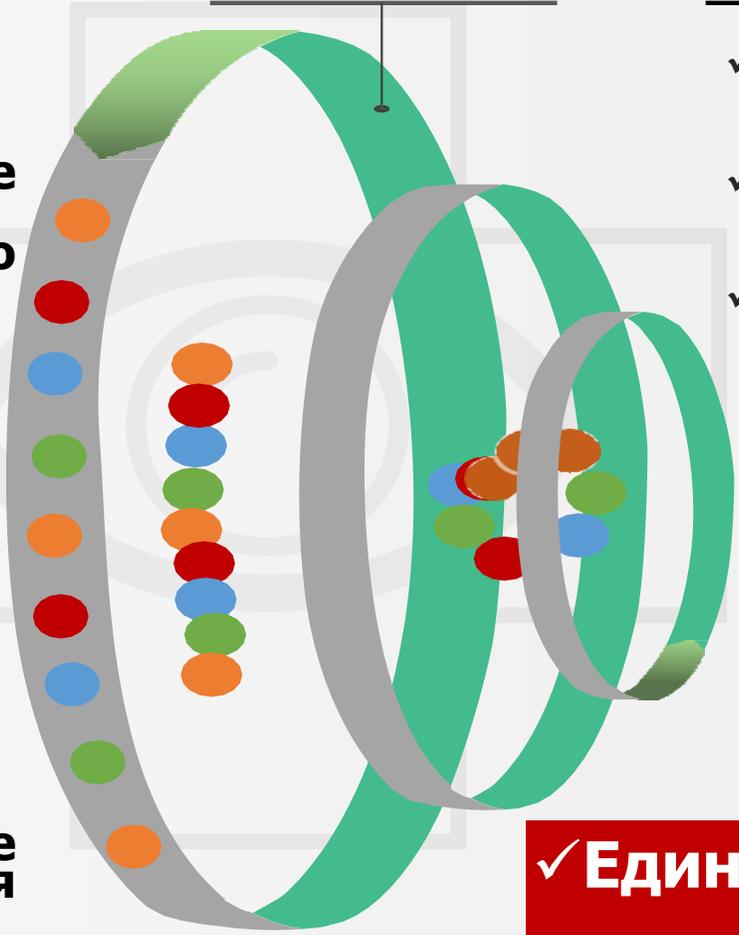
Текущая культура не интегрирована

Интеграция

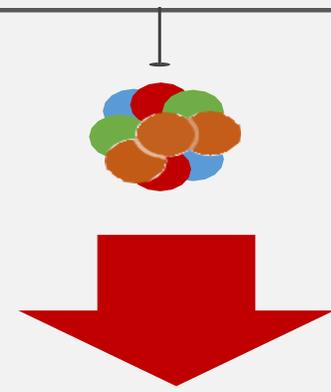
Единый подход



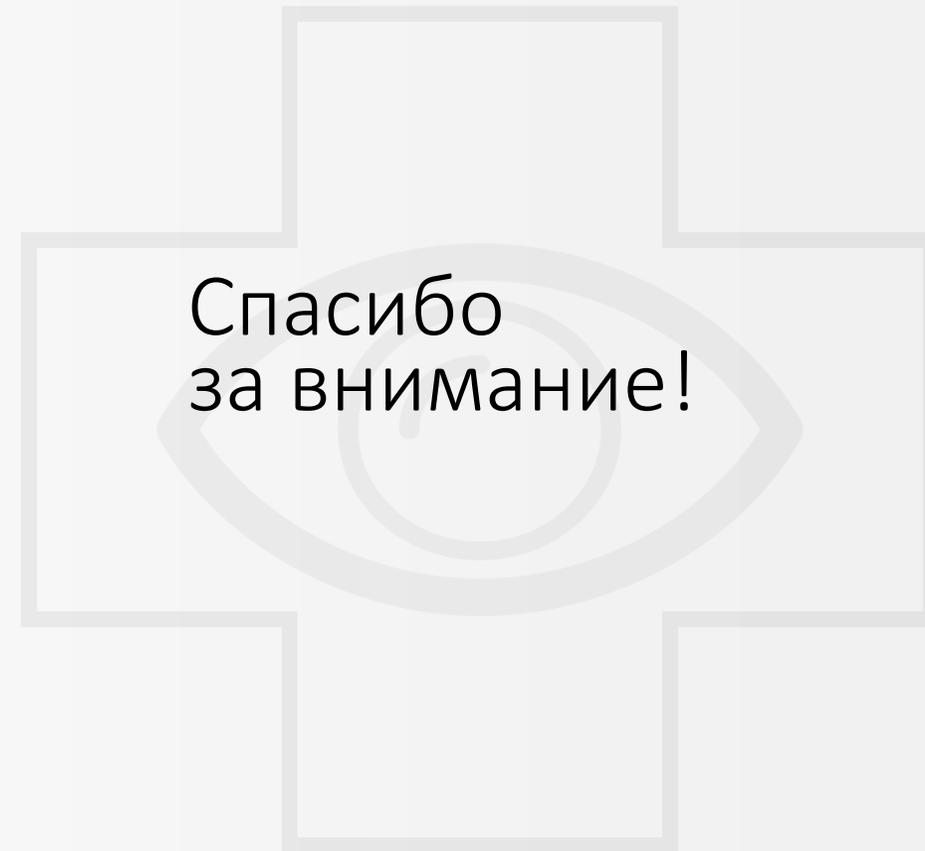
- Политика и регулирование
- Руководство
- Образование
- Транспарентность пациента
- Обязательства
- Метрики
- Технологии
- Устойчивость
- Междисциплинарные исследования



- ✓ Устранение предотвратимого вреда
- ✓ Постоянное улучшение результатов на основе опыта
- ✓ Устранение дефектов при оказании медицинских услуг



✓ Единая система регистрации и расследования неблагоприятных событий



Спасибо  
за внимание!