

# доктор, а что у вас за шприц?

проблемы и направления развития  
системы стандартизации  
в здравоохранении России

Понятие «стандарт организации», используемое в Законе «О техническом регулировании», распространяется на стандарты предприятий, научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. И если категория «национальных стандартов» приобретает статус документов, рекомендуемых для исполнения на всей территории государства, то стандарты организаций являются локальными нормативными правовыми актами, добровольно применяемыми всеми работниками утвердивших их организаций. Тем самым стандартизация лишается действовавшего ранее требования обязательности, замененного на добровольное выполнение принятых условий. Впринципе данный подход перспективен, поскольку лежит в русле процессов демократизации хозяйственной деятельности, расширения автономности хозяйствующих субъектов.

Законом установлено требование переноса действовавших до 2007 года в здравоохранении стандартов либо в обязательные для выполнения технические регламенты, либо в национальные стандарты, имеющие рекомендательный характер. Национальные стандарты (ст. 16 Закона) должны разрабатываться в соответствии с программой разработки данных стандартов, утверждаемой Национальным органом по стандартизации. В целях рассмотрения и утверждения национальных стандартов в области здравоохранения в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.04 № 633 был создан Технический комитет по стандартизации «Медицинские технологии». Однако определенные Законом и ГОСТ

**Болл С.В.**  
профессор  
Санкт-  
Петербургского  
государственного  
университета  
сервиса и экономики

Р 1.2–2004 процедуры разработки и принятия национальных стандартов, тем более технических регламентов, в настоящее время являются длительными и трудоемкими.

В состав системы стандартизации здравоохранения входит созданная Министерством здравоохранения и социального развития Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также рабочая группа по разработке стандартов оказания медицинской помощи для нормативного представления социальных льгот. Разрабатываемые рабочей группой стандарты ориентированы преимущественно на формализованное описание минимального объема медицинской помощи, необходимого качества при оказании помощи пациентам (при льготном обеспечении) с данным заболеванием, синдромом или в конкретной клинической ситуации.

По мнению И.А. Тогунова<sup>2</sup>, при адаптации метода стандартизации к элементам регулируемой системы здравоохранения целесообразно выделить семь условных уровней:

1. *Проблемный уровень* стандартизации позволяет стандартизировать медико-социальные проблемы.
2. *Уровень лицензирования* охватывает медицинские услуги, медицинский стандарт, болезнь (состояние).
3. *Аккредитация* стандартизирует медико-профессиональную группу, рекомендации медицинской помощи, медико-диагностическую группу, потребность в медицинской помощи, медико-экономическую группу.
4. *Регламентация личностных (деонтологических) взаимоотношений* достигается условными методами стандартизации личностных характеристик врача, его заработной платы и квалификации; устанавливает и описывает личностно-поведенческие характеристики пациента, устанавливает правила взаимодействия производителя и потребителя медицинских услуг.
5. *Экономический уровень* стандартизации регулирует спрос на медицинские процедуры и услуги.

6. *Технологический уровень* определяет такие элементы системы, как медицинская процедура, единицы врачебного труда; на данном уровне стандартизируются системы показателей по удовлетворенности пациента.

7. *Уровень результативности* определяет критерии эффективности и качества оказания медицинской помощи.

К настоящему времени внедрено свыше 150 стандартов в области медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях, в стационарах и в санаторно-курортных условиях. Одновременно на федеральном уровне проводится разработка протоколов ведения больных, включающих детальное описание технологий и процедур диагностики и лечения заболеваний. В частности, утверждены стандарты на медицинские технологии, имплантаты, средства реабилитации инвалидов, медицинские приборы, аппараты, оборудование и инструменты, а также стандарты, устанавливающие требования к клинико-диагностическим лабораториям и качеству проводимых анализов.

Особо следует отметить стандарты: «Электронная история болезни. Общие положения» и «Клинические протоколы. Общие положения». Принятые стандарты позволят упорядочить взаимоотношения между лечебными учреждениями, пациентами и страховыми компаниями, повысить качество медицинских услуг и организовать широкомасштабные закупки необходимых товаров и услуг медицинского назначения на современном научно-техническом уровне.

Вместе с тем следует отметить, что, в отличие от стандартов США и ЕС, отечественные регламенты не полностью гарантируют применение наиболее эффективных и безопасных техно-

**к настоящему времени внедрено  
свыше 150 стандартов  
в области медицинской помощи  
в амбулаторно-поликлинических  
условиях, в стационарах  
и в санаторно-курортных условиях**

логий, препаратов и процедур. Мировая практика стандартизации здравоохранения, начиная с 80-х годов, стала базироваться на концепции доказательной медицины (Evidence-Based Medicine), в основе которой лежит применение только тех методов лечения и диагностики, эффективность и безопасность которых доказана в результате проведенных клинических испытаний<sup>3</sup>.

Согласно Федеральному закону от 31 декабря 2005 г. № 199-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в связи с совершенствованием разграничения полномочий» часть первая статьи 6 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1 дополнена пунктом 31, в котором указано, что к полномочиям органов исполнительной власти субъектов РФ относится право установления региональных стандартов медицинской помощи на уровне не ниже стандартов медицинской помощи, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Данные стандарты будут распространяться и на услуги, предоставляемые муниципальными учреждениями в области первичной медико-санитарной помощи. Однако это решение не вполне доработано с точки зрения механизма его финансового обеспечения, поскольку

в утвержденной редакции оно противоречит пункту 3 ст. 18 Федерального закона № 131-ФЗ, определяющего, что федеральные законы, законы субъектов Российской Федерации не могут содержать положений, определяющих объем расходов за счет местных бюджетов. Поэтому при разработке и внедрении региональных стандартов медицинской помощи должны быть предусмотрены механизмы их финансового обеспечения

**в отличие от стандартов  
США и ЕС, отечественные  
регламенты не полностью  
гарантируют применение  
наиболее эффективных  
и безопасных технологий,  
препаратаов и процедур**

на муниципальном уровне и необходимой адаптации к местным особенностям.

Распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2006 г. № 266-р была одобрена Концепция развития национальной системы стандартизации России до 2010 г. К числу основных целей развития национальной системы стандартизации Концепция относит повышение качества и конкурентоспособности российской продукции, работ и услуг, реализуемых на внутреннем и внешнем рынках; обеспечение научно-технического прогресса; обеспечение обороноспособности, экономической, экологической, научно-технической и технологической безопасности России; обеспечение единства измерений; обеспечение рационального использования ресурсов; обеспечение технической, информационной совместимости и взаимозаменяемости продукции и пр. Реализация основных мероприятий Концепции будет осуществляться федеральными органами исполнительной власти на основе межведомственного плана мероприятий, а также на основе действующих федеральных и ведомственных целевых программ.

Таким образом, система стандартизации здравоохранения в России, появившаяся в конце 90-х годов, в настоящее время продолжает развиваться на всех уровнях: федеральном, национальном и местном. При этом меняется концепция стандартизации в плане перехода от требования обязательности к добровольному выполнению установленных условий.

Тем не менее правовая база стандартизации содержит определенные противоречия, заключающиеся в том, что в новых законодательных инициативах не всегда учитываются особенности кризисного состояния здравоохранения в целом и в отдельных регионах, проработанность финансовых и организационных механизмов реализации норм, существенная дифференциация возможностей государственных, муниципальных и коммерческих медучреждений.