



Организационно-методические основы восстановительной медицины

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАК ОСНОВА СОЗДАНИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ

УДК 614

Прилипко Н.С., к.м.н., руководитель отдела стандартизации и организации службы восстановительной медицины РНЦ восстановительной медицины и курортологии, г. Москва, Россия, n_prilipko@mail.ru;

Большакова Т.М., старший научный сотрудник отдела стандартизации и организации службы восстановительной медицины РНЦ восстановительной медицины и курортологии, г. Москва, Россия.

Анотация: Целью стандартизации является создание нормативного обеспечения системы контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации здравоохранения при управлении качеством и обеспечении доступности медицины. Решение этой сложной задачи позволит более квалифицировано регулировать и осуществлять контроль над деятельностью медицинских учреждений и медицинских работников в Российской Федерации. В статье говорится о предпосылках формирования и становлении стандартизации в здравоохранении России. Приводятся проекты стандартов в части восстановительной медицины.

Ключевые слова: стандарт медицинской помощи, отраслевой стандарт, система контроля качеством, международная классификация болезней.

Стандартизация является одной из ключевых проблем в реализации принятой Правительством Российской Федерации Концепции развития здравоохранения и медицинской науки. Медицинские стандарты являются одним из основных средств контроля качества медицинской помощи. В приказе МЗ России «О введении в действие отраслевого стандарта. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» №12 от 22.01.2001г. даны некоторые определения в сфере стандартизации в здравоохранении [1].

Стандарт – это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

Таким образом, целью стандартизации является создание нормативного обеспечения системы контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации здравоохранения при управлении качеством и обеспечении доступности медицины.

В последние 16 лет заболеваемость населения Российской Федерации постоянно растет, что связано, с одной стороны, с ростом доли пожилого населения и более эффективной выявляемостью заболеваний с помощью новых методов диагностики, с другой стороны, с неэффективностью системы профилактики и предотвращения заболеваний. В 1990 г. было выявлено 158,3 млн. случаев заболеваемости населения, в 2006 г. — 216,2 млн. случаев, то есть рост заболеваемости составил 36% (а в пересчете на 100 тыс. населения заболеваемость — на 41,8%).

В этих условиях Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации принимает все возможные меры по сохранению материально-технического, научного и кадрового потенциала отрасли и адаптации системы здравоохранения к сложившейся экономической ситуации. Министерство здравоохранения и социального развития РФ ищет новые подходы к реформированию системы с целью снижения затратности и повышения эффективности деятельности медицинских учреждений и специалистов, обеспечения государственных гарантий по предоставлению населению бесплатной медицинской помощи.

1998 год стал первым годом реализации Концепции развития здравоохранения и медицинской науки [2]. Очевидно, что каждое ее направление должно сопровождаться развитием нормативной и нормативно-правовой базы здравоохранения. Наиболее значимым из принятых правовых документов по здравоохранению следует считать, утвержденную в сентябре 1998 года Правительством Российской Федерации «Программу государственных гарантий обеспечения Граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью» [3].

Впервые были конкретно определены перечень видов медицинской помощи, предоставляемых населению бесплатно, в том числе входящих в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС), объемы медицинской помощи и подушевой норматив финансирования здравоохранения, обеспечивающий их реализацию.

Это качественно новый этап в управлении отраслью и в обеспечении государственного регулирования предоставления медицинских услуг населению. Принимаемые сегодня меры по выполнению Программы государственных гарантий – это один из серьезнейших этапов реализации Концепции развития здравоохранения и медицинской науки.

Одним из важнейших направлений совершенствования медицинской помощи, обеспечения ее качества и безопасности является проведение работ по нормированию и упорядочению контрольно-разрешительной системы в здравоохранении.

Решение этой сложной задачи возможно посредством планомерного внедрения комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи, внедрения норм, правил и стандартов, что позволяет более квалифицированно регулировать и осуществлять контроль над деятельностью медицинских учреждений и медицинских работников в Российской Федерации.

Работа в этом направлении ведется многие годы. Разработкой нормативных документов по стандартизации занимаются ведущие ученые и практики страны. Значительное число исследований по этой теме выполнено учеными НИИ социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н.А. Семашко РАМН, ММА им. И.М. Сеченова, НПО «Медсоцэкономинформ», медицинских академий Санкт-Петербурга, Самары и Новосибирска, НИИ фармации, а также организаторами здравоохранения Москвы, Кемеровской, Самарской, Калужской, Новосибирской, Иркутской и Ярославской областей, Алтайского края, Чувашии и других субъектов Российской Федерации.

Большинство этих исследований и практических разработок носили фрагментарный характер. Так, при переходе учреждений здравоохранения на новые условия хозяйствования еще Министерством здравоохранения СССР был утвержден Перечень научно-исследовательских учреждений по разработке стандартов ведения пациентов. Однако, без мощной научно-методической поддержки эти работы не развивались.

В 1994 году было принято постановление Правительства РФ № 100 «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг» с изменениями в 1996 и 1999 гг. [4].

Начиная с 1996 года деятельность по стандартизации заметно активизировалась. В 1996 году приказом № 134 Минздравмедпрома РФ «О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи» были утверждены и введены в действие временные отраслевые стандарты объемов медицинской помощи, разработанные Институтом социальной гигиены, экономики управления здравоохранением им. Н.А. Семашко [5]. Они впервые определили последовательность лечебно-диагностических мероприятий. Их основной целью было определение потребности в ресурсном обеспечении отделений и кабинетов и обеспечения контроля качества над оказанием медицинской помощи по отклонениям от заданных в стандартах нормативов.

С 1997 года формирование систем стандартизации в здравоохранении Российской Федерации перешло на принципиально новый этап развития, ориентированный на формирование системы управления качеством медицинской помощи, включающий в себя: ресурсы здравоохранения (кадровый потенциал, оснащение медицинских учреждений, лекарственное обеспечение, санитарные нормы и правила); медицинские технологии (технологии выполнения простых медицинских услуг, технологии диагностики и лечения больных); результаты (медицинские и социальные последствия).

Минздравом России, Федеральным фондом ОМС и Госстандартом России впервые были разработаны Основные положения стандартизации в здравоохранении, которые утверждены Решением совместной коллегии МЗ России, Федерального фонда ОМС и Госстандарта России, а затем и совместным приказом МЗ России и Федерального фонда ОМС № 12/2 от 19 января 1998 г. «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении» [6].

Этот документ предусматривает создание в отрасли единой системы стандартизации, которая должна обеспечить совершенствование методов управления здравоохранением, обеспечить целостность отрасли за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации медицинской деятельности, а также определяет цели, задачи и объекты стандартизации.

Приказом Минздрава РФ № 430 от 09.12.2000 г. был утвержден Экспертный совет Минздрава России по стандартизации в здравоохранении по рассмотрению проектов нормативных документов [7]. В состав Экспертного совета вошли не только представители МЗ России, Федерального фонда ОМС, Госстандарта России, но и ведущие ученые и практики в области медицины, представители профессиональных медицинских ассоциаций. Установлен единый порядок по разработке, рассмотрению и утверждению документов по стандартизации в отрасли. В 1997 г. были утверждены профессиональные требования и квалификационные характеристики по врачебным и сестринским специальностям. Подготовка медицинских кадров с высшим и средним профессиональным (медицинским и фармацевтическим) образованием осуществляется в соответствии с утвержденными Государственными образовательными стандартами.

Так в 2004 году был подготовлен «Государственный стандарт послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности 040132 — восстановительная медицина» на кафедре восстановительной медицины факультета дополнительного профессионального образования преподавателей ММА им. И.М. Сеченова [8].

Для усиления координации всех заинтересованных учреждений и организации работ по стандартизации в ММА им. И.М. Сеченова создана лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении.

Приказы Минздрава РФ от 31.07.2000 г. №300 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» [9] и №302 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и введения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» [10], от 31.01.2001 г. №18 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных доку-

ментов системы стандартизации» [11] позволили решать сложную задачу планомерного внедрения комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи.

В 2004 году привнес много нового в отечественное здравоохранение. Прошла административная реформа, в ходе которой укрупнились министерства, образовались новые структуры. Была создана Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, на которую, в частности, возложен контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи.

Значимость стандартизации в здравоохранении была отмечена Президентом РФ, который в своем Послании Федеральному Собранию Российской Федерации, формулируя задачи модернизации здравоохранения, сказал: «...гарантии бесплатной медицинской помощи должны быть общеизвестны и понятны. И по каждому заболеванию должны быть выработаны и утверждены стандарты медицинских услуг – с обязательным перечнем лечебно-диагностических процедур и лекарств, а также с минимальными требованиями и условиями оказания медпомощи. Причем такие стандарты должны действовать в каждом населенном пункте Российской Федерации. И только дополнительная медпомощь и повышенный уровень комфортности должны оплачиваться пациентом».

Приказами Минздрава РФ № 260 в 1997 г. «О разработке медико-технологических протоколов ведения и лечения больных» [12] и № 303 в 1999 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования» [13] были утверждены протоколы ведения и лечения больных.

Накопленный опыт разработки протоколов ведения больных позволил в короткие сроки с участием ведущих специалистов в различных областях медицины разработать стандарты оказания медицинской помощи для нормативного обеспечения предоставления социальных льгот. До 2004 года было утверждено 49 стандартов оказания медицинской помощи и 26 стандартов помощи в санаторно-курортных условиях. В этих стандартах в табличной форме представлено формализованное описание минимально необходимого объема медицинской помощи приемлемого качества, оказание которой должно быть обеспечено пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. Созданные стандарты должны стать основой для планирования объемов медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, и контроля за реализацией социального пакета.

Несмотря на введение в 2003 году в действие Федерального закона «О техническом регулировании» [14] до сих пор не созданы механизмы его реализации в сфере здравоохранения, и остается высокая степень юридической неопределенности в области разработки и утверждения нормативных документов. Определенные Законом процедуры разработки и принятия национальных стандартов и, тем более, технических регламентов являются в значительной степени трудозатратными и длительными.

На основании уже имеющихся нормативных документов в сфере стандартизации в здравоохранении в двухтысячные годы (2005-2007гг.) было разработано и утверждено Минздравсоцразвитием России более 177 стандартов в оказании различных видов медицинской помощи населению. В рамках высокоспециализированной помощи было утверждено 69 стандартов; в рамках специализированной – 48; в рамках амбулаторно-поликлинической – более 60 стандартов [17].

11 августа 2008 года Минздравсоцразвития России утвердил приказ №410-н «Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядка оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи» [15], где были представлено Положение об организации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Согласно Приказу стандарт может включать в себя следующие главы: указание вида медицинской помощи (первичная медико-санитарная, специализированная, скорая),

при котором используется стандарт; перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их представления; перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их представления; перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз; перечень дорогостоящих изданий медицинского назначения; перечень компонентов крови и препаратов с указанием количества и частоты их представления; перечень диетического (лечебного и профилактического) питания с указанием количества и частоты его представления

На основании Приказа Минздравсоцразвития России № 622 от 05.11.2008 года «Об экспертном совете в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации» [16] при Минздравсоцразвитии России был создан Экспертный совет.

Одной из задач Экспертного совета является участие в разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях. В составе Экспертного совета создаются профильные комиссии по профилям медицинской помощи, при которых формируются постоянно действующие рабочие группы. Профильные комиссии участвуют в разработке нормативных правовых документов по профилю своей деятельности.

Согласно требованиям, указанным в Приказе №410-н, учеными Российского центра восстановительной медицины и курортологии Минздравсоцразвития России были разработаны проекты показаний, противопоказаний и стандартов в сфере восстановительной медицины по оздоровлению лиц групп риска, восстановительному лечению и медицинской реабилитации по различным классам болезней согласно Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10). В стандартах учитывались амбулаторно-поликлинические и стационарные условия оказания медицинской помощи. По ряду классов болезней по одной болезни разработаны стандарты, включающие различные модели пациентов. В стандартах в табличной форме представлен необходимый объем медицинской помощи по диагностике, в том числе исследования функциональных и адаптационных резервов организма, объективной оценки эмоционального и соматического состояния человека; лекарственной и немедикаментозной терапии, включающей все виды аппаратной физиотерапии, водолечения, теплотечения, лечебную физкультуру, массаж, механотерапию, рефлексотерапию, мануальную терапию, психотерапию, диетотерапию и другие методы, направленные на частичное или полное восстановление функций органов и систем организма.

Оказание медицинской помощи по восстановительной медицине организуется в рамках специализированной (амбулаторно-поликлинической, стационарной) и санаторно-курортной медицинской помощи и включает:

восстановительное лечение больных непосредственно после интенсивного (консервативного, оперативного) лечения острых (обострения хронических) заболеваний, травм, отравлений в целях завершения остро развившегося (или обострения хронического) патологического процесса в организме, а также предупреждения, ранней диагностики и коррекции возможных нарушений функций поврежденных органов и систем организма (далее - восстановительное лечение);

медицинскую реабилитацию больных и инвалидов с последствиями травм, операций, хронических заболеваний в целях полного или частичного восстановления нарушенных функций или компенсации утраченных функций пораженного органа или системы организма (далее - медицинская реабилитация);

оздоровление лиц с факторами риска, способствующими возникновению и развитию заболеваний (лица групп риска), в целях первичной профилактики заболеваний с использованием диагностических и оздоровительных технологий восстановительной медицины (далее - оздоровление).

По IV классу МКБ-10 «Болезни эндокринной системы, расстройства питания, обмена веществ» разработано 6 моделей стандартов по восстановительному лечению и 6 мо-

делей стандартов по медицинской реабилитации, включая болезни щитовидной железы, сахарный диабет, ожирение.

По V, VI, XIX классам МКБ-10 «Болезни и травмы нервной системы» разработано 16 моделей стандартов по восстановительному лечению и 9 - по медицинской реабилитации, включая эпизодические и пароксизмальные расстройства, расстройства вегетативной нервной системы; травмы головного мозга и воспалительные заболевания центральной и периферической нервной систем; заболевания, миелопатии различного генеза, цереброваскулярные заболевания, экстрапирамидные и другие двигательные нарушения.

По VII и XIX классам МКБ-10 «Болезни и травмы глаза и его придаточного аппарата» разработано 7 моделей стандартов по восстановительному лечению и 10- по медицинской реабилитации, включая заболевания склеры, роговицы, радужной оболочки и цилиарного тела, заболевания придаточного аппарата глаза, заболевания сосудистой оболочки сетчатки, глаукома, травма глаза и его придаточного аппарата.

По VIII и X классам МКБ-10 «Болезни уха и сосцевидного отростка, болезни верхних дыхательных путей» разработано по 4 модели стандартов по восстановительному лечению и реабилитации.

По IX классу МКБ-10 «Болезни системы кровообращения» разработано 25 моделей стандартов по восстановительному лечению и 35- по медицинской реабилитации, включая хронические ревматические болезни сердца, болезни с повышенным кровяным давлением, ишемическую болезнь сердца, атеросклеротическую болезнь сердца, болезни артерий, артериол, капилляров, болезни вен и лимфатических сосудов, операции на сердце и сосудах, состояние после электрической дефибрилляции и электрической стимуляции сердца с помощью постоянного водителя ритма, миокардиты, кардиомиопатии, пролапс митрального клапана, гипотензию.

По X классу МКБ-10 «Болезни органов дыхания» разработано по 10 моделей стандартов по восстановительному лечению и медицинской реабилитации, включая пневмонии, хроническую обструктивную болезнь легких, бронхиальную астму, эмфизему легких, бронхоэктатическую болезнь, острый и хронический бронхит, операции по поводу хронических неспецифических заболеваний органов дыхания.

По XI классу МКБ-10 «Болезни органов пищеварения» разработано 14 моделей стандартов по восстановительному лечению и 11 - по медицинской реабилитации, включая болезни пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, кишечника, печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей, поджелудочной железы, послеоперационные (язву желудка и двенадцатиперстной кишки, желчекаменную болезнь, болезни поджелудочной железы).

По VIII классу МКБ-10 «Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» разработано 27 моделей стандартов по восстановительному лечению и 26 - по медицинской реабилитации, включая стандарты после операций ортопедических, травматологических при дефектах и пороках развития позвоночника, пластике суставов, эндопротезировании, реплантации конечностей, анкилозирующий спондилит и другие воспалительные спондилопатии, остеоартроз, остеонекроз, псориатические и энтеропатические артропатии, ревматоидный артрит, реактивные артропатии, нарушение целостности кости, поражение межпозвоночных дисков шейного и других отделов позвоночника, дорсалгии и другие деформирующие дорсопатии, поражение надколеника и внутрисуставные поражения коленного сустава, приобретенные деформации конечностей, кифоз, лордоз, сколиоз, остеохондроз, спондилез, заболевания мягких тканей, подагра, остеопороз без патологического перелома, гипермобильный синдром, другие специфические поражения суставов.

По XIV классу МКБ-10 «Болезни мочеполовой системы» по заболеваниям почек и мочевыводящих путей по 4 модели стандартов восстановительного лечения и медицинской реабилитации (гломерулярные болезни, тубоинтерстициальные болезни почек, мочекаменную болезнь и другие болезни почек и мочеточника);

по болезням мужских половых органов по 2 модели

стандартов восстановительного лечения и медицинской реабилитации;

по болезням женских половых органов по 6 модели стандартов восстановительного лечения и медицинской реабилитации, включая воспалительные и невоспалительные болезни женских тазовых органов.

Все проекты стандартов были согласованы с членами профильной комиссии по восстановительной медицине Экспертного совета в сфере здравоохранения и социаль-

ного развития Российской Федерации» при Минздравсоцразвитии России.

РЕЗЮМЕ

Очень важным моментом в стандартизации является консенсуальность. Достижение согласованного мнения – одна из самых сложных задач при разработке стандартов. Это затягивает сроки разработки стандартов. Оппоненты должны руководствоваться не только личным опытом и убеждениями, но и обоснованными, доказательными фактами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ МЗ России//«О введении в действие отраслевого стандарта. Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» - №12.- 22.01.2001.
2. Постановление Правительства РФ// «Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» - 30.01.2010.
3. Постановление Правительства РФ// «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 1999 год» - № 1096.- 11.09.1998.
4. Постановление Правительства РФ//«Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг» -№ 100. - 12.02.1994.
5. Приказ Минздравмедпрома РФ//«О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи» - № 134.- 08.04.1996.
6. Приказ МЗ России и Федерального фонда ОМС// «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении» - № 12\2.- 19.01.1998.
7. Приказом Минздрава РФ//«Об Экспертном совете Минздрава России по стандартизации в здравоохранении по рассмотрению проектов нормативных документов» - № 430. – 09.12.2000.
8. «Государственный стандарт послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности 040132 — восстановительная медицина»- 2004.
9. Приказ Минздрава РФ//«О введении в действие Отраслевого стандарта «Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» - №300/ -31.07.2000.
10. Приказ Минздрава РФ//«О введении в действие Отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и введения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» - №302. - 31.07.2000.
11. Приказ Минздрава РФ//«О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации» - №18. - 31.01.2001.
12. Приказ Минздрава РФ//« О разработке медико-технологических протоколов ведения и лечения больных» - № 260. – 1997.
13. Приказ Минздрава РФ//«Об утверждении отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования» - № 303. – 1999.
14. Федеральный закон// «О техническом регулировании» -М.- 2003.
15. Приказ Минздравсоцразвития России//«Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядка оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи» - №410. – 11.08.2008.
16. Приказ Минздравсоцразвития России//«Об экспертном совете в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации» - № 62205.- 2008.
17. Перечень документов и список литературы по стандартизации в лечебно-профилактическом учреждении для взрослого городского населения. //Российская академия медицинских наук. Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья.- 2008г.- раздел 33 -91 с.

ABSTRACT

The purpose of standardization is working out normative control system provision for observing normative documents requirements for public health standardization with quality management and providing medicine accessibility. The solution of this difficult task would provide more qualified regulation and control over the activities of medical institutions and employees of the Russian Federation. The article specifies the premises of the Russian public health standardization formation. Standard rehabilitation medicine projects are also included into the article.

Keywords: the standard of medical aid, the branch standard, the monitoring system quality, the international classification of illnesses.

Контакты
 109341, г. Москва, ул. Перерва, д. 33, кв. 242,
 тел.: 8(903) 2616590.