

О ПРАВОВОМ СТАТУСЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

¹ Н.Е.ХЕЙФЕЦ, ² Е.Н.ХЕЙФЕЦ

¹ Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

² БИП – Институт правоведения, г. Минск

Изучена существующая нормативно-правовая база; охарактеризованы проблемы развития в стране системы стандартизации медицинских технологий (СМТ), функционирующей в смежной области действия законодательства о здравоохранении и о техническом нормировании и стандартизации, связанные с различным пониманием характера нормативных правовых актов в этих отраслях права; сформулированы предложения по конкретизации правового статуса клинических протоколов – основных нормативных документов системы СМТ, в соответствии с которыми осуществляются профилактика, диагностика, лечение и реабилитация – в рамках действующего законодательства о техническом нормировании и стандартизации, а также – с учетом опыта РНПЦ МТ по разработке организационно-методологических основ процесса СМТ – о внесении изменений и дополнений в закон «О здравоохранении» в части применения стандартизованных медицинских технологий.

Техническое нормирование и стандартизация сегодня – это специфическая нормотворческая и нормоприменительная деятельность, осуществляемая в большинстве отраслей производства товаров, работ и услуг. Она служит интересам и потребителей товаров и услуг, и их производителей.

Развитие процессов стандартизации в здравоохранении обусловлено особенностями современного состояния общества, экономики страны и определяется необходимостью повышения качества медицинского обслуживания при максимально рациональном расходовании бюджетных денежных средств [1]. Опыт развитых стран также говорит о необходимости реформирования здравоохранения в сторону стандартизации медицинской помощи, основанной на принципах доказательности и экономической целесообразности.

Стандартизация различных аспектов деятельности системы оказания медицинской помощи обеспечивает четкую организацию медицинского обслуживания, регламентацию труда исполнителей, структуры и объема помощи на всех этапах медицинского технологического процесса, оптимизацию потребности в ресурсах и контроль за их использованием. Необходимость стандартизации медицинских услуг определяется потребностями системы здравоохранения в совершенствовании работы по обеспечению качества, так как нормативные документы системы стандартизации создают основу для оценки качества и формирования экономических показателей конкретных медицинских услуг.

Стандартизация в здравоохранении обеспечивает возможность решения целого ряда проблем, но ее основной функцией является создание условий для гарантии неизменности качества услуг, обеспечения их совместимости, безопасности и эффективности. Во всех странах создание системы стандартизации в

здравоохранении направлено на достижение оптимальной степени упорядочения в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.

Развитие стандартизации в здравоохранении во всем мире происходило в направлении создания диагностически родственных групп (ДРГ), в которые объединяли пациентов с нозологиями, сходными по объему, длительности и стоимости лечения. Такой вариант стандартизации обусловлен, в основном, необходимостью сдерживания расходов на оказание медицинской помощи и до сих пор используется для контроля расходования ресурсов. Позже в мире получило распространение качественно новое направление стандартизации медицинской помощи – разработка клинических руководств [2]. В отличие от ДРГ, которые формируются путем ретроспективного анализа болезни (т.е. являются описанием типичной практики), клинические руководства основываются на научных доказательствах эффективности и безопасности медицинских вмешательств, полученных в проведенных по единой методике исследованиях. Принятое определение описывает клинические руководства как положения, систематически разрабатываемые для помощи практикующему врачу или пациенту при принятии решения относительно оказания соответствующей медицинской помощи при определенных клинических обстоятельствах. Объем оперативной информации, содержащейся в клинических руководствах, и степень ее изменения часто определяются тем, на каком уровне были разработаны руководства – региональном или национальном. Руководства, разработанные на национальном, а иногда и на региональном уровне, обычно представляют собой объемное описание хорошей (качественной)

практики, но с небольшим количеством оперативных деталей. Эти руководства могут быть известны как национальные клинические руководства, клинические руководства или практические клинические руководства. Затем клинические руководства адаптируются к применению в местных условиях и становятся протоколами [3].

Несомненно, основная цель создания клинических руководств – это повышение качества медицинской помощи. Внедрение клинических руководств, содержащих научно обоснованные рекомендации по ведению больных, должно способствовать постепенному вытеснению малоэффективных и небезопасных медицинских технологий, более активному использованию новых технологий.

Клинические руководства призваны стать качественной информационной поддержкой врача при ведении больного. В некоторых странах существуют национальные программы разработки клинических руководств с подробно описанной методологией, базирующейся на указанных выше принципах. В 2002 г. Всемирная организация здравоохранения подготовила рекомендации для разработчиков клинических руководств. В том же году была образована международная сеть разработчиков (GIN – Guidelines International Network), в которую вошли представители 42 организаций из 23 стран. Основная цель этой сети – повысить качество медицинской помощи путем пропаганды создания программ разработки клинических руководств и их внедрения в практику на основе международного сотрудничества [4].

Обычно клинические руководства не носят строго обязательного характера, поскольку и в Европе, и в Северной Америке очень сильна традиция свободы принятия решений в клинической практике.

За рубежом стандартизация в медицине нашла свое применение как метод контроля качества медицинской помощи и ограничения стоимости медицинских услуг. Медико-экономические стандарты позволили остановить неконтролируемый рост затрат на охрану здоровья и, в значительной мере, обеспечить высокое качество медицинской помощи. Похожие модели стандартизации в здравоохранении используются в Великобритании, Нидерландах, Канаде, Австралии, Испании, Китае и ряде других стран. Сегодня подходы к стандартизации в медицине во всем мире сближаются, особенно в государствах с высоким уровнем финансирования здравоохранения на душу населения. Многие страны принимают за основу международные стандарты, вносят в них необходимые коррективы, отражающие национальные особенности [5].

Таким образом, в экономически развитых странах за последние 15–20 лет созданы организационные структуры и соответствующая нормативно-правовая база, обеспечивающие деятельность организаций здравоохранения и медицинских работников в рамках правовой и доказательной медицины. Следует отметить разрабатываемые Европейской экономи-

ческой комиссией ООН и Международной организацией по стандартизации международные и межотраслевые стандарты ISO 9000 (системные стандарты по организации менеджмента качества) и ISO 14000 (системные стандарты по организации экологического менеджмента), которые действуют почти 20 лет. На основе этих стандартов устанавливаются показатели, соответствующие современным научно-техническим требованиям к качеству услуг (включая медицинские), товаров и материалов, их надежности и безопасности, определяемым унифицированными методами и средствами испытаний и аттестуемым на соответствие национальным стандартам качества, эквивалентным ISO 9000, которыми располагает большинство стран-членов ООН.

В нашей стране в соответствии с Концепцией развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 гг., одобренной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 08.10.2003 г. №1276, стандартизация медицинской помощи должна была стать одним из основных направлений реформирования системы здравоохранения [6]. Главная цель стандартизации – создание нормативно-технологической базы, обеспечивающей организацию доступной, гарантированной государством медицинской помощи населению на основе общереспубликанских стандартов диагностики и лечения в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях. Предполагалось, что процессы стандартизации в здравоохранении должны будут осуществляться по следующим направлениям деятельности:

- создание основополагающих, системообразующих документов;

- разработка конкретных требований к ресурсам, процедурам, технологиям, результатам;

- организационно-технические мероприятия.

В РНПЦ МТ ведется работа по всем указанным направлениям, разработаны системообразующие и регламентирующие нормативно-методические документы [7, 8].

Правовые и организационные основы технического нормирования и стандартизации в Беларуси определяет Закон Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» [9]. Он регулирует отношения, возникающие при разработке, утверждении и применении технических требований к продукции, процессам ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказанию услуг. Основой закона стали положения Соглашений ВТО и ключевые аспекты системы технического регулирования и стандартизации Европейского Союза.

Принципиальными отличиями данного закона от ранее действовавшего являются:

- включение в закон новой функции («техническое нормирование»), в процессе реализации которой создается и принимается технический регламент;

- закрепление компетенции субъектов техническо-

го нормирования и стандартизации, включая компетенцию Президента Республики Беларусь, Совета Министров Республики Беларусь и республиканских органов государственного управления;

унификация терминологии в области технического нормирования и стандартизации с международной.

Основной целью разработки закона «О техническом нормировании и стандартизации» являлось создание отвечающего международной практике подхода к вопросам установления и применения обязательных и добровольных требований к продукции, процессам ее производства и обращения, работам и услугам. Он решал задачу введения в практику технических регламентов, устанавливающих обязательные требования, и придания государственным стандартам статуса добровольных документов, которые становились доказательной базой для соблюдения технических регламентов.

Статья 15 закона ограничивает виды технических нормативных правовых актов (ТНПА), определенные терминологически в ст.1. Это *технические регламенты* (технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе технического нормирования, устанавливающий непосредственно и (или) путем ссылки на технические кодексы установившейся практики и (или) государственные стандарты Республики Беларусь обязательные для соблюдения технические требования, связанные с безопасностью продукции, процессов ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказания услуг); *технические кодексы установившейся практики (технические кодексы, ТКП)* (технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации, содержащий основанные на результатах установившейся практики технические требования к процессам разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции или оказанию услуг); *стандарты* (технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации на основе согласия большинства заинтересованных субъектов технического нормирования и стандартизации и содержащий технические требования к продукции, процессам ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказанию услуг), в том числе *государственные стандарты* (стандарт, утвержденный Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь), *стандарты организаций* (стандарт, утвержденный юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем) и *технические условия* (технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации, утвержденный юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем и содержащий технические требования к конкретному типу, марке, модели, виду реализуемой ими продукции или оказываемой услуге, включая правила приемки и методы контроля).

В соответствии со статьей 14 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20.06.2008 г. №363-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»» [10] оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов. Клинические протоколы – это основные (и единственные в отечественном законодательстве о здравоохранении) носящие комплексный характер нормативные документы, в которых сформулированы основанные на установившейся практике требования к процессу оказания медицинской помощи и его результату. Исходя из этого, согласно приведенным выше установленным законом «О техническом нормировании и стандартизации» определениям видов ТНПА, клинический протокол является техническим нормативным правовым актом.

Клинические протоколы, будучи изложением алгоритма (технологии) медицинского вмешательства (с указанием его объема), содержат типовые (обычные) требования не только к последовательности действий медицинского персонала, но и к эффективности и безопасности вмешательства. Действуя по протоколу, врач защищен от ответственности. Каким бы ни был итог лечения, если врач действовал по закону или научно обоснованно – он уже невиновен. В случае отступления от технологии и наступления неблагоприятного исхода лечения врач обязан в суде объяснить мотивы своих действий. Поэтому придание клиническому протоколу определенного правового статуса зависит от отнесения его к документам системы стандартизации и уточнения его места в государственной системе стандартизации. Это можно было сделать терминологически при принятии в 2008г. новой редакции закона «О здравоохранении», но имеющееся там определение понятия «клинический протокол» (документ, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации) не дает ответа на вопрос, к какому виду нормативных правовых актов относится этот «документ», и не связывает клинические протоколы с системой стандартизации. Кроме того, клинические протоколы утверждаются в качестве приложения к приказу Министерства здравоохранения и, соответственно, не могут быть обязательными для организаций здравоохранения других ведомств.

Для обеспечения конституционных гарантий получения доступной и качественной медицинской помощи эти противоречия должны быть разрешены, а статус клинических протоколов окончательно определен.

Отдельно стоит вопрос о добровольности применения стандартов медицинской помощи, который, в принципе, не является критическим, так как эта добровольность всегда подкреплена соответствующей системой лицензирования и аккредитации [11].

В Российской Федерации, где с момента введения в действие федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» данная сфера регулируется аналогично, столкнувшись с неприятием добровольности исполнения приказов, существенно изменили статус документов: протоколы ведения больных, с 1998 до 2003 года являвшиеся нормативными документами, с 2003 по 2008 год имели характер регламентирующего документа, а затем их разработка структурами, подведомственными органу государственного управления, была приостановлена и сейчас ведется только Форумным комитетом РАМН. В настоящее время приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждаются порядки оказания медицинской помощи при соответствующих заболеваниях. В Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020г. значится: «Одним из основных факторов создания системы качественной и доступной медицинской помощи является наличие единых для всей территории Российской Федерации порядков и стандартов оказания медицинской помощи при наиболее распространенных и социально-значимых заболеваниях и патологических состояниях. Стандарты медицинской помощи разрабатываются в соответствии с показателями Программы государственных гарантий, и их выполнение гарантируется гражданам на всей территории Российской Федерации. Создание стандартов медицинской помощи позволит рассчитать реальную стоимость медицинских услуг в каждом субъекте Российской Федерации, определить затраты на реализацию государственных и территориальных программ медицинской помощи населению, рассчитать необходимое лекарственное обеспечение этих программ (список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств), обосновать подушевые нормативы финансирования и оптимизировать варианты проведения реструктуризации сети учреждений здравоохранения. Внедрение порядков оказания медицинской помощи позволит оптимизировать ее этапность, использовать правильный алгоритм взаимодействия учреждений здравоохранения и социального обеспечения, обеспечить преемственность в ведении больного на всех этапах, что значительно повысит качество медицинской помощи населению. Порядки и стандарты оказания отдельных видов медицинской помощи выступают основой программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, соответствующих современному уровню развития медицины и обязательных к исполнению» [12].

В Беларуси отсутствует широкий спектр документов системы стандартизации медицинских технологий, имеющийся в России (протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи, медико-экономические стандарты и т.п.), разработка и утверждение технических кодексов (к которым мы предлагаем

отнести клинические протоколы), в соответствии с законодательством, осуществляются республиканскими органами государственного управления, что позволяет декларировать обязательный статус клинических протоколов, в то же время определяя их в качестве стандарта медицинской помощи.

Планом подготовки законопроектов на 2012 год предусмотрена разработка проекта Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» с учетом практики применения и приведения его в соответствие с законодательными актами Республики Беларусь. В связи с этим, РНПЦ МТ представлен в Минздрав ряд предложений по вопросам, затронутым в настоящей публикации.

Так, предлагается определить статус клинического протокола и его место в государственной системе стандартизации, внося соответствующие изменения в определение этого понятия, заменив слово «документ» на «технический нормативный правовой акт (технический кодекс установившейся практики)». Внесены предложения по определению некоторых других терминов (*качество медицинской помощи* – совокупность характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациентов с учетом стандартов медицинской помощи (клинических протоколов), разработанных на основе принципов доказательной медицины; *медицинский технологический процесс* – система взаимосвязанных минимально необходимых, но достаточных и научно обоснованных профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, выполнение которых позволяет наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимального соответствия научно прогнозируемых результатов реальным; *стандарт в здравоохранении* – технический нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, медицинского и фармацевтического образования; *стандартизация в здравоохранении* – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик медицинских технологий, работ и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил; *формулярная система* – комплекс управленческих методик в здравоохранении, обеспечивающий использование рациональных, организационно и экономически эффективных методов применения лекарственных средств, и др.).

Также предложено дополнить абзац первый статьи 14 «Организация оказания медицинской помощи», изложив его в следующей редакции:

«Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов (стандартизованных медицинских технологий) или методов оказания медицинской помощи, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона.

Стандартизованные медицинские технологии применяются в здравоохранении для обеспечения качества оказываемой медицинской помощи и доступности медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения, путем использования мирового опыта доказательной медицины, рациональной фармакотерапии и реализации клинико-экономического подхода в диагностике, профилактике, лечении и реабилитации пациентов, а также анализа заболеваемости населения Республики Беларусь наиболее распространенными и социально-значимыми патологическими состояниями с целью обоснования потребности в лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг и зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств.

Стандартизация фармакотерапии обеспечивается внедрением трехуровневой формулярной системы, включающей Национальный формуляр лекарственных средств, областные (Минский городской) формуляры лекарственных средств и формуляры лекарственных средств организаций здравоохранения, предусматривающей формирование формулярных перечней лекарственных средств (формуляров) с доказанной эффективностью, безопасностью и экономическими преимуществами, что способствует решению задачи улучшения качества медицинской помощи, достижению оптимального качества фармакотерапии, а также направлено на формирование национальной политики рационального использования лекарственных средств и выполнение территориальных программ государственных гарантий обеспечения граждан медицинской помощью в части лекарственного обеспечения».

Литература

1. Цыбин А.К., Пилипцевич Н.Н., Трофимов Н.М., Кот Т.И. // Общественное здоровье и здравоохранение: Материалы науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / Под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3–8.
2. Цыбин А.К., Пилипцевич Н.Н., Абельская И.С. [и др.] / Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2002. – №3. – С.18–22.
3. Дафф, Л., Китсон А., Сиаз К., Хамфрис Д. // Клинические протоколы и стандарты медицинской помощи. – 2008. – №5. – С.22–30.
4. Лукьянцева, Д.В. // Главврач. – 2007. – №12. – С.74–79.
5. Хейфец, Н.Е., Москвичева Т.Н. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2005. – №4. – С.20–26.
6. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2003 г. №1276 «О Концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 гг.». // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2003. – №113. – 5/13144.
7. Малахова И.В., Волжанкина Г.В., Мигаль Т.Ф., Хейфец Н.Е., Москвичева Т.Н. // Современные методы диагностики, лечения и профилактики заболеваний: сб. инструктив.-метод. док. (офиц. изд.). – Минск: ГУ РНМБ, 2010. – Вып.11. – Т.6: Организация и управление здравоохранением. Гигиена и эпидемиология. Фармация. – С.243–265.
8. Гракович А.А. [и др.] Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: Инструкция по применению. – Регистрационный №38-0406 от 28.04.2006 г. – Минск, 2006. – 20 с.
9. Закон Республики Беларусь от 05.01.2004г. №262-3 «О техническом нормировании и стандартизации» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2004. – №4. – 2/1011.
10. Закон Республики Беларусь от 20 июня 2008 г. №363-3 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2008. – №159. – 2/1460.
11. Комаров, Ю. // Вестник Московского городского научного общества терапевтов. – 2012, январь. – №119. – Режим доступа: <http://mgnot.ru/index.php?mod1=art&gde=ID&f=11901&m=1>. – Дата доступа: 21.08.2012.
12. Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020г. – Режим доступа: http://nrma.ru/Reform/zdr_conception_2020.shtml. – Дата доступа: 21.08.2012.

ON LEGAL STATUS OF NORMATIVE DOCUMENTS OF MEDICAL TECHNOLOGIES STANDARDIZATION SYSTEM

N.Ye.Kheifets, Ye.N.Kheifets

The current normative legal base was studied and problems on the development of the system of standardization of medical technologies (SMT), functioning in the allied field of the existing legislation on health care and on technical codification, related to different conceptions of the character of normative legal acts in these areas of law, were defined. Based on the Law *On Health Care* the prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation are performed in accordance with clinical protocols, which are the basic normative documents of the SMT system. Proposals on concretization of the legal status of these protocols as well as on alterations and amendments to the Law in terms of standardized medical technologies and taking into account the experience of RSPC MT in the development of organizational and methodological principles of the SMT process, were formulated.