

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева

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

*Приведен перечень нормативных документов, регулирующих процесс стандартизации медицинских технологий (клинические руководства, стандарты, клинические протоколы). Описаны различия между клиническими руководствами и стандартами. Сделан вывод о необходимости четкого определения роли и области применения каждого из перечисленных документов. Отмечено, что проведение работ по стандартизации медицинских технологий обусловлено объективной социально-экономической необходимостью обобщения, унификации, стремления к общедоступности новых медицинских технологий и связано с развитием управления качеством медицинской помощи.*

Развитие здравоохранения неразрывно связано с повышением технологичности процессов оказания медицинской помощи, когда освоение новых современных технологий обеспечивает гарантированное достижение высоких показателей качества медицинской помощи. Качественному и эффективному оказанию медицинской помощи способствует обязательное выполнение требований, установленных нормативными документами, регламентирующими порядок ее оказания (медицинские стандарты, клинические протоколы). Именно с помощью стандартизации предполагается обеспечить достижение и поддержание соответствующего современным реалиям уровня медицинской помощи; постоянное динамическое повышение качества профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий; надлежащее качество предоставляемых населению медицинских услуг; решение задач сохранения и улучшения здоровья граждан.

С проведением работ по стандартизации связывают повышение эффективности оказания медицинской помощи различным группам пациентов, регулирование затрат на их лечение и охрану здоровья населения. Стандартизация – деятельность по установлению научно обоснованных оптимальных норм, правил и характеристик – обеспечивает интегральное качество и медико-социальную эффективность медицинских услуг, является гарантией неизменности качества продукта или услуги, их совместимости, безопасности и эффективности.

Разработка и внедрение разнообразных стандартов в последние 20–30 лет – одно из наиболее значимых направлений развития систем обеспечения качества в здравоохранении экономически развитых стран. Сегодня уже можно проследить,

как осуществлялось становление стандартизации в медицине, изменялись подходы к разработке и применению стандартов.

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 [1]. 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 оператив-

ных 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 [2].

Представляет интерес, чем клиническое руководство отличается от протоколов и стандартов и как с ними соотносится? Понятие стандарта определяется по-разному в соответствии с подходом и системой, в которой они используются: в здравоохранении подразумевается, что все пациенты получают медицинскую помощь в соответствии с этим стандартом.

Такие стандарты, как определенные в Системе действующих стандартов (DySSSy) Королевского колледжа качества медицинской помощи (Великобритания), указывают цель, которую необходимо достичь при оказании помощи всем пациентам, или предоставляют руководство по достижению этой цели. В клинических руководствах такие элементы могут быть рекомендованы на основе научного доказательства или быть необязательными. Основное отличие между стандартами и клиническими руководствами заключается в количестве составляющих элементов, включенных

на основании научных данных. Элементы клинического руководства должны всегда иметь научную основу, и только при недостаточных исследованиях по какой-либо теме необходимо обращаться к мнению экспертов. Источник каждого элемента руководства (исследования или мнения экспертов) должен быть четко определен, и стандарты на национальном уровне приближаются к этой цели.

Еще одно различие между стандартами и клиническими руководствами заключается в их роли в проверке и оценке качества оказываемой медицинской помощи. Для достижения определенного качества оказываемой пациенту помощи стандарты (как определено в системах, подобных DySSSy) могут включать такие элементы, как отношение и поведение персонала, т.е. элементы, не входящие в клинические руководства. Основные различия между клиническими руководствами и стандартами представлены в табл.

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 малоэффек-

Таблица

Различия между клиническими руководствами и стандартами [2]

Национальное клиническое руководство или практическое клиническое руководство	Систематически разрабатываемые положения в помощь практикующему врачу или пациенту при принятии решения об оказании соответствующей медицинской помощи при определенных клинических обстоятельствах. Клинические руководства состоят из элементов, описывающих различные аспекты состояния пациента и оказываемой ему помощи
Местное (региональное) клиническое руководство или протокол	Различие между протоколами и клиническими руководствами заключается в объеме содержащейся в них оперативной информации. В клинических руководствах описывается практика, приводится небольшое число оперативных деталей; протоколы же являются результатом пересмотра руководств для их применения в местных условиях
Стандарт	Положение, которое выделяет цель оказания помощи в форме критериев, определяющих необходимые ресурсы, шаги и предсказываемые результаты <b>или</b> Описание помощи, которую все пациенты должны получать либо на минимальном уровне допустимого исполнения или результатов либо на превосходном уровне исполнения или результатов
Критерии	Переменные величины, которые делают возможным достижение стандарта (основная цель помощи) и оценивают, был ли он достигнут или нет <b>или</b> В медицинском аудите критерии являются систематически разрабатываемыми положениями, которые могут быть использованы при оценке соответствия медицинских решений, услуг и результатов. После отбора критериев определяется необходимый стандарт
Индикатор	Инструмент измерения, используемый для оценки важных аспектов медицинской помощи с целью привлечения внимания к проблеме качества

тивных 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 [3].

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. У нас ситуация несколько иная. Аналогами клинических руководств можно считать клинические протоколы. В отличие от клинических руководств, которые не носят статуса нормативных документов, к протоколам предъявляются гораздо более жесткие требования. Структура и содержание протоколов во многом представляют собой компромисс между потребностями врачей, организаторов здравоохранения и представителей официальных структур (в том числе, органов исполнительной власти).

Клинические протоколы устанавливают единые требования к объемам и качеству медицинской помощи, оказываемой пациентам при отдельных заболеваниях в рамках гарантированного обеспечения граждан республики качественной медицинской помощью в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях [4]. Методологической основой создания клинических протоколов является нозологический принцип (нозологическая модель), когда учитываются стадия или фаза заболевания и возможность определенных осложнений. В качестве классификационной основы использована МКБ-10.

Для каждой описываемой нозологической формы или патологического состояния в протоколе должны быть приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены следующие параметры: возрастная категория; территориальный технологический уровень оказания

медицинской помощи; объем обследования при установлении диагноза (среднее количество услуг, предоставляемых пациенту, подлежащему ведению по данному клиническому протоколу, кратность); перечень необходимых диагностических и лечебных мероприятий; средняя длительность лечения заболевания; критерии эффективности лечения.

Необходимо отметить, что и клинические руководства, и клинические протоколы направлены на достижение одной цели – повышение качества медицинской помощи, и принципы их разработки во многом похожи. Гарантия качества достигается за счет использования в нормативных документах стандартизованных медицинских технологий и процедур, а также требований по их выполнению, что позволяет формализовать описание всех шагов по организации лечебно-диагностического процесса в организациях здравоохранения.

В США и европейских странах 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 обеспечивали качество медицинской помощи. Похожие модели стандартизации в здравоохранении используются в Великобритании, Нидерландах, Канаде, Австралии, Испании, Китае и ряде других стран. Однако 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 10–15 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 экономической комиссией ООН и Международной организацией по стандартизации международные и межотраслевые стандарты ИСО серии 9000 (в том числе, на окружающую среду и услуги здравоохранения), которые действуют более 10 лет. На основе этих стандартов устанавливаются показатели, соответствующие современным научно-техническим требованиям к качеству услуг (включая медицинские), товаров и матери-

алов, их надежности и безопасности, определяемым унифицированными методами и средствами испытаний и аттестуемым на соответствие национальным стандартам качества, эквивалентным ИСО серии 9000, которыми располагают более 70 стран [6].

В Беларуси стандартизация в здравоохранении до сих пор не получила широкого распространения, хотя в отдельных направлениях имеются существенные наработки. Так, санитарно-противоэпидемическая работа, метрологическое и фармацевтическое обеспечение деятельности традиционно осуществляются в рамках действующих технических нормативных правовых актов (ТНПА). В качестве примера следует привести утвержденный постановлением Минздрава Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. №56 технический кодекс установившейся практики "Надлежащая лабораторная практика". Указанный технический кодекс гармонизирован с Международными правилами надлежащей лабораторной практики Совета Специальной программы по контролю химических продуктов и учитывает требования ТКП 030-2006 (02040) "Надлежащая производственная практика" и СТБ 1613-2006 "Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика".

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 [7]. 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 рамках реализации первого направления в РНПЦ МТ был подготовлен проект Положения о службе стандартизации в здравоохранении (ССЗ), в котором определялись цель, направления деятельности и структура службы стандартизации в

здравоохранении. Для обеспечения концептуального единства и координации работ по стандартизации в здравоохранении предусматривается создание постоянно действующей Комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по стандартизации в здравоохранении, в функциональном подчинении которой должна находиться головная организация по стандартизации в здравоохранении (ГОС), обеспечивающая научно-методическое и организационное сопровождение работ по стандартизации и координацию деятельности объединенных на функциональной основе организаций (базовые организации по стандартизации в здравоохранении – БОС), участвующих в этом процессе [8].

В целях нормативного обеспечения второго направления деятельности – разработки протоколов, содержащих конкретные требования к процедурам, технологиям, результатам еще в 2000–2002 гг. Министерством здравоохранения Республики Беларусь был утвержден пакет документации, регламентирующей этот процесс. Учитывая накопленный опыт применения протоколов и с целью гармонизации работ по созданию нормативной базы по стандартизации медицинских технологий (с учетом положений Закона Республики Беларусь "О техническом нормировании и стандартизации" и при соблюдении требований, определенных ТКП 1.1-2004 и ТКП 1.5-2004) в РНПЦ МТ в 2006 г. разработана инструкция по применению "Порядок разработки и внедрения клинических протоколов", которая представляет собой систематизированный перечень единых требований и правил, определяющих порядок и последовательность формирования клинического протокола, его структуру, требования к внедрению и оценке результатов применения протоколов [4].

Клинический протокол – это нормативный документ, в котором зафиксирован гарантированный объем медицинской помощи при определенной нозологии, поэтому он должен быть четко структурирован и представлен (в части объема медицинской помощи) в легко читаемой, исполняемой и контролируемой табличной форме с приводимыми отдельно текстовыми комментариями.

Неотъемлемой частью работ по стандартизации медицинских технологий является создание классификаторов медицинских услуг. Классификаторы должны обеспечить единую нормативную базу медицинских услуг и стать основой для формирования клинических протоколов, технологий выполнения медицинских услуг, лицензионных требований и условий, расчета затрат на выполнение медицинских услуг.

Развитие системы стандартизации в здравоохранении должно быть основано на общих нормативно-правовых принципах построения и применения документов, определяющих технические требования к продукции, процессам ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или к оказанию услуг. Правовые основы технического нормирования и стандартизации в Беларуси определяет Закон Республики Беларусь "О техническом нормировании и стандартизации" от 05.01.2004 г. №262-З (с учетом изменений, внесенных Законами Республики Беларусь от 19.07.2005 г. №42-З; 20.07.2006 г. №162-З; 09.07.2007 г. №247-З; 15.07.2008 г. №407-З).

Следует отметить, что 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.

В статье 15 закона определены виды ТНПА: технические регламенты, технические кодексы установившейся практики (технические кодексы), стандарты, в том числе государственные стандарты, стандарты организаций и технические условия.

Техническое нормирование и стандартизация на отраслевом уровне (как предусматривается статьей 18 упомянутого выше закона) осуществляются путем принятия республиканскими органами государственного управления технических кодексов. Практика их применения оправдала себя за рубежом.

Государственные стандарты разрабатываются, как правило, техническими комитетами по стандартизации и основываются на современных достижениях науки и техники, международных и межгосударственных (региональных) стандартах, правилах, нормах и рекомендациях по стандартизации, прогрессивных стандартах других государств. Результаты работ по стандартизации, проводимых на уровне субъектов хозяйствования и юридических лиц, могут быть зафиксированы в утверждаемых ими стандартах организаций, а на поставляемую продукцию – в технических условиях. В соответствии со статьей 20 государствен-

ные стандарты являются добровольными для применения.

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"" оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов. Клинические протоколы – это основные нормативные документы, в которых сформулированы требования к процессу оказания медицинской помощи и его результату. Следовательно, изложенные в клинических протоколах стандарты лечебно-диагностического процесса должны применяться во всех организациях здравоохранения (вне зависимости от ведомственной принадлежности). Определяющим это документом (согласно белорусскому законодательству) является технический нормативный правовой акт.

Клинические протоколы, будучи изложением алгоритма (технологии) медицинского вмешательства (с указанием его объема), могут заменить экспертные заключения, поскольку 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 обязательного статуса будет зависеть от определения его места в государственной системе стандартизации. Это можно было сделать терминологически при принятии 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.

Проведение работ по стандартизации медицинских технологий обусловлено объективной социально-экономической необходимостью обобщения, унификации, стремления к общедоступности новых медицинских технологий и связано с развитием управления качеством медицинской помощи, которое рассматривается как совокупность международных, государственных, отраслевых решений и действий, направленных на поддержание качества, его гарантию. Клинические протоколы становятся неотъемлемой частью этой системы.

Планомерное внедрение комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи посредством проведения работ по стандартизации и сертификации в здравоохранении позволит использовать единые методологические подходы к разработке и совершенствованию стандартов, отраслевых норм и правил, обеспечить возможность управления качеством медицинской помощи на принципиально новой основе.

#### ЛИТЕРАТУРА

- 1 Цыбин, А.К. Современные подходы к отбору и оценке новых технологий, рекомендуемых для использования в медицинской практике / А.К.Цыбин, Н.Н.Пилипевич, И.С.Абельская и др. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2002. – №3. – С.18–22.
- 2 Дафф, Л. Клинические руководства: опыт их разработки и применения в Великобритании / Л.Дафф, А.Китсон, К.Сиаз, Д.Хамфрис // Клинические протоколы и стандарты медицинской помощи. – 2008. – №5. – С.22–30.
- 3 Лукьянцева, Д.В. Прошлое, настоящее и будущее медицинских стандартов / Д.В.Лукьянцева // Главврач. – 2007. – №12. – С.74–79.
- 4 Гракович, А.А. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: Инструкция по применению / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; БЕЛЦМТ; Авт. А.А.Гракович [и др.]. – Регистрационный №38–0406 от 28.04.2006 г. – Минск, 2006. – 20 с.
- 5 Хейфец, Н.Е. Проблемные вопросы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2005. – №4. – С.20–26.
- 6 Колбанов, В.В. Организационные основы стандартизации деятельности в здравоохранении Республики Беларусь / В.В.Колбанов, А.К.Цыбин, А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №4. – С.3–7.
- 7 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2003 г. №1276 "О Концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 гг."
- 8 Гракович, А.А. Нормативное обеспечение стандартизации деятельности в здравоохранении / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Здоровье населения – основа благополучия страны. Материалы V съезда организаторов здравоохранения Республики Беларусь. – Минск: Минсктиппроект, 2006. – С.62–65.

Поступила 15.09.2008 г.