

**Поляков К.В., Гайфуллин Н.М., Акопян Ж.А., Мальков П.Г.**

## **ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО СЛУЧАЯМ ЛЕТАЛЬНЫХ ИСХОДОВ**

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», 119991, г. Москва

*Приведён анализ отечественных и зарубежных законодательных документов по вопросам экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов (Всеобщая декларация прав человека, Конституция РФ, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра, Федеральные законы и отраслевые приказы). Установлено, что ключевые элементы системы контроля качества медицинской помощи (уровни контроля, уполномоченный орган, формы контроля, источники формирования критериев оценки качества, критерии оценки качества) определены законодательно и отражают основные требования международных документов. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих Порядков оказания медицинской помощи, Стандартов медицинской помощи, Правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований и Клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Недостатком Российского законодательства является неполное отражение источников формирования критериев оценки качества медицинской помощи и соответственно неполнота самих критериев оценки качества медицинской помощи, поэтому применение их экспертами по вопросам оценки качества медицинской помощи затруднено, что отражается на формировании экспертного заключения и негативно сказывается на выявлении и предупреждении возможных нарушений при оказании медицинской помощи. Отмечено устаревшее нормативное регулирование клинико-патолого-анатомической конференции – важной формы контроля качества оказания медицинской помощи по случаям летальных исходов. Отмечена необходимость внесения изменений и дополнений в некоторые действующие документы по вопросам экспертизы качества медицинской помощи, в том числе по случаям летальных исходов.*

**Ключевые слова:** законодательство; медицинская помощь; экспертиза качества; критерии оценки качества; летальный исход.

**Для цитирования:** Поляков К.В., Гайфуллин Н.М., Акопян Ж.А., Мальков П.Г. Законодательные основы экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2018; 62(2): 95-102.  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-2-95-102>

**Pol'yakov K.V., Gayfullin N.M., Akopyan Zh.A., Mal'kov P.G.**

## **THE LEGISLATIVE FOUNDATION OF EXPERTISE OF MEDICAL CARE QUALITY ACCORDING CASES OF LETHAL OUTCOMES**

The M.V. Lomonosov Moscow State University, Moscow, 119991, Russian Federation

*The article presents analysis of national and foreign legislative documents concerning issues of expertise of quality of medical care according cases of lethal outcomes (Universal Declaration of Human Rights, the Constitution of the Russian Federation, ICD-10, Federal laws and sectoral orders). It is established that key elements of system of medical care quality control (levels of control, authorized authority, forms of control, sources of development of criteria of quality evaluation, criteria of quality evaluation) are determined legislatively and reflect main requirements of international documents. The criteria of medical care quality evaluation are developed by groups of diseases of conditions on the basis of corresponding of medical care support Procedures, medical care Standards, Rules of implementation of laboratory, instrumental, pathologico-anatomic and other forms diagnostic analysis and Clinical Recommendations (records of treatment) related to issues of medical care support. The shortcoming of the Russian Federation legislation is an inadequate reflection of sources of development of criteria of medical care quality evaluation and relevant incompleteness of the very criteria of medical care quality evaluation. Therefore, their application by experts to issues of evaluation of medical care quality is complicated that effects formation of expert conclusion and negatively affects detection and prevention of possible violations during medical care support. The outdated normative regulation of clinical pathologic anatomic conference is noted as an important form of control of medical care support according cases of lethal outcomes. The necessity of alterations and additions in particular currently in force documents concerning issues of expertise of medical care quality, including according cases of lethal outcomes.*

**Key words:** legislation; medical care; quality expertise; criteria of quality evaluation; lethal outcome.

**For citation:** Polyakov K.V., Gayfullin N.M., Akopyan Zh.A., Mal'kov P.G. The legislative foundation of expertise of medical care quality according cases of lethal outcomes. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2018; 62(2): 95-102. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-2-95-102>

**For correspondence:** Konstantin V. Polyakov, candidate of medical sciences, trainee of the Faculty of Fundamental Medicine of the M.V. Lomonosov Moscow State University, Moscow, 119991, Russian Federation. E-mail: [kpolyakoff@yandex.ru](mailto:kpolyakoff@yandex.ru)

**Information about authors:**

Polyakov K.V., <https://orcid.org/0000-0003-2005-9416>

Gaifullin N.M., <https://orcid.org/0000-0003-4312-6730>

Akopyan Zh.A., <https://orcid.org/0000-0002-0989-7825>

Mal'kov P.G., <https://orcid.org/0000-0001-5074-3513>

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 08 December 2017

Accepted 19 December 2017

Достойная жизнь и охрана здоровья людей определены международным законодательством [1]. Эта норма включена в конституции развитых стран, в том числе Российской Федерации [2]. Под здоровьем понимается «состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма»<sup>1</sup>. Сфера охраны здоровья – огромный сложный механизм, направленный на его достижение и сохранение посредством оказания «медицинской помощи – комплекса мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг»<sup>2</sup>.

«Состояние – изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи»<sup>3</sup>. «Заболевание – возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма»<sup>4</sup>.

Представления об основных задачах здравоохранения сложились с древних времён и дошли до наших дней в виде афоризмов и крылатых выражений: *noli nocere* (не навреди), *bene dignoscitur, bene curatur* (правильно диагностируется – хорошо лечится) (Hippocrates, 460–370 г. до н.э.).

«Диагностика – комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состоя-

ний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий»<sup>5</sup>.

Диагноз – краткое врачебное заключение о характере заболевания(состояния здоровья) обследуемого, об имеющихся у него заболеваниях (травмах) или о причине смерти, оформленное в соответствии с действующими стандартами и выраженное терминами, предусмотренными действующими классификациями и номенклатурой болезней<sup>6</sup> [3, 4]; содержанием диагноза могут быть также особые физиологические состояния организма (беременность, климакс, состояние после разрешения патологического процесса и др.), заключение об эпидемическом очаге.

Диагноз – один из важнейших объектов стандартизации в здравоохранении, основа клинико-экспертной работы и управления качеством медицинских услуг [5–8]. Диагноз является выражением представлений врача о характере заболевания (состояния здоровья) обследуемого, об имеющихся у него заболеваниях (травмах) или о причине смерти и, таким образом, отражением его профессиональных компетенций.

Диагноз должен максимально отражать сведения об основном заболевании или состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующим заболеванием<sup>7</sup>.

«Основное заболевание – заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызы-

<sup>1</sup> Пункт 1 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 30.08.2017) (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

<sup>2</sup> Пункт 3 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>3</sup> Пункт 16 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>4</sup> Пункт 17 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>5</sup> Пункт 7 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>6</sup> Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 декабря 2014 года № 13-2/1664 «О направлении перечня добавленных и исключенных рубрик МКБ-10». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/420250776> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>7</sup> Пункт 6 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

вает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти»<sup>8</sup>.

«Сопутствующее заболевание – заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти»<sup>9</sup>.

Осложнения основного заболевания – это нозологические единицы, травмы, синдромы и симптомы, патологические процессы, которые патогенетически (прямо или косвенно) связаны с основным заболеванием, но не являются при этом его проявлениями. Осложнение основного заболевания определяют также как патологический процесс, патогенетически и/или этиологически связанный с основным заболеванием, утяжеляющий его течение и нередко являющийся непосредственной причиной смерти. Осложнение основного заболевания – это присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса, нарушения целостности органа или его стенки, кровотечения, острой или хронической недостаточности функции органа или системы органов [5–8].

Общая структура диагноза должна быть представлена следующими рубриками [5–8]:

- основное заболевание;
- осложнения основного заболевания;
- сопутствующие заболевания.

Стандартизованная структура диагноза должна быть соблюдена в любой области медицины. Ведь одной из основных задач патологоанатома (при летальном исходе) является «выявление расхождения заключительного клинического диагноза и патолого-анатомического диагноза, а также дефектов оказания медицинской помощи», что осуществляется путём «сопоставления заключительного клинического диагноза и патолого-анатомического диагноза в части установленных: основного заболевания, осложнений основного заболевания, сопутствующих заболеваний»<sup>10</sup>. А «отсутствие расхождения клинического диагноза и патолого-анатомического диагноза, установленного после проведения при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в установленном порядке», является «критерием

оценки качества медицинской помощи в стационарных условиях»<sup>11</sup>.

Анализ летальных исходов – это элемент экспертизы качества медицинской помощи. Сама медицинская экспертиза качества медицинской помощи является неотъемлемой частью организации контроля в сфере охраны здоровья<sup>12</sup>.

Государственный, ведомственный и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности определены законодательно<sup>13,14,15</sup>. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения относится установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы)<sup>16</sup>.

Экспертиза качества медицинской помощи, включая порядок определения и назначения эксперта, его задачи и функции, подробно описана в следующих документах:

«Порядок организации и проведения контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»<sup>17</sup>, принятый в соот-

<sup>8</sup> Пункт 18 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>9</sup> Пункт 19 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июля 2013 г. № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный № 30612). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/499028407> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>11</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46740). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/436733768> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>12</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 года № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902379210> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>13</sup> Статьи 85-90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>14</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июня 2013 г., регистрационный № 28631). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902392028> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>15</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 года № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 мая 2017 г., регистрационный № 46910). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/436737983> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>16</sup> Подпункт 8 пункта 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>17</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2011 г., регистрационный № 19614). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902249710> (дата обращения: 30.08.2017).

ветствии с Федеральным Законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»<sup>18</sup>;

«Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»<sup>19</sup>.

При осуществлении государственного контроля экспертиза качества медицинской помощи проводится аттестованными в установленном законодательством Российской Федерации порядке экспертами<sup>20, 21</sup> (см. таблицу).

«Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих Порядков оказания медицинской помощи, Стандартов медицинской помощи и Клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»<sup>22</sup>.

Клинические рекомендации являются методической основой патолого-анатомических исследований<sup>23</sup> и отражены как источник формирования критериев качества в:

1. Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>24</sup>;
2. Приказе Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 года № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»<sup>25</sup>;
3. Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н

«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»<sup>26</sup>.

«Правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований» (далее – Правила)<sup>27</sup> не отражены как источник формирования критериев качества ни в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>28</sup> (хотя изменения в ст. 14 и 64 этого закона внесены ст. 59 Федерального закона Российской Федерации от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), ни в других ведомственных приказах, регламентирующих порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи<sup>29-34</sup>.

«Врачебная комиссия» является важнейшей формой «внутреннего контроля качества медицинской организации», основная цель которой – «совершенствование организации оказания медицинской помощи гражданам», реализуемое путём организации и проведения «внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (по решению руководителя медицинской организации)»<sup>35</sup>. Среди функций «врачебной комиссии медицинской организации», призванной обеспечить контроль качества медицинской помощи, можно также отметить: оценку «качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий»; «оценку соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации» (что также является одним из «критериев оценки качества

<sup>18</sup> Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902247618> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>19</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 года № 226н – см. сноску 15.

<sup>20</sup> Там же.

<sup>21</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 года № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/420207294> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>22</sup> Пункт 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>23</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 года № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 апреля 2016 г., регистрационный № 41799). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/420347243> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>24</sup> Пункт 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>25</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 – см. сноску 17.

<sup>26</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н – см. сноску 11.

<sup>27</sup> Пункт 19 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>28</sup> Пункт 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>29</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июля 2013 г. № 354н – см. сноску 10.

<sup>30</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 года № 179н – см. сноску 23.

<sup>31</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н – см. сноску 11.

<sup>32</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1340н – см. сноску 14.

<sup>33</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 – см. сноску 17.

<sup>34</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 года № 226н – см. сноску 15.

<sup>35</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июня 2012 г., регистрационный № 24516). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902348296> (дата обращения: 30.08.2017).

### Система экспертизы качества медицинской помощи и контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Уровни контроля	Уполномоченный орган	Формы контроля	Источники формирования критериев оценки качества	Критерии оценки качества
Государственный	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	1. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности. 2. Лицензионный контроль	1. Порядки оказания медицинской помощи. 2. Стандарты медицинской помощи. 3. (Правила)* 4. (Клинические рекомендации)** 5. Порядки проведения медицинских экспертиз. 6. Порядки организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Критерии оценки качества медицинской помощи <sup>I</sup>
Ведомственный	Орган исполнительной власти в сфере здравоохранения  Страховые медицинские организации, территориальные фонды обязательного медицинского страхования (ОМС)	Плановые (внеплановые) документарные (целевые или комплексные) и (или) выездные проверки  1. Медико-экономический контроль. 2. Медико-экономическая экспертиза. 3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.	1. Порядки оказания медицинской помощи. 2. Стандарты медицинской помощи. 3. (Правила)* 4. (Клинические рекомендации)**  1. Порядки оказания медицинской помощи. 2. Стандарты медицинской помощи. 3. Клинические рекомендации. 4. (Правила)*	Критерии оценки качества медицинской помощи <sup>II</sup>  1. Устанавливаются базовой и территориальной программы ОМС. 2. Клинические рекомендации
Внутренний (по решению руководителя медицинской организации) <sup>III</sup>	Должностные лица проверяемого учреждения Ступени: 1. Лечащий врач. 2. Заведующий структурным подразделением. 3. Заместитель руководителя	1. Врачебная комиссия <sup>IV</sup> ; 2. Клинико-патолого-анатомическая конференция (нормативное регулирование устарело) <sup>V</sup>	1. Порядки оказания медицинской помощи; 2. Стандарты медицинской помощи; 3. (Правила)* 4. (Клинические рекомендации)**	Критерии оценки качества медицинской помощи <sup>VI</sup>

Примечание. \* – являются отраслевым нормативным документом и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения<sup>VII</sup>, но не указаны в качестве источников формирования критериев качества;  
\*\* являются одним из источников формирования критериев оценки качества медицинской помощи<sup>VIII</sup>.

<sup>I</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46740). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/436733768> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>II</sup> Там же.

<sup>III</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июня 2012 г., регистрационный № 24516). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902348296> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>IV</sup> Там же.

<sup>V</sup> Приказ Министерства здравоохранения СССР от 4 апреля 1983 года № 375 «О дальнейшем совершенствовании патолого-анатомической службы в стране». Available at: <http://docs.cntd.ru/document/901743646> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>VI</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46740). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/436733768> (дата обращения: 30.08.2017).

<sup>VII</sup> Пункт 19 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>VIII</sup> Часть 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

медицинской помощи»<sup>36</sup>); разработку «мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов»; «изучение **каждого случая летального исхода** в целях выявления причины смерти, а также выполнения мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента»<sup>37</sup>. Множество других функций врачебной комиссии медицинской организации показывают многогранность и значимость этой структуры. Видимо, поэтому в Порядке создания и деятельности врачебной комиссии отмечено, что «...в зависимости от поставленных задач, особенностей деятельности медицинской организации по решению руководителя медицинской организации в составе врачебной комиссии могут формироваться подкомиссии»<sup>38</sup>.

Также одной из форм внутреннего контроля качества медицинской организации можно считать клинико-патолого-анатомическую конференцию, но приказ Минздрава СССР № 375, определявший порядок её организации и проведения, признан не действующим Приказом Минздрава РФ от 16 сентября 2016 года № 708 «О признании не действующими на территории Российской Федерации приказов Министерства здравоохранения СССР и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения РСФСР от 4 января 1988 года № 2 «О состоянии и перспективах развития патолого-анатомической службы в РСФСР».

Таким образом, система контроля качества медицинской помощи по случаям летальных исходов базируется на: структуре диагноза, правилах проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, порядке проведения патолого-анатомических вскрытий, контроле качества медицинской помощи, понятиях «медицинская экспертиза» и «экспертиза качества медицинской помощи» как её вид, порядках осуществления экспертизы качества медицинской помощи как в системе обязательного медицинского страхования, так и вне её, формировании и работе врачебной комиссии.

«Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих Порядков оказания медицинской помощи, Стандартов медицинской помощи и Клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»<sup>39</sup>.

Ведение медицинской документации является

одним из «критериев оценки качества медицинской помощи»<sup>40</sup>, а «оценка соблюдения установленного порядка ведения медицинской документации» – одной из функций врачебной комиссии<sup>41</sup>.

Врач-патологоанатом при оформлении «Протокола патолого-анатомического вскрытия», внося данные сопоставления заключительного клинического диагноза и патолого-анатомического диагноза и выявленные дефекты оказания медицинской помощи (если таковые имелись), стоит у истока медицинской экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов.

Для уточнения формирования и применения критериев оценки качества медицинской помощи по случаям летальных исходов рекомендуем внести следующие дополнения и изменения в:

1. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:
  - а) пункт 1 статьи 58 изложить в следующей редакции: «Медицинской экспертизой является проводимое в установленном порядке исследование (изучение) специалистом/экспертом (или группой специалистов/экспертов), аттестованным/и в установленном законом порядке, конкретного/ых вопроса/ов, требующего/их для своего решения специальных знаний в области медицины (одной или нескольких её отраслей), с вынесением определенного суждения (заключения), направленного на: установление здоровья (состояния, заболевания, причин и механизмов наступления смерти) гражданина; определение его способности осуществлять трудовую или иную деятельность; установление причинно-следственной связи между какими-либо событиями, факторами, вмешательствами (в том числе медицинскими) и состоянием (заболеванием, смертью) гражданина»;
  - б) пункт 2 статьи 64 изложить в следующей редакции: «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, правил и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».
2. Подпункт в) пункта 3 постановления Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 года № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безо-

<sup>36</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н – см. сноску 11.

<sup>37</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 502н – см. сноску 35.

<sup>38</sup> Там же.

<sup>39</sup> Пункт 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>40</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н – см. сноску 11.

<sup>41</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 502н – см. сноску 35.

- пасности медицинской деятельности» изложить в следующей редакции: «проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, правил и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи».
3. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»:
- а) пункт 5.3 изложить в следующей редакции: «предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, правил и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путём анализа наиболее распространённых нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами»;
- б) пункт 21 изложить в следующей редакции: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится путём проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, правилам и клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике»;
- в) третий абзац пункта 36 изложить в следующей редакции: «При консультировании обратившееся застрахованное лицо информируется о состоянии его здоровья, степени соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, правилам и клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию с разъяснением его прав в соответствии с законодательством Российской Федерации»;
- г) шестой абзац пункта 67 изложить в следующей редакции: «невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) правилами и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи» и далее по тексту;
- д) подпункт а) пункта 80 изложить в следующей редакции: «выборочный контроль объёмов медицинской помощи по страховым случаям путём сопоставления фактических данных об оказанных застрахованному лицу медицинских услугах с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, правилами и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»;
- е) подпункт в) пункта 80 изложить в следующей редакции: «подготовка материалов используемой методической базы для экспертизы качества медицинской помощи (порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, правила, клинические протоколы, методические рекомендации и другое)»;
- ж) подпункт б) пункта 83 изложить в следующей редакции: «предоставляет сведения об используемых нормативных документах (порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, клинические протоколы, правила, методические рекомендации) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи»;
- з) пункт 3.2 раздела 3 Приложения 8 изложить в следующей редакции: «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) правилами и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»;
- и) пункт 3.3 раздела 3 Приложения 8 изложить в следующей редакции: «Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) правилами и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи мероприятий».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 года № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой

в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»: подпункт 2 пункта 5 изложить в следующей редакции: «проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, правил и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи».

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»: подпункт 1 пункта 4 изложить в следующей редакции: «соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, правил и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи».

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»:

а) подпункт ж) пункта 2.1 Приложения изложить в следующей редакции: «установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных правилами и стандартами медицинской помощи, а также клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клиническими рекомендациями)»;

б) подпункт з) пункта 2.2 Приложения изложить в следующей редакции: «установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных правилами и стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций».

Также рекомендуем активизировать разработку и утверждение клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи как одного из важнейших источников формирования критериев качества оказания медицинской помощи.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Всеобщая декларация прав человека. Принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН. 10 декабря 1948 года. Available at: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/declhr.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml)
2. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. Available at: <http://constitution.kremlin.ru/>
3. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем. Десятый пересмотр. Женева: ВОЗ; 1995.
4. *Official WHO Updates 2016 Package*. Available at: <http://www.who.int/classifications/icd/icd10updates/en/>
5. Зайратьянц О.В., Кактурский Л.В., Мальков П.Г. Современные требования к формулировке диагноза в соответствие с законодательством Российской Федерации и Международной статистической классификации болезней 10-го пересмотра. *Судебная медицина*. 2015; 1(4): 14-20.
6. Зайратьянц, О.В., Мальков П.Г. Унифицированные требования к структуре диагноза с позиций совершенствования национальной статистики заболеваемости и причин смертности населения. *Архив патологии*. 2016; 78(6): 32-5.
7. Зайратьянц О.В., Кактурский Л.В., ред. *Формулировка и сопоставление клинического и патологоанатомического диагнозов: Справочник*. М.: МИА; 2011.
8. Франк Г.А., Зайратьянц О.В., Мальков П.Г., Кактурский Л.В. *Формулировка патолого-анатомического диагноза. Клинические рекомендации*. М.: Практическая медицина; 2016.

#### REFERENCES

1. *The Universal Declaration of Human Rights*. A/RES/217(III). Available at: <http://www.un-documents.net/a3r217a.htm>
2. *The Constitution of the Russian Federation, December 12, 1993*. Available at: <http://constitution.kremlin.ru/> (in Russian)
3. *The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th revision*. Geneva: WHO; 2016.
4. *Official WHO Updates 2016 Package*. Available at: <http://www.who.int/classifications/icd/icd10updates/en/>
5. Zayrat'yants O.V., Kakturskiy L.V., Mal'kov P.G. Modern requirements for the definition of the diagnosis according to the national low and international statistical classification of ICD-10. *Sudebnaya meditsina*. 2015; 1(4): 14-20. (in Russian)
6. Zayrat'yants, O.V., Mal'kov P.G. Unified requirements for the structure of the diagnosis to improving national morbidity statistics and causes of death. *Arkhiv patologii*. 2016; 78(6): 32-5. (in Russian)
7. Zayrat'yants O.V., Kakturskiy L.V., eds. *Formulation and Comparison of Clinical and Pathologoanatomical Diagnoses: Handbook [Formulirovka i sopostavlenie klinicheskogo i patologo-anatomicheskogo diaznozov: Spravochnik.]*. Moscow: MIA; 2011. (in Russian)
8. Frank G.A., Zayrat'yants O.V., Mal'kov P.G., Kakturskiy L.V. *Formulation of Pathologoanatomical Diagnosis. Clinical Recommendations [Formulirovka patologo-anatomicheskogo diaznoza. Klinicheskie rekomendatsii]*. Moscow: Prakticheskaya meditsina; 2016. (in Russian)