

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№ 4 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ОМСКОЙ ОБЛАСТИ



## ТЕМА НОМЕРА

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА – ИНТЕРАКТИВНАЯ СРЕДА  
ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВА И БИЗНЕСА

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

## Уважаемые коллеги!



Главная тема номера — «АИС Росздравнадзора — интерактивная среда для взаимодействия государства и бизнеса» — выбрана нами неслучайно. Деятельность любой современной организации немыслима без использования электронных систем коммуникации, и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не исключение. Именно информационное обеспечение контрольно-надзорной деятельности во многом является основой повышения качества исполнения государственных полномочий Службы. Автоматизированная информационная система (АИС) Росздравнадзора, верой и правдой служившая нам с 2006 года, в последнее время претерпела серьезные изменения. При сохранении своего привычного функционала, направленного на повышение эффективности деятельности центрального аппарата, территориальных органов и подведомственных учреждений, полномочия Росздравнадзора при оказании государственных услуг и исполнении контрольно-надзорных мероприятий в сфере здравоохранения значительно расширились. Интеграция АИС Росздравнадзора с другими государственными информационными ресурсами в средах СМЭВ, МЭДО и других вывели АИС на новый уровень. Теперь это не просто информационная система, решающая узковедомственные задачи, а фактически составная часть единого информационного пространства органов государственной власти Российской Федерации. Реализация Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти придала новый импульс развитию системы, превратила ее в источник ценной информации для широких кругов населения, граждан, нуждающихся в медицинской помощи, участников фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий. Оперативное информационное взаимодействие всех участников процесса обращения лекарственных средств и медицинских изделий позволяет перекрыть доступ недоброкачественной и фальсифицированной продукции на рынок, обеспечить широкое информирование об организациях, оказывающих некачественное медицинское обслуживание и лекарственное обеспечение, и тем самым существенно повлиять на реализацию средствами контроля и надзора государственной политики, направленной на обеспечение качества медицинской продукции.

**М.А. Мурашко, главный редактор журнала,  
врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА – ИНТЕРАКТИВНАЯ СРЕДА ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВА И БИЗНЕСА

К.Г. ПОСПЕЛОВ

Использование Автоматизированной  
информационной системы Росздравнадзора  
для взаимодействия с участниками фармацевтического  
рынка и рынка обращения медицинских изделий . . . . . 5

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ

Актуальные вопросы информатизации  
в сфере обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий . . . . . 10

## МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

В.В. ВЕТРОВ, Ю.В. ПЕТРЕНКО, Д.О. ИВАНОВ, С.Ю. СУКМАНЮК

Анализ причин перинатальной смертности  
в одном из регионов Российской Федерации . . . . . 13

А.В. ЖУРАВЛЁВ

Организация активных посещений  
при оказании первичной  
медико-санитарной помощи . . . . . 17

М.В. КАЗАНЦЕВА

Опыт Краснодарского края по внедрению новой  
организационной технологии раннего  
выявления онкологических заболеваний . . . . . 20

## МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Радомир БОШКОВИЧ

Влияние особенностей национальной культуры  
на построение результативной системы  
управления качеством на региональном уровне . . . . . 23

А.Д. РЫЖАКОВ, А.В. БЕРЕЗНИКОВ,

А.М. ЛЕБЕДЕВА, М.Е. ПРОМИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК

Качество медицинской помощи:  
принципы взаимодействия медицинских организаций  
и страховых медицинских организаций . . . . . 30

О.В. ГРИДНЕВ, А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО, Е.В. ГАВРИСЮК

Анализ изменений объемно-экономических показателей  
деятельности при оказании первичной медико-санитарной  
помощи в амбулаторных объединениях  
столичного региона . . . . . 36

## ФАРМАКОНАДЗОР

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов  
и медизделий . . . . . 39

## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Е.С. РОГОВ, А.Н. ПОЛТОРАЦКИЙ, Ю.В. АФОНЧИКОВ

Исследования противоопухолевых препаратов  
в России: реалии и перспективы . . . . . 41

М.В. ВОТИНЦЕВА, Е.В. ИВАШКОВА,

А.М. ПЕТРОВ, И.Д. СТОЛЯРОВ

Плацебо-контролируемые клинические  
исследования лекарственных средств  
у пациентов с рассеянным  
склерозом: этические аспекты . . . . . 48

## КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Л.А. ГАБУЕВА, Э.В. ЗИМИНА

Обеспечение внутреннего контроля  
качества кадрового менеджмента  
медицинских организаций  
в условиях внедрения  
«эффективного контракта» . . . . . 53

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О.А. ЦЫГАНОВА

Этико-правовое направление развития системы  
обеспечения и защиты прав граждан на получение  
доступной и качественной медицинской помощи . . . . . 57

## ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В.А. КЛЕВНО, И.С. СИМОНОВА

Экспертная и правоприменительная практика  
медицинских критериев вреда здоровью по данным  
Московской области в 2007–2012 гг. . . . . 63

## СОБЫТИЕ

Порядок подготовки документов  
для государственной регистрации  
медицинских изделий . . . . . 74

Теперь «статус» лекарственного  
средства может проверить каждый . . . . . 76



### ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№4 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ

I. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

II. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий  
в Российской Федерации (по состоянию на 1 августа 2014 г.)

III. Семинар «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий» (презентация)

# SECTIONS

## MAIN HEADLINE

### **AIS OF ROSZDRAVNADZOR: THE INTERACTIVE MEDIA FOR COOPERATION BETWEEN GOVERNMENT AND BUSINESS**

POSPELOV K.G.

**Use of Roszdravnadzor's Automated Information System in the interaction with the pharmaceutical and medical device market players** .....5

TREPEL V.G., POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.

**Topical issues of information in the field of medicines and medical devices** .....10

## MEDICAL PRACTICE

VETROV V.V., PETRENKO Y.V.,  
IVANOV D.O., SUKMANYK S.U.

**Analysis of the causes of perinatal mortality in one of the regions of the Russian Federation** .....13

ZHURAVLEV A.V.

**Organization of the active visits for primary health care** .....17

KAZANTSEVA M.V.

**Experience of the Krasnodar area in the implementation of a new organizational technology for early cancer detection** .....20

## QUALITY MANAGEMENT IN HEALTH CARE

BOSHKOVICH R.

**Effect of national culture on building an effective quality management system at the regional level** .....23

RYZHAKOV A.D., BEREZNIKOV A.V.,  
LEBEDEVA A.M., PROMIN M.E., ONUFRIYCHUK Y.O.

**Medical care quality: principles of interaction between healthcare organizations and health insurance companies** .....30

GRIDNEV O.V., ZAGORUICHENKO A.A., GAVRISYUK E.V.

**A study of changes in volume and economic indicators of primary health care provided by outpatient clinics in the Moscow area** .....36

## PHARMACOVIGILANCE

**New data on the safety of medicines and medical devices** .....39

## CLINICAL STUDIES

ROGOV E.S., POLTORATSKIY A.N., AFONCHIKOV Y.V.

**Cancer research in Russia: reality and prospects** .....41

VOTINTSEVA M.V., IVASHKOVA E.V.,  
PETROV A.M., STOLYAROV I.D.

**Placebo-controlled clinical trials in patients with multiple sclerosis: ethical aspects** .....48

## HR MANAGEMENT

GABUEVA L.A., ZIMINA E.V.

**Ensuring internal quality control of personnel management at healthcare organizations in the context of implementing the «effective contract»** .....53

## LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

TSYGANOVA O.A.

**Ethics and legal development course of provision and protection system of civil rights on the issue of receiving available and qualitative medical care** .....57

## EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

KLEVNO V.A., SIMONOVA I.S.

**Forensic and law enforcement practical applying of medical criteria of bodies injuries in moscow region** .....63

## EVENT

**The procedure for the preparation of documents for state registration of medical devices** .....74

**Now anyone can check the «status» of a medicinal product** .....76



### CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 4, 2014)

I. New data on the safety of medicines and medical devices

II. List of legal acts regulating the handling of medical devices in the Russian Federation (as of August 1, 2014)

III. Workshop «Procedure for the preparation of documents for the state registration of medical devices» (presentation).



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМАЦЕВТИКИ**

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ  
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ  
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО  
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU**

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель  
Генеральный директор ООО «Ремедиум»  
Руководитель проекта  
Ответственный секретарь  
Верстка  
Корректоры  
Руководитель отдела производства  
Директор по PR и развитию  
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панирина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №Ф077-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

К.Г. ПОСПЕЛОВ

## Использование Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий

**К.Г. Поспелов. Использование Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий**

В статье рассмотрено использование информационных систем Росздравнадзора и внедрение интерактивных электронных сервисов для оказания государственных услуг в электронном виде, а также для информационного взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий.

**Pospelov K.G. Use of Roszdravnadzor's Automated Information System in the interaction with the pharmaceutical and medical device market players**

The article considers the use of information systems at Roszdravnadzor and implementation of interactive electronic services for the provision of public services in electronic form, as well as in the information interaction with the participants of the pharmaceutical and medical device markets.

**Ключевые слова:** информационная система, АИС Росздравнадзора, электронные сервисы, Единая система идентификации и аутентификации

**Keywords:** information system, Roszdravnadzor's AIS, electronic services, Single System of Identification and Authentication



К.Г. Поспелов

Важность обеспечения информационного взаимодействия Росздравнадзора, участников медицинского сообщества, фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий в настоящее время невозможно переоценить. В современной, крайне динамичной жизни от скорости получения, обработки сведений и доведения их в актуальной форме до широкой аудитории во многом зависит жизнь и здоровье пациентов.

В настоящее время в основном сформирована нормативная и правовая база в сфере информатизации, которая позволяет осуществлять электронное взаимодействие между государственными органами и организациями, заинтересованными в использовании оперативной информации от государственных орга-

нов, получающими государственные услуги и информирующими государственные органы о каких-либо событиях.

Правовую основу реализации информационного взаимодействия составляют: Федеральный закон от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации», Федеральный закон от 09.02.2009 №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления», Федеральный закон от 27.06.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 №601 «Об основных направлениях совершенствования системы государственного управления», постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 №953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» и ряд других нормативных и правовых актов.

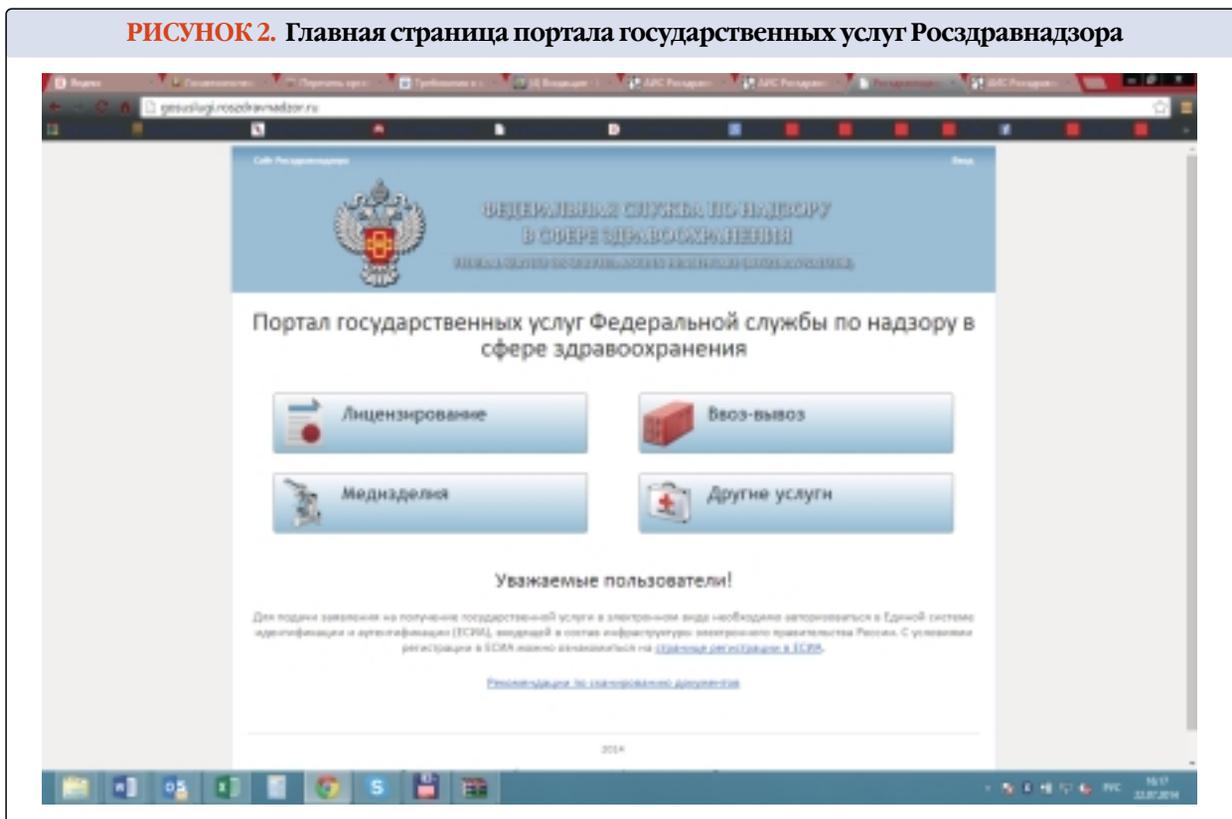
Одним из подходов к созданию государственных информационных систем, удовлетворяющих совре-

К.Г. ПОСПЕЛОВ, руководитель Межрегионального информационно-аналитического управления Росздравнадзора, [pospelovkg@roszdravnadzor.ru](mailto:pospelovkg@roszdravnadzor.ru)

**РИСУНОК 1. Интеграция АИС Росздравнадзора с федеральными информационными системами**



**РИСУНОК 2. Главная страница портала государственных услуг Росздравнадзора**



менным требованиям, является использование концепции сервис-ориентированной архитектуры.

С момента ввода в эксплуатацию в 2006 г. Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) ее архитектура формиро-

валась по традиционному подходу к разработке информационных систем, не позволяла оперативно реагировать на потребности рынка и пользователей и обеспечить интеграцию с различными государственными и ведомственными информационными системами.

С 2010 г. Служба планомерно осуществляет переход на сервис-ориентированную архитектуру, предлагающую более гибкий подход к решению этих проблем.

За это время Росздравнадзор обеспечил интеграцию АИС Росздравнадзора с ведомственным сайтом, федеральными информационными системами и внедряет различные информационные сервисы для оперативного взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий (рис. 1).

Работы проводятся в соответствии с Концепцией развития механизмов предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 25.12.2013 №2516-р.

В ней выделено основное направление оптимизации процедур предоставления услуг — дистанционное взаимодействие и автоматизация процедур предоставления услуг. Концепция предусматривает формирование единой инфраструктуры государственных органов (т. н. гособлако).

Планируется реализовать модель предоставления сетевого доступа к общему комплексу конфигурируемых вычислительных ресурсов (сетей, серверов, систем хранения, приложений и сервисов), которые могут быть динамически предоставлены и освобождены с минимальными усилиями по управлению и без необходимости взаимодействия с их поставщиком.

Кроме того, планируется создание единой сети передачи данных, основной целью которой будет формирование общего телекоммуникационного пространства органов государственной власти, повышение качества услуг и снижение затрат на передачу данных за счет использования ресурсов единой сети, функционирующей по единым стандартам на основе единого каталога услуг с установленным уровнем качества обслуживания.

Электронные сервисы Росздравнадзора, предоставляемые участникам фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий через портал Росздравнадзора, можно разделить на три группы:

- сервисы для оказания государственных услуг в электронном виде;
- сервисы, предназначенные для направления сообщений в Росздравнадзор с целью наполнения баз данных по различным направлениям его деятельности;
- информационные сервисы.

Для каждой из групп реализованы свои принципы построения.

1. Сервисы для оказания государственных услуг позволяют заявителю, имеющему учетную запись в Единой системе идентификации и аутентификации (ЕСИА) Минкомсвязи России, подать в электронном виде заяв-

ление и пакет документов для получения государственной услуги, просматривать информацию о ходе рассмотрения документов через портал Росздравнадзора, получать необходимые уведомления и результаты рассмотрения документов на электронную почту.

2. Сервисы, предназначенные для направления сообщений в Росздравнадзор, размещены на портале Службы, и доступ к ним осуществляется персонализированно, в соответствии с предоставленными по запросу правами доступа. Вносимая информация обрабатывается сотрудниками Росздравнадзора и транслируется в соответствующие базы данных.

3. Информационные сервисы размещены на портале Росздравнадзора в общедоступной форме, являются актуальным отражением сведений, хранящихся в государственных реестрах, ведущихся Службой, и в различных ее базах данных, и могут использоваться любыми посетителями сайта.

В настоящее время реализовано более 30 электронных сервисов, на части из которых остановимся подробнее.

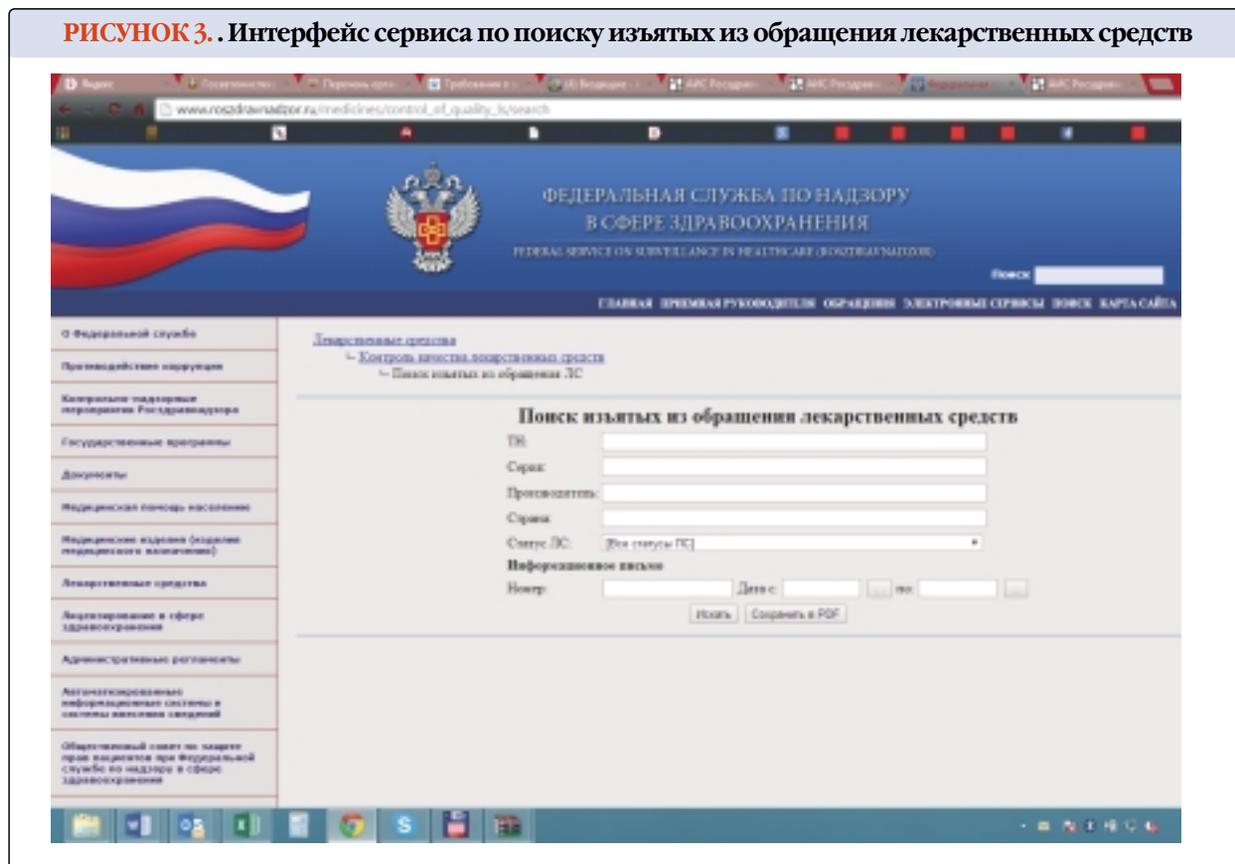
В 2014 г. был введен в эксплуатацию Портал государственных услуг Росздравнадзора (рис. 2).

Портал позволяет подать заявление и пакет документов для получения разрешения по 11 государственным услугам, предоставляемым Службой, отследить ход их рассмотрения, оперативно в электронном виде получать информацию о необходимости устранения выявленных в поданных документах замечаний, получить результат оказания услуги в электронном виде.

Для обеспечения информационной составляющей при осуществлении государственного контроля при обращении лекарственных средств и медицинских изделий разработан ряд специализированных электронных сервисов, позволяющих субъектам обращения лекарственных средств и медицинских изделий вносить информацию в виде электронных сообщений в информационную систему Росздравнадзора. В качестве примеров приведем следующие сервисы.

Пятый год эксплуатируется электронный сервис для сбора сведений о нежелательных реакциях на зарегистрированные лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории РФ. Данные о нежелательных реакциях (в соответствии с разработанными картами-извещениями) поступают в подсистему Фармаконадзор АИС Росздравнадзора от фармацевтических компаний, лечебно-профилактических учреждений, региональных центров мониторинга безопасности ЛС и других субъектов обращения ЛС. Из года в год количество поставщиков информации возрастает, а увеличение объема поступающей информации повышает вероятность выявления нежелательных реакций на лекарственные препараты, не описанных в инструкции по их медицинскому применению.

**РИСУНОК 3.** Интерфейс сервиса по поиску изъятых из обращения лекарственных средств



Аналогичные функции выполняет электронный сервис предоставления сведений о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, возникающих в ходе клинических исследований ЛС, проводимых на территории РФ и за рубежом. Сведения о серьезных и нежелательных реакциях направляются организациями, участвующими в проведении клинических исследований ЛС, в соответствии с законодательством РФ.

С использованием аналогичных электронных сервисов происходит внесение информации и в ряд других подсистем АИС Росздравнадзора.

Подсистема «Выборочный контроль» дает возможность получать сведения о проведении выборочного контроля качества ЛС, находящихся в обращении на территории РФ. Подсистема является инструментом проведения анализа сведений о выпущенных в обращение сериях ЛС, данных о ходе и результатах выборочного контроля качества ЛС, принимать решения и составлять необходимые отчеты. Во внесении информации в данную подсистему принимают участие (заполняют утвержденные карты) российские и зарубежные производители, организации-импортеры ЛС, территориальные органы Росздравнадзора, аккредитованные Росздравнадзором экспертные организации, которые привлекаются к проведению испытаний качества ЛС.

Подсистема «Мониторинг качества лекарственных средств» позволяет оперативно получать сведения от экспертных организаций о выявленных недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. На основе собранных сведений Росздравнадзором и его территориальными органами принимаются решения о приостановлении реализации ЛС, изъятии и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, формируются информационные письма, которые через сайт Росздравнадзора доводятся до сведения субъектов обращения ЛС и потребителя.

Первые две группы сервисов, безусловно, являются важными компонентами информационного взаимодействия, обеспечивая поступление информации в базы данных для ее дальнейшего анализа и обработки. Но не менее важные задачи решает третья группа сервисов — оперативное информирование через портал Росздравнадзора.

Так, например, электронный сервис предоставления информации из единого реестра лицензий о действующих, аннулированных, переоформленных, прекращенных лицензиях на указанные виды деятельности, размещенный на сайте Росздравнадзора, позволяет обеспечить доступ к ней широкому кругу лиц и сократить время получения заинтересованными лицами этой информации. Аналогичная информация предо-





В.Г. ТРЕПЕЛЬ, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ

# Актуальные вопросы информатизации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

*Трепель В.Г., Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы информатизации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий*

*В статье рассматриваются отдельные вопросы информатизации в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий, приведены примеры правоприменительной практики и правовых коллизий в данной сфере. Сделан вывод об актуальности соответствующей информационной функции Росздравнадзора.*

*Trepel V.G., Polinskaya T.A., Shishov M.A. Topical issues of information in the field of medicines and medical devices*

*This article discusses some issues of information in the field of trafficking in drugs and medical devices, are examples of law enforcement and legal conflicts in this area. The conclusion about the relevance of the corresponding information function Roszdravnadzor.*

**Ключевые слова:** информатизация, лекарственные средства, медицинские изделия

**Keywords:** informatization, pharmaceuticals, medical devices

Российский рынок медицинских изделий обладает высоким потенциалом роста, что обусловлено высокой численностью населения, наличием значительных финансовых ресурсов и потребностью в модернизации системы здравоохранения. Среднегодовой темп роста за период 2000—2012 гг. составил 19,6%. В 2012 г., по разным оценкам, объем внутрироссийского потребления медицинских изделий составил порядка 160 млрд руб., или около 1,4% от мирового рынка медицинских изделий [3]. При этом общее количество допущенных к использованию медицинских изделий при сохранении существующих темпов разработки новых технологических решений может увеличиться в несколько раз. В то же время, по данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 г. составит 1 498 млрд руб., доля отечественных препаратов составит не менее 50% объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60% объема рынка, из которых 50% составят лекарства локального производства [1].

При этом особенностью современного этапа развития рынка лекарственных средств и медицинских изделий является интенсивное изменение законодательной базы их обращения, инициированное Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон №323-ФЗ). Иными словами, мало того, что правила игры в бизнесе все время

меняются [2], в настоящее время качественно и количественно меняется и соответствующее нормативно-правовое регулирование. Как следствие, для участников рынка лекарственных средств и медицинских изделий принцип «кто предупрежден — тот вооружен» становится не просто фразой, а руководством к действию, т. к. использование «по недосмотру» как лекарственных препаратов, признанных фальсифицированными, так и медицинских изделий, не имеющих государственной регистрации, приведет к административной, а в ряде случаев к уголовной ответственности.

С одной стороны, медицинские и фармацевтические работники могут получить информацию об изменениях в законодательстве посредством компьютерных баз данных, например, КонсультантПлюс, или Гарант, или их аналогов [5]. Однако, с другой стороны, использование электронных баз данных, содержащих нормативные правовые акты, требует их постоянного обновления, что сопряжено с финансовыми затратами, кроме того, необходима определенная подготовка как для поиска, так и для адекватной интерпретации полученной информации. Лицам, не имеющим юридического образования, значительно проще работать с адаптированным информационным ресурсом, содержащим только тематическую информацию, актуальную на дату поиска, с удобным и дружелюбным интерфейсом.

Подобным положительным примером применительно к сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий является автоматизированная информационная система Росздравнадзора, «встроенная» в работу официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Работа данной системы подтверждает тезис о том, что информатизация в современных условиях приоб-

*В.Г. ТРЕПЕЛЬ — руководитель*

*Т.А. ПОЛИНСКАЯ — к.ф.н., заместитель руководителя*

*М.А. ШИШОВ — к.м.н., начальник отдела,*

*rostmedpravo@rambler.ru.*

*Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области*

ретаает глобальный характер [4], и привычка руководителей медицинских и фармацевтических организаций работать только с бумажными носителями может иметь для них неблагоприятные последствия. В качестве примера можно привести результат одной из проверок территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, установившей факт закупки медицинского изделия по фальсифицированному регистрационному удостоверению, что явилось основанием для возбуждения уголовного дела в отношении руководителя медицинской организации, вовремя не проконтролировавшего вопрос о достоверности предоставленного продавцом регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Необходимо отметить, что применительно к обращению медицинских изделий представители медицинских организаций, игнорирующие вопросы информатизации, находятся в определенном «информационном вакууме». В силу требований ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Как следствие, как медицинским организациям, так и потребителям необходим общедоступный информационный ресурс в Интернете, содержащий сведения обо всех зарегистрированных медицинских изделиях. В противном случае нельзя проверить ни достоверность представленного регистрационного удостоверения на медицинское изделие, ни сам факт его наличия на конкретную модель. Необходимо также учитывать и положения п. 8, 9 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденно-го приказом Минздрава России от 14.09.2012 №175н, согласно которым Росздравнадзор:

■ на основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации;

■ по результатам проведенной проверки вправе принять решение об изъятии из обращения медицинского изделия.

Кроме того, согласно п. 68 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 05.04.2013 №196н, в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и меди-

цинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников Росздравнадзор (его территориальные органы) принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия.

Таким образом, руководители медицинских организаций в целях недопущения закупки или использования медицинских изделий, исключенных из обращения, крайне заинтересованы в мониторинге соответствующей информации Росздравнадзора. В то же время результаты контрольно-надзорных мероприятий, осуществляемых территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области, свидетельствуют о том, что не все медицинские организации используют информационные ресурсы, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора. В частности, только за первые 6 мес. 2014 г. за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий было составлено и рассмотрено 25 протоколов об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, с вынесением наказаний о наложении административных штрафов на общую сумму почти полмиллиона рублей.

Сходная ситуация характерна и для рынка лекарственных средств. В частности, в силу положений п. 2 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 №674, с учетом сложившейся правоприменительной практики (определение Высшего арбитражного суда Российской Федерации от 31.05.2012 №ВАС-6494/12) Росздравнадзор, обладая полномочиями по принятию решения об уничтожении недоброкачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств, обязан осуществить действия по исключению возможности использования фальсифицированного лекарственного препарата.

С учетом вышеизложенного и фармацевтические, и медицинские организации в целях недопущения купли-продажи или использования лекарственных средств и/или медицинских изделий, исключенных из обращения, крайне заинтересованы в мониторинге соответствующей информации Росздравнадзора. Как следствие, функционирование соответствующих разделов официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, использующих возможности системы АИС Росздравнадзора, актуально для субъектов обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

Данная автоматизированная система применительно к обращению медицинских изделий может быть полезной для административных органов, органов про-

куратуры (в рамках исполнения ими функции прокурорского надзора) и общественных организаций по защите прав потребителей. В частности, с одной стороны, в соответствии с требованиями ч. 10 ст. 38 Федерального закона №323-ФЗ, а также постановления Правительства РФ от 19.06.2012 №615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» к полномочиям Росздравнадзора относится ведение государственного реестра организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. С другой стороны, в силу п. 2, 4, 13 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 №469, к компетенции Росздравнадзора также относится ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (к которой относятся медицинские изделия). В результате, сопоставляя между собой данные информационные ресурсы, можно установить организации, осуществляющие производство медицинских изделий без соответствующей лицензии.

Вместе с тем существует и ряд актуальных проблем, затрудняющих развитие информатизации в сфере обращения медицинских изделий. Например, в силу требований п. 5 ч. 2 ст. 73 Федерального закона №323-ФЗ медицинские работники обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. В связи с чем развитие информационных систем, содержащих данные сведения, представляется необходимым условием для функционирования медицинских организаций. Однако в ряде случаев исполнение вышеуказанного требования закона затруднительно. Во-первых, если использовать только бумажные носители, то обеспечить каждого медицинского работника инструкциями по всем медицинским изделиям, используемым им в ходе профессиональной деятельности, не представляется возможным. Во-вторых, действующее законодательство не содержит требований ни к форме, ни к содержанию инструкции по применению (руководства по эксплуатации) медицинского изделия,

в т. ч. не устанавливает обязанности указывать сведения о возможных побочных действиях, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой или последствий применения медицинского изделия беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания. Наконец, в-третьих, действующее законодательство содержит требование о том, что товар (медицинское изделие) в случае продажи потребителю должен иметь информацию на русском языке. Но законодательство не содержит запрета на использование медицинских изделий, не имеющих инструкции на русском языке и закупленных юридическим лицом (медицинской организацией).

Во многом вышеуказанные коллизии являются неизбежным следствием развития, качественного и количественного изменения правового поля Российской Федерации в сфере здравоохранения. Неоднократно в течение прошедшего десятилетия представителями как общественных объединений, так и научного медицинского сообщества выдвигались предложения о необходимости дальнейшего совершенствования законодательного обеспечения обращения медицинских изделий. При этом необходимо отметить, что проводимая в настоящее время Минздравом России работа по совершенствованию нормативно-правового регулирования в данном случае требует поддержки со стороны законодателя.

Подводя итог, отметим, что развитие информационных технологий, в т. ч. системы АИС Росздравнадзора, имеет важнейшее значение, обусловленное объективной необходимостью субъектов обращения медицинских изделий и лекарственных средств. Кроме того, посредством функционирования данной системы реализуется предусмотренная Конституцией Российской Федерации информационная функция федеральных органов исполнительной власти.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 гг. Утверждена Распоряжением Правительства РФ от 03.11.2012 №2057-р.
2. Сивец С. Люди как люди, только их портит организационный вопрос. Трудовое право, 2007, 11.
3. Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. Утверждена приказом Минпромторга России от 31.01.2013 №118.
4. Федосеева Н.Н. Влияние глобальной информатизации на функции государства. Государственная власть и местное самоуправление, 2008, 4.
5. Чашечникова Е. Как «приручить» закон. Фармацевтическое обозрение, 2004, 1.

В.В. ВЕТРОВ, Ю.В. ПЕТРЕНКО, Д.О. ИВАНОВ, С.Ю. СУКМАНЮК

## Анализ причин перинатальной смертности в одном из регионов Российской Федерации

*Ветров В.В., Петренко Ю.В., Иванов Д.О., Сукманюк С.Ю. Анализ причин перинатальной смертности в одном из регионов Российской Федерации*

В статье приведен анализ показателя перинатальной смертности на разных уровнях родовспоможения в Н-ском регионе. Выявлены две особенности: а) чем ниже уровень оказания помощи женщинам, тем выше показатель перинатальной смертности; б) существенная разница в показателе между разными учреждениями одного (первого и второго) уровня. Для оптимизации работы предложено рационализировать маршрутизацию беременных из групп высокого риска по перинатальной смертности и проводить подготовку (переподготовку) кадров в учреждениях с наихудшими показателями.

*Vetrov V.V., Petrenko Y.V., Ivanov D.O., Sukmanyk S.U. Analysis of the causes of perinatal mortality in one of the regions of the Russian Federation*

In article the analysis figures perinatal mortality on different degree obstetric services in N-sky region are proved. In result two factors were discovered: a) then lower was a level render of helping, then higher were figures perinatal mortality; b) the significant disparity in indexes in different establishment, one level (the first and second levels). For optimization of work figures of obstetrics service necessary the rational routation by pregnant women with high of risk perinatal mortality and studies of personal in establishment with badly of indexes are suggested.

**Ключевые слова:** перинатальная смертность, маршрутизация, беременность  
**Keywords:** perinatal mortality, routation, pregnancy

### ■ Актуальность проблемы

В настоящее время в акушерской практике с целью максимальной концентрации больных из групп высокого риска в учреждениях, имеющих высококвалифицированные кадры и современное оборудование, определены первый, второй и третий уровни оказания помощи беременным. В условиях модернизации здравоохранения подобные организационные меры направлены на улучшение качества службы родовспоможения и основных показателей, отражающих работу этой службы. Особую актуальность это имеет для России с ее обширными территориями, отдаленностью населенных пунктов со слабо развитым транспортным сообщением [1–3].

Целью исследования было изучение зависимости показателей перинатальной смертности от уровня

оказания медицинской помощи беременным и роженицам в Н-ской области.

### ■ Материал и методы исследования

Анализ проведен по материалам данных областной статистики в сопоставлении с годовыми показателями службы родовспоможения.

### ■ Результаты исследования

В целом основные показатели родовспомогательной службы в регионе (постановка беременных на учет, процент преждевременных родов и др.) соответствуют или даже лучше, чем в среднем по РФ. Так, например, в 2012 г. в Н-ской области не было случаев материнской смертности.

Согласно отчетам, в регионе по состоянию на 1 января 2012 г. проживало 154 тыс. женщин фертильного возраста, родовспоможение оказывалось в девяти населенных пунктах.

Всего в области функционировали 314 акушерских коек: в шести центральных районных больницах первого уровня — 65 коек (20,7% от общего количества), в двух межрайонных больницах второго уровня — 94 койки (29,9% от общего количества), в перинатальном

*В.В. ВЕТРОВ, д.м.н., с.н.с. НИЛ физиологии и патологии беременности и родов Института перинатологии и педиатрии ФГБУ «ФМИЦ им. В.А. Алмазова», г. Санкт-Петербург, vetrovplasma@mail.ru*

*Ю.В. ПЕТРЕНКО, к.м.н, зав. НИЛ неонатологии Института перинатологии и педиатрии ФГБУ «ФМИЦ им. В.А. Алмазова»; Д.О. ИВАНОВ, д.м.н., директор Института перинатологии и педиатрии ФГБУ «ФМИЦ им. В.А. Алмазова»; С.Ю. СУКМАНЮК, главный акушер-гинеколог Псковской области*

центре столицы области (третий уровень) — 155 коек (49,4%) (табл. 1). Этот перинатальный центр был организован на базе типового родильного дома и пока не в полной мере соответствует третьему уровню оказания помощи женщинам и новорожденным детям.

В области наблюдается нехватка врачей акушеров-гинекологов: при наличии 225,5 ставок акушеров-гинекологов работали 104 врача, которые занимали 171 ставку. Коэффициент совместительства врачебных должностей составил 1,6.

Занятость акушерских коек в учреждениях разного уровня в 2012 г. была практически одинаковой (табл. 2). Число родов в области за 2012 г. составило 7 101 (в 2011 г. — 6 856). Из них в учреждениях первого уровня было проведено 1 004 родов, что составило 14,1% от общего количества родов в области, хотя коечный фонд составлял 20,7%. По-видимому, сниженный фактический показатель числа родов к коечному фонду на первом уровне родовспоможения отражает госпитализацию для родоразрешения женщин из групп риска в учреждения более высокого уровня. Работа акушерской койки при этом обеспечивалась за счет лечения беременных с дородовой патологией. На втором и третьем уровнях родов было соответственно 34,8% (коек от общего количества — 29,9%) и 51,3% (коек — 49,4%).

Уровень преждевременных родов в регионе в 2011 г. составлял 5,7% от общего числа родов. В 2012 г. этот показатель, как и показатели перинатальной смертности (ПС), ожидаемо ухудшился за счет учета родов в сроки 22—27 нед. беременности и составил 6,5% (всего 458 родов) (табл. 3). Нельзя исключить ухудшение этих показателей в связи с нарушением маршрутизации беременных из групп риска в учреждения более высокого уровня родовспоможения.

Наиболее низкий показатель преждевременных родов (4,4%) отмечался в учреждениях первого уровня; в учреждениях второго уровня он составил 6,6%, третьего — 7,0%. Однако при расчете показателя к общему числу преждевременных родов в регионе (n = 458) оказалось, что на первом уровне этот показатель равен 9,6%, на втором — 35,2%, на третьем — 55,2%.

В последние годы в России и в мире фиксируется постоянное увеличение числа родов путем операции кесарева сечения (КС) в связи с возрастанием осложнений при беременности [4, 5]. Эта же тенденция наблюдается и в Н-ском регионе. Так, в 2011 г. частота КС ко всем родам составила 19,9%, а в 2012 г. — 21,8%. В учреждениях родовспоможения первого, второго и третьего уровней этот показатель составил соответственно 16,0, 19,8 и 24,8% (табл. 4).

Согласно концепции региональной маршрутизации, беременные с патологией, приводящей к различным осложнениям (преждевременные роды и пр.), и предстоящими оперативными родами должны максималь-

**ТАБЛИЦА 1. Распределение акушерских коек (n = 314) в учреждениях различного уровня**

Показатель	Первый уровень	Второй уровень	Третий уровень
Число коек	65	94	155
% от общего количества коек	20,7	29,9	49,4

**ТАБЛИЦА 2. Число, процент родов от общего количества родов (n = 7 101) в учреждениях разного уровня**

Показатель	Первый уровень	Второй уровень	Третий уровень
Число родов	1 004	2 456	3 641
% от общего количества родов	14,1	34,6	51,3
Занятость койки в году	278,4	272,2	288,7

**ТАБЛИЦА 3. Число и процент преждевременных родов в регионе в 2012 г. (n = 458) в зависимости от уровня родовспоможения**

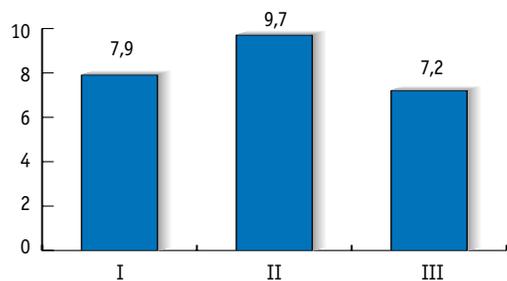
Показатель	Первый уровень	Второй уровень	Третий уровень
Общее число родов	1 004	2 456	3 641
Число преждевременных родов	44	161	253
% от числа родов	4,4	6,6	7,0

**ТАБЛИЦА 4. Число и процент операций кесарева сечения в регионе и по уровням родовспоможения в 2012 г.**

Показатель	Первый уровень	Второй уровень	Третий уровень	Всего
Общее число родов	1 004	2 456	3 641	7 101
Оперативные роды, число (%)	161 (16,0)	486 (19,8)	901 (24,8)	1 548 (21,8)

но концентрироваться в учреждении самого высокого уровня, обеспеченного штатами и специальной аппаратурой для лечения и выхаживания недоношенных детей. При этом в целях уменьшения частоты осложнений для матери и плода предпочтение отдается плановому КС [6—9].

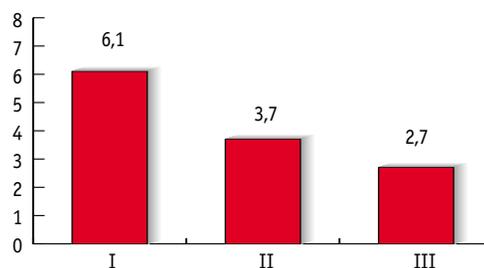
**РИСУНОК 1. Показатели мертворождаемости в учреждениях первого, второго и третьего уровней**



В 2012 г. в регионе был высок процент (43%) экстренных операций КС, хотя неотложные ситуации в родах как показание к операции (клиническое несоответствие между тазом матери и головкой плода, гипоксия плода) возникали значительно реже (28%). Анализ историй родов в учреждениях первого и второго уровней показал, что имеют место экстренные операции КС при «внезапно развившихся осложнениях» у планово госпитализированных пациенток с различной патологией (рубец на матке после операции кесарева сечения в анамнезе, хроническая плацентарная недостаточность и пр.). Это свидетельствует о недооценке прогноза тяжести состояния беременных и о нарушениях правил маршрутизации беременных в учреждениях третьего уровня.

Показатель мертворождаемости в регионе в 2011 г. составлял 6,2 на 1 тыс. родившихся живыми и мертвыми. В 2012 г. этот показатель увеличился и составил

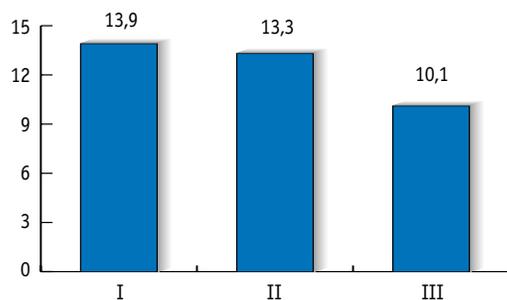
**РИСУНОК 2. Показатель ранней неонатальной смертности на различных уровнях родовспоможения**



сокой частотой оперативного родоразрешения (табл. 4), подтверждает нарушения принципов маршрутизации беременных из групп высокого риска.

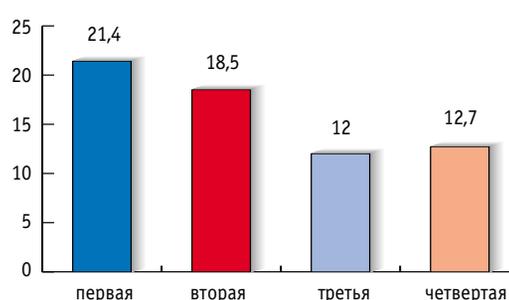
Показатели ранней неонатальной смертности (число умерших новорожденных в возрасте 0—6 дней к общему числу родившихся живыми в перерасчете на 1 000) и ПС (число детей, погибших ante-, intra-, постнатально к общему числу родившихся живыми и мертвыми в перерасчете на 1 000) в регионе в 2012 г. в целом составили соответственно 3,5/1 000 (2011 г. — 2,3/1 000) и 11,7/1 000 (2011 г. — 8,5/1 000). По данным литературы, уровни этих показателей напрямую зависят от качества диспансеризации беременных, ведения родов и условий для выхаживания новорожденных [10, 11]. Этот постулат подтвержден в изучаемом регионе, в котором наихудшие показатели ранней неонатальной смертности и ПС были отмечены в родовспомогательных учреждениях первого уровня (рис. 2, 3).

**РИСУНОК 3. Показатель перинатальной смертности на различных уровнях родовспоможения**



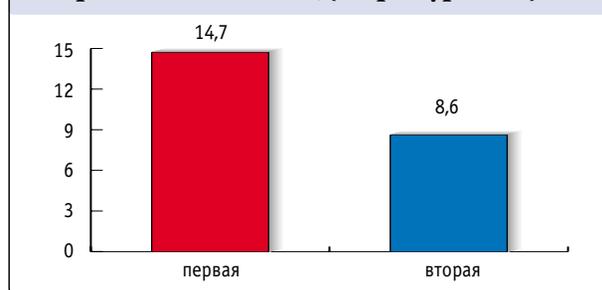
8,4/1 000. Величина этого показателя по учреждениям первого, второго и третьего уровней родовспоможения представлена на рисунке 1. Из рисунка 1 видно, что наихудшие показатели мертворождения были в учреждениях первого и, особенно, второго уровней (соответственно 7,9/1 000 и 9,7/1 000), что наряду с вы-

**РИСУНОК 4. Показатель перинатальной смертности в четырех родильных отделениях ЦРБ первого уровня**



Анализ показал, что в учреждениях первого и второго уровней суммарно средние показатели мертворождений, ранней неонатальной смертности и ПС составили соответственно 8,8/1 000, 4,9/1 000 и 13,6/1 000, что на 4,8, на 40 и на 16,2% выше, чем в среднем по региону. Также нами было отмечено, что даже в учреждениях од-

**РИСУНОК 5. Показатель перинатальной смертности в родильных отделениях межрайонных больниц (второй уровень)**



ного уровня показатели ПС отличаются существенно. На рисунке 4 представлены данные по показателю ПС среди родильных отделений четырех ЦРБ (первый уровень родовспоможения).

Представленный график показывает резкое отличие в показателях ПС, а значит, и в качестве оказания родовспомогательной помощи женщинам в сравниваемых районах с первым уровнем родовспоможения.

Аналогичная тенденция была выявлена и в учреждениях второго уровня родовспоможения. Выше указывалось, что ко второму уровню были отнесены родильные отделения двух межрайонных больниц. Из рисунка 5 видно, что, как и на первом уровне родовспоможения, в этих учреждениях имеет место существенная разница в показателях ПС.

Анализ отдельных случаев ПС подтвердил слабость организации родовспоможения женщинам в учреждениях с наихудшими показателями.

### ■ Обсуждение полученных результатов

Таким образом, приведенные материалы свидетельствуют о том, что в целом показатели родовспомогательной службы (процент преждевременных родов и пр.) в регионе соответствуют средним показателям в РФ.

В 2012 г., в соответствии с современными требованиями в регионе была проведена реорганизация акушерского коечного фонда по трем уровням оказания родовспоможения. Лишь на первом уровне число родов в год (14,1% от всех родов в регионе) имело некоторое несоответствие с выделенной численностью коек (20,7% от общего количества). Возможно, в перспективе, при сохранении этой тенденции, потребуются некоторое перераспределение акушерских коек с отнесением их на более высокий уровень. Этому будут способствовать и выявленные особенности показателя ПС:

- а) повышение его в учреждениях более низкого уровня родовспоможения;
- б) существенная разница в показателе в разных учреждениях одного уровня (как первого, так и второго).

Проведенный анализ показал, что рациональная идея разделения учреждений родовспоможения по уровням должна проводиться с постоянным анализом работы, с определением слабых и сильных сторон, с оптимальными последующими мерами (укрепление материальной базы учреждений, обучение кадров и др.), вплоть до реорганизации коечного фонда. Проводить реорганизацию следует осторожно, с учетом плотности населения, отдаленности населенных пунктов, состояния дорог, материальной базы учреждений, возможности обеспечения их квалифицированными кадрами и пр.

### ■ Выводы

1. В Н-ской области необходима оптимизация работы в области маршрутизации беременных из групп высокого риска по перинатальной смертности.
2. Следует обратить внимание на подготовку (переподготовку) кадров в учреждениях с наихудшими показателями.
3. Продолжить укрепление материальной базы учреждений второго и третьего уровней до соответствия утвержденным порядкам оказания медицинской помощи.

### ■ ИСТОЧНИКИ

1. Ветров В.В., Иванов Д.О. Анализ причин мертворождений в Н-ской области в 2012 г. Бюллетень ФЦСКЭ им. В.А. Алмазова, 2013, 2 (19): 12–19.
2. Сурков Д.Н., Иванов Д.О., Оболонский А.И. и др. Современные стратегии выхаживания недоношенных детей. Детская медицина Северо-Запада, 2012, 3 (1): 4–9.
3. Курзина Е.А., Жидкова О.Б., Петренко Ю.В. и др. Прогнозирование состояния здоровья в катamnезе у детей, перенесших тяжелую перинатальную патологию. Детская медицина Северо-Запада, 2010, 1 (1): 22–27.
4. Релина М.А. Презклампсия и материнская смертность. СПб., 2005.
5. Суханова Л.П., Скляр М.С., Кузнецова Т.В. Статистика родовспоможения в оценке качества медицинской помощи. Материалы 4 съезда акушеров-гинекологов России, 2008: 246–247.
6. Ветров В.В., Воинов В.А., Иванов Д.О. Неосложненная презклампсия. СПб.: ИнформНавигатор, 2012.
7. Ветров В.В., Иванова Ю.С., Васильев В.Е., Иванов Д.О. HELLP-синдром в акушерской практике. Детская медицина Северо-Запада, 2012, 3 (2): 71–77.
8. Ветров В.В., Дудниченко Т.А., Васильев В.Е. и др. Аутогемодонорство в родильном доме. Детская медицина Северо-Запада, 2012, 3 (1): 65–70.
9. Васильев В.Е., Ветров В.В., Петренко Ю.В. и др. Аферезные методы в терапии беременных с резус-иммунизацией. Детская медицина Северо-Запада, 2012, 3 (2): 43–46.
10. Айламазян Э.К. (ред.). Акушерство (национальное руководство). М., 2009.
11. Иванов Д.О., Петренко Ю.В., Шемякина О.О., Фот А.Ю. Антенатальные факторы риска, приводящие к формированию врожденных пороков у новорожденных детей. Вопросы практической педиатрии, 2012, 7 (4): 60–64.

■  
А.В. ЖУРАВЛЁВ

# Организация активных посещений при оказании первичной медико-санитарной помощи

**Журавлёв А.В. Организация активных посещений при оказании первичной медико-санитарной помощи**

Работа посвящена организации работы по оказанию первичной медико-санитарной помощи на дому в амбулаторно-поликлинических учреждениях. В ходе работы проведен сравнительный анализ данных отчетных и учетных форм, отражающих проведение активных посещений в медицинских организациях, а также изучены знания медицинских работников по вопросам организации активных посещений.

**Zhuravlev A.V. Organization of the active visits for primary health care**

In comparing of the data of reporting and registration forms were found misrepresentation about the active visits, which is due to lack of work about organization and monitoring of the active visits.

**Ключевые слова:** активные посещения, ведение учетной документации медицинской организации, контроль за оказанием первичной медико-санитарной помощи на дому, контроль сведений отчетных форм медицинской организации

**Keywords:** Active visits, recordkeeping health organization, control over the provision of primary health care at home, the control information reporting forms of the medical institution



А.В. Журавлёв

Организация медицинской помощи на дому имеет важное значение в работе медицинских учреждений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. В объеме помощи, представляемой врачами-терапевтами, почти треть приходится на помощь на дому [1].

Первичная медико-санитарная помощь на дому складывается из посещений, сделанных по вызову пациента (активный вызов) и по инициативе врача (активное посещение), а также патронажа.

Активные посещения способствуют повышению качества первичной медико-санитарной помощи, а также уменьшению непрофильной нагрузки на учреждения скорой и специализированной медицинской помощи. Активные посещения особенно важны в свете данных о скоростной ненасильственной смерти лиц трудоспособного возраста, длительно не посещающих амбулаторно-поликлинические учреждения [2].

В программе модернизации здравоохранения г. Москвы на 2011—2013 гг. с целью совершенствования первичной медико-санитарной помощи запланирован рост активных посещений до 17%, что, по мнению разработчиков программы, «повлечет за собой снижение инвалидизации населения и снижение

преждевременной смертности населения, в т. ч. в трудоспособном возрасте» [3].

Введение отдельной графы «активные посещения» в форму №30 «Сведения о медицинской организации», утвержденную приказом Росстата от 14.01.2013 №13, свидетельствует об усилении контроля за выполнением активных посещений [4].

Вместе с тем вопросы организации выполнения, контроля и учета активных посещений при оказании первичной медико-санитарной помощи, в т. ч. знания участковых врачей-терапевтов, остаются неизученными.

## ■ Методы исследования

Для изучения организации, контроля и учета активных посещений при оказании первичной медико-санитарной помощи были проанализированы отчеты Департамента здравоохранения г. Москвы, управлений здравоохранением административных округов г. Москвы, а также проведен сравнительный анализ данных учетных и отчетных форм в амбулаторно-поликлинических учреждениях одного из административных округов Москвы.

Изучение знаний участковых врачей-терапевтов вопросов организации, контроля и учета активных посещений проводилось путем опроса 630 врачей с помощью специально разработанной в рамках настоящего исследования стандартизированной анкеты. Содержательная валидность анкеты была обеспечена экспертной оценкой, внешняя валидность и надежность/устойчивость — «пилотным» опросом основных респондентов и ретестом ( $t \geq 2,2$ ) соответственно. Надежность/согласованность анкеты подтверждена коэффициентом альфа Кронбаха ( $\alpha > 0,71$ ). Концептуальная

А.В. ЖУРАВЛЁВ, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, doc.zhuravlev@gmail.com

(дискриминантная) валидность анкеты подтверждается модифицированным индикатором  $t > 1,75$ .

## ■ Результаты исследования

Сведения отчетных форм Департамента здравоохранения г. Москвы представляют сводные данные отчетов управлений здравоохранением административных округов г. Москвы. Анализ отчетных форм Департамента здравоохранения г. Москвы о деятельности городских поликлиник Москвы (ф. 30) показал, что по Москве из общего числа посещений на дому активные посещения в 2012 г. составили 27,52%, в 2013-м — 28,61%.

Из отчетов поликлиник (ф. 30, разд. 2, табл. 2105) установлено, что частота активных посещений в поликлиниках значительно отличается и колеблется в 2012 г. от  $15,51 \pm 0,14\%$  до  $33,92 \pm 0,26\%$  от общего числа посещений на дому, в 2013 г. от  $14,52 \pm 0,14\%$  до  $59,88 \pm 0,32\%$ .

Сравнение данных отчетов и сведений учетных форм (ф. №031/у, 039/у) государственных медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, обнаружило в отчетах значительное искажение сведений об активных посещениях в 100% случаев. То есть данные отчетов об активных посещениях не были подтверждены в полной мере сведениями учетных форм ни в одной из медицинских организаций. Более того, в  $94,9 \pm 0,87\%$  случаев, обозначенных в учетной документации как активные посещения, отсутствовали записи об активном посещении в медицинской карте амбулаторного больного.

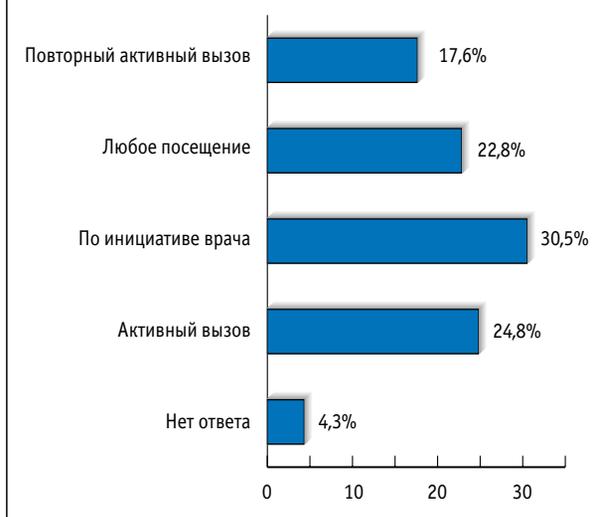
Во всех медицинских организациях выявлено неправильное заполнение указанных учетных форм. Наиболее частой ошибкой при заполнении Книги записи вызовов врачей на дом является отсутствие записей в графе 8 о том, относится ли вызов к первичному, повторному или активному посещению.

Ни в одной из медицинских организаций не ведется план активных посещений, а также отсутствуют документы о проведении внутреннего контроля выполнения активных посещений.

Дефекты учета активных посещений в медицинской организации напрямую коррелируют со знанием врачей-терапевтов вопросов организации активных посещений. Знания врачей-терапевтов оценивались путем опроса.

В анкетировании приняли участие 630 участковых врачей-терапевтов, среди них 152 (24%) мужчины и 478 (76%) женщин. Средний возраст респондентов был  $49,2 \pm 3,64$  года. Стаж работы менее 1 года был у  $9,2 \pm 1,15\%$  респондентов, от года до 5 лет — у  $25,7 \pm 1,74\%$ , 5—15 лет — у  $41,9 \pm 1,97\%$ , более 20 лет — у  $23,2 \pm 1,68\%$  респондентов.

**РИСУНОК 1. Знания врачей-терапевтов определения «активное посещение»**



Анкетирование установило, что только  $30,5 \pm 1,8\%$  респондентов относят к активным посещениям посещения на дому по инициативе врача, остальные респонденты считают активными посещениями активные вызовы либо повторные посещения после активного вызова, либо любой визит врача на дом (рис. 1).

Причиной активных посещений  $6,7 \pm 0,99\%$  респондентов считают динамическое наблюдение за пациентом после активного вызова,  $31,6 \pm 1,85\%$  — профилактическое наблюдение за пожилыми, длительно не посещающими поликлинику и т. п. пациентами,  $57,3 \pm 1,97\%$  называют причиной активных посещений одновременно профилактическое и динамическое наблюдение,  $4,4 \pm 0,82\%$  респондентов не могут назвать причину для выполнения активного посещения.

Вместе с тем определение активного посещения сформулировано в Положении об организации первичной медико-санитарной помощи [5]. По приказу под активным посещением подразумевают посещение врачом пациента с целью наблюдения за его состоянием, течением заболевания и своевременного назначения (коррекции) необходимого обследования и/или лечения.

$96,7 \pm 0,72\%$  терапевтов информированы, что во время активного вызова при невозможности перевести пациента на амбулаторное лечение надо вносить информацию об активном посещении в медицинскую карту, но только  $4,4 \pm 0,82\%$  из них знают, что это должна быть дата активного посещения. Следует отметить: только  $41,6 \pm 1,80\%$  респондентов осведомлены, что для организации активных посещений необходимо подавать план активных посещений в регистратуру.

Только  $2,9 \pm 0,66\%$  участковых врачей-терапевтов знают, что учетной формой активных посещений явля-

**РИСУНОК 2. Заполнение учетной формы «039/у-02» по данным опроса врачей-терапевтов**



ется Книга записи вызовов врача на дом, остальные называют в качестве таковой статистический талон посещения, медицинскую карту амбулаторного больного, Дневник учета работы врача, Ведомость учета врачебных посещений в амбулаторно-поликлинических учреждениях, на дому, иные медицинские документы либо не дают ответа.

Вместе с тем значительная часть респондентов осведомлена о хорошей организации работы по учету и контролю работы врача. Так,  $87,8 \pm 1,30\%$  респондентов отмечают, что до врачей их медицинской организации доводилось распоряжение главного врача об организации заполнения учетных форм, регистрирующих посещения. На назначение ответственного в медицинской организации за заполнением учетных форм посещений в лице врача-статистика указало  $85,6 \pm 1,40\%$  респондентов. Почти все респонденты ( $96,9 \pm 0,72\%$ ) отмечают, что в их медицинской организации проводится контроль за заполнением учетных форм посещений. Однако правила заполнения Книги записи вызовов врача на дом знакомы только  $11,7 \pm 1,28\%$  респондентов,  $28 \pm 1,35\%$  респондентов не знают, кто должен заполнять Ведомость учета врачебных посещений в амбулаторно-поликлинических учреждениях, на дому (039/у-02) (рис. 2).

Вместе с тем приказ Минздрава России от 13.11.2003 №545, утверждающий инструкцию по заполнению формы №039/у-02, обязывает врачей заполнять данную форму [6].

Таким образом, полученные в ходе исследования результаты говорят о том, что искажение отчетности об оказании первичной медико-санитарной помощи на дому связано с дефектом ведения учетных форм и формальным проведением контроля за работой врачей-терапевтов на дому.

## ■ Выводы

1. Необходимо усилить контроль за оказанием первичной медико-санитарной помощи на дому со стороны администраций медицинских организаций и вышестоящих ведомственных организаций управления здравоохранением.
2. Следует разработать методические рекомендации по вопросам организации, учета и контроля оказания первичной медико-санитарной помощи на дому на уровне органа управления здравоохранением.

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. URL: [http://enc-dic.com/enc\\_medicine/Pomosch-na-domu-15714.html](http://enc-dic.com/enc_medicine/Pomosch-na-domu-15714.html) (дата обращения: 17.06.2014).
2. Кочубей А.В., Елин Д.В. Порядок рассмотрения случаев скоропостижной смерти. Здравоохранение, 2013, 9: 80-87.
3. Постановление Правительства Москвы от 21.05.2013 №322 – ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 7 апреля 2011 г. №114-ПП» (вместе с Программой модернизации здравоохранения города Москвы на 2011-2013 годы).
4. Приказ Росстата от 14.01.2013 №13 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения за деятельностью учреждений системы здравоохранения».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Положение об организации первичной медико-санитарной помощи».
6. Приказ Минздрава России от 13.11.2003 №545 «Об утверждении инструкций по заполнению учетной медицинской документации».

М.В. КАЗАНЦЕВА

# Опыт Краснодарского края по внедрению новой организационной технологии раннего выявления онкологических заболеваний

*Казанцева М.В. Опыт Краснодарского края по внедрению новой организационной технологии раннего выявления онкологических заболеваний*

*В статье обоснована особая актуальность онкологических заболеваний и необходимость совершенствования системы профилактики и ранней диагностики злокачественных новообразований. Представлены основные организационные принципы нового профилактического проекта «Онкопатруль», а также результаты его проведения.*

*Kazantseva M.V. Experience of the Krasnodar area in the implementation of a new organizational technology for early cancer detection*

*The article substantiates the relevance of cancer detection and the need to improve prevention and early detection of malignancies. The basic organizational principles of the new cancer prevention project «Onkopatrol» and the results of implementation are presented.*

**Ключевые слова:** профилактический проект, организационные технологии, выявляемость онкологической патологии, односторонняя летальность

**Keywords:** prevention project, organizational technology, detectability of cancer pathology, one-year mortality



М.В. Казанцева

На современном этапе развития медицины и здравоохранения особую актуальность приобретают вопросы совершенствования системы профилактики заболеваний, разработки эффективных профилактических проектов и внедрения передовых организационных технологий, направленных на улучшение качества и доступности медицинской помощи населению [1].

Злокачественные новообразования относятся к группе социально значимых болезней. Особая актуальность онкологических заболеваний обусловлена высоким уровнем распространенности данной патологии среди населения, высокой летальностью, а также большими экономическими потерями. Все это определяет особую значимость как первичной профилактики злокачественных новообразований, направленной на выявление и устранение этиологических факторов, так и вторичной, имеющей целью раннее выявление злокачественных новообразований и осуществление своевременного лечения больных.

Злокачественные новообразования устойчиво занимают 2-е место в структуре причин смертности населения, уступая 1-е лишь болезням системы кровообращения. Кроме этого, злокачественные новообразо-

вания являются одной из основных причин инвалидизации населения.

Несмотря на возросшие возможности лечения пациентов со злокачественными новообразованиями и улучшение качества онкологической помощи, реальной основой стабилизации эпидемиологической ситуации в отношении онкологической заболеваемости является совершенствование системы ранней диагностики злокачественных опухолей, в т. ч. на уровне первичного звена здравоохранения, и развитие профилактического направления в онкологии [3].

Ранняя диагностика злокачественных новообразований на сегодняшний день остается одной из главных задач в оказании онкологической помощи населению. В современной онкологии существуют реальные возможности добиться стойкого излечения или продолжительных ремиссий у большинства больных со злокачественными опухолями при условии их своевременного выявления, а также использования правильной диагностической и лечебной тактики [2].

## Профилактический проект «Онкопатруль»

Повышенное внимание к онкологии является характерной особенностью здравоохранения Краснодарского края. Новый профилактический проект «Онкопатруль», направленный на профилактику злокачественных новообразований, раннее выявление предопухолевых и онкологических заболеваний, снижение смертности от злокачественных новообразований, реализуется в Краснодарском крае в рамках Губернатор-

*М.В. КАЗАНЦЕВА, к.м.н., руководитель ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер» министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, kkod@kkod.ru*

ской стратегии «Будьте здоровы!» с марта 2011 г. Главная цель проекта — сохранение здоровья населения Краснодарского края путем ранней диагностики онкологических заболеваний, повышение доступности специализированной медицинской помощи жителям самых отдаленных населенных пунктов Кубани.

Основными задачами проекта являются: повышение общественного и индивидуального сознания о необходимости сохранения и укрепления здоровья каждого члена общества; улучшение информированности населения по вопросам профилактики и ранней диагностики предопухолевых заболеваний и злокачественных новообразований; пропаганда здорового образа жизни и отказа от вредных привычек; раннее выявление опухолевых заболеваний.

Проект «Онкопатруль» можно охарактеризовать как комплексное, массовое, профилактическое противораковое мероприятие. Программа акции «Онкопатруль» включает не только консультативный прием всех желающих врачами-специалистами (онкологами) и проведение дополнительных методов обследования, но и организацию демонстрационно-консультативных медицинских мероприятий, концертов и театрализованных представлений, тематических викторин и разноплановых спортивных соревнований.

На начальной стадии реализации проекта издается приказ министерства здравоохранения Краснодарского края с указанием конкретного муниципального образования, в котором состоится акция «Онкопатруль». Муниципальное образование выбирается по принципу территории, в которой на протяжении последних лет отмечаются высокие показатели первичной запущенности онкозаболеваний и выше среднекраевых значений показатели смертности от онкопатологии.

В преддверии проведения каждой акции в газеты муниципальных образований края, в которых планируется ее проведение, рассылаются пресс-релизы, публикуются тематические подборки статей, изготавливаются и распространяются плакаты, листовки, брошюры, буклеты, выходят анонсы, интервью ведущих краевых специалистов, тематические передачи на краевом и местном телевидении. Таким образом, достигается максимальный уровень осведомленности населения о проведении акции «Онкопатруль» и максимальный охват граждан информацией о профилактике и ранней диагностике различных локализаций онкологических заболеваний.

Ответственными за организацию акции в муниципальном образовании являются заместитель главы муниципального образования по социальным вопросам, начальник управления здравоохранением и главный врач центральной районной больницы.

Программа каждой акции «Онкопатруль» состоит из трех частей: медицинской консультативной, обу-

чающей (информационной) и культурно-образовательной.

Медицинская консультативная часть акции «Онкопатруль» предполагает проведение скрининг-обследования населения и консультации ведущих специалистов. Формируется многочисленная выездная бригада — более 70 краевых специалистов. Высококвалифицированные врачи-онкологи осматривают все обозримые локализации возможного возникновения опухолей. При необходимости направляют людей на дополнительные обследования: ультразвуковую диагностику, маммографию. Вывозимая на акцию «Онкопатруль» аппаратура представлена 10 аппаратами ультразвуковой диагностики и передвижной маммографической установкой. Дополнительно устанавливается передвижной флюорографический кабинет, оснащение которого возлагается на лиц, ответственных за организацию акции в муниципальном образовании.

За неделю до проведения акции «Онкопатруль» в средствах массовой информации муниципального образования широко освещается необходимость участия населения в данном мероприятии.

Обучающая (информационная) часть акции «Онкопатруль» заключается в том, что для населения ведущими специалистами-онкологами в доступной форме читаются лекции по профилактике злокачественных новообразований различных локализаций. Всем жителям, пришедшим на акцию «Онкопатруль», раздаются красочные буклеты профилактического направления («Раннее выявление злокачественных новообразований молочной железы», «Самообследование молочных желез», «Профилактика злокачественных новообразований щитовидной железы» и пр.), а также памятные подарки с символикой акции.

На каждой акции «Онкопатруль» для населения специалистами-онкологами читаются лекции по профилактике и ранней диагностике злокачественных новообразований наиболее распространенных на Кубани локализаций.

Культурно-образовательная часть акции «Онкопатруль» состоит из выступлений творческих коллективов, конкурсов рисунков и др. Обширная и разноплановая культурная программа создает атмосферу «Праздника здоровья» для каждого пришедшего на акцию жителя района.

Все желающие могут получить консультации ведущих краевых специалистов без необходимости приезда в Краснодар, без очередей и длительного ожидания.

## ■ Результативность проекта

Особого внимания заслуживает оценка результативности проекта «Онкопатруль», анализ фактических изменений количественных и качественных индикаторов.

**ТАБЛИЦА 1. Результаты работы специалистов в 32 акциях «Онкопатруль»**

Профиль специалистов	Всего осмотрено населения	Из них выявлено	
		предраковых заболеваний	злокачественных новообразований
Маммологи	52 024	1 046	159
Онкодерматологи	29 054	925	735
Онкопроктологи	9 894	217	182
Онкоурологи	15 060	652	296
Онкопульмонологи	3 723	61	187
Всего	109 755	2 901 (2,7%)	1 559 (1,4%)

**ТАБЛИЦА 2. Статистические показатели, характеризующие эффективность онкологической службы Краснодарского края**

Показатели	РФ	Краснодарский край		
	2012	2010	2011	2012
Заболеваемость ЗН (на 100 тыс. населения)	367,9	432,5	410,0	427,1
Смертность от новообразований (число случаев на 100 тыс. населения)	201,2	215,1	207,7	203,9
Смертность от ЗН (на 100 тыс. населения)	199,1	213,2	205,7	201,9
Одногодичная летальность при ЗН (%)	26,1	25,9	24,0	23,5
Запущенность ЗН (% IV стадии)	21,2	21,0	19,5	19,5
Процент выявляемости I—II стадий ЗН	50,4	54,2	55,5	55,5

В 32 проведенных акциях «Онкопатруль» было осмотрено 109 755 человек (табл.1). При подозрении на опухоль или предопухолевое заболевание специалисты выдали направление в краевой онкологический диспансер 4 639 жителям. У 2 901 человека (2,7% общей численности осмотренных жителей) выявлены различные предраковые заболевания. Злокачественные новообразования обнаружены у 1 559 обследованных жителей, что соответствует 1,4% общей численности. К счастью, у большинства из них онкологическое заболевание установлено своевременно — на ранней стадии, когда специальные методы позволяют полностью излечить пациента. Больные с онкологической патологией в I—II стадиях развития опухолевого процесса составили 88% от всех выявленных онкобольных.

В результате внедрения в практику новой профилактической противораковой программы «Онкопат-

руль» наметилась устойчивая тенденция позитивных изменений основных показателей деятельности онкологической службы Краснодарского края (табл. 2).

Так, показатель смертности в результате новообразований в 2012 г. (203,9 случая на 100 тыс. населения по сравнению с 2010 г. (215,1 случая) уменьшился на 5,2%. Показатель смертности населения от злокачественных новообразований в 2012 г. (201,9 случая) по сравнению с 2010 г. (213,2 случая) уменьшился на 5,3%.

За анализируемые годы в Краснодарском крае также наблюдаются позитивные изменения показателя одногодичной летальности онкологических больных — в 2012 г. этот показатель составил 23,5% и по сравнению с 2010 г. (25,9%) он уменьшился на 9,3%. Аналогичные позитивные изменения наблюдаются в отношении выявляемости заболеваний: показатель выявляемости запущенных форм онкологической патологии уменьшился, а показатель выявляемости злокачественных новообразований в ранних стадиях развития опухолевого процесса — увеличился.

Благодаря внедрению профилактических акций «Онкопатруль», показатели одногодичной летальности (23,5%) и запущенности (19,5%) в Краснодарском крае ниже, чем в среднем по РФ — 26,1 и 21,2% соответственно. В 2012 г. процент выявления злокачественных новообразований в начальных стадиях (I—II) среди жителей Кубани (55,5%) выше, чем в среднем по России — 50,4%.

Таким образом, профилактический противораковый проект «Онкопатруль» является современным эффективным методом борьбы со злокачественными новообразованиями, а его внедрение обеспечивает улучшение доступности для населения специализированной медицинской помощи, способствует выявляемости онкологической патологии на ранней стадии развития опухолевого процесса и обуславливает повышение эффективности онкологической службы.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Миняев В.А., Вишняков Н.И., Юрьев В.К., Лучкевич В.С. Социальная медицина и организация здравоохранения. Руководство для студентов, клинических ординаторов и аспирантов: в 2 т. СПб., 1998.
2. Ползик Е.В., Лежнин В.Л., Шутова И.А., Никифоров С.А. Совершенствование технологии скрининга злокачественных новообразований. Проблемы управления качеством онкологической помощи населению Российской Федерации: Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, 4—8 июня 2007 г. Клинический онкологический диспансер МЗ РТ. Труды. Казань, 2007. Т. 10. С. 153-155.
3. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2013.

Радомир БОШКОВИЧ

## Влияние особенностей национальной культуры на построение результативной системы управления качеством на региональном уровне

**Бошкович Р. Влияние особенностей национальной культуры на построение результативной системы управления качеством на региональном уровне**

В работе описаны некоторые аспекты национальной культуры, на которые необходимо обратить внимание при создании системы управления качеством медицинских услуг на национальном уровне. Выводы сделаны на основании опыта реализации проектов улучшения систем здравоохранения в Республике Сербия и в Боснии и Герцеговине, но вследствие схожести культур и исторического развития могут быть применены в Российской Федерации.

**Boshkovich R. Effect of national culture on building an effective quality management system at the regional level**

The article describes some aspects of national culture which need to be addressed in establishing a quality management system for health-care services at the national level. The conclusions are based on the experience of implementing improvement projects for healthcare in the Republic of Serbia and Bosnia and Herzegovina; however, the similarity of cultures and development history allows to apply the conclusions to the Russian Federation.

**Ключевые слова:** качество в здравоохранении, стандарты, улучшение качества, стратегия

**Keywords:** quality in healthcare, standards, quality improvement, strategy



Радомир Бошкович

### ■ Введение

В системе здравоохранения руководители всех уровней постоянно занимаются улучшением не только качества и безопасности медицинских услуг, но и системы управления медицинской деятельностью. Те же самые вопросы волнуют все страны мира — число публикаций в этих областях непрерывно растет, медицинские организации внедряют национальные или международные стандарты качества, проводится внешняя оценка в форме сертификации и/или аккредитации. Но управленческие задачи сложные, финансовые и человеческие ресурсы всегда ограничены, иногда не хватает знаний и опыта для построения системы, обеспечивающей качество и безопасность медицинских услуг. В таких условиях использование опыта других стран представляется самым логичным решением — зачем

изобретать что-то свое, когда можно просто применить чужие решения, ведь то, что работает в других странах, должно работать и в Российской Федерации. Или нет?

К сожалению, ряд примеров показывает, что некритическое применение чужого опыта в чистом виде, скорее всего, или разрушит существующую систему, или окажется неэффективным, а время и средства будут израсходованы впустую. Несмотря на эту опасность, невозможно не согласиться с тем, что адаптация лучшего мирового опыта к собственным условиям позволит значительно сократить время и расходы, необходимые для внедрения улучшений. Такая адаптация должна учитывать не только доступность ресурсов, но и особенности национальной культуры.

Во всем мире проблема качества медицинских услуг рассматривается на двух уровнях:

- уровне национальной или региональной системы здравоохранения,
- уровне медицинской организации.

Существует множество рекомендаций и руководств, которые объясняют, что надо сделать на каждом из уровней, чтобы качество медицинской услуги соответствовало требованиям, например:

Радомир БОШКОВИЧ, ООО «Международный инновационный консалтинг», Москва, [radomir.boskovic@mik.msk.ru](mailto:radomir.boskovic@mik.msk.ru)

- руководство ВОЗ для разработки национальной политики качества в области здравоохранения<sup>1</sup>;
- различные руководства для управления качеством медицинских услуг на национальном уровне<sup>2</sup>;
- руководства для ответственного управления медицинской организацией<sup>3</sup>.

В развитых странах мира на национальном уровне обычно создается специализированное агентство или организация, которая занимается вопросами качества и безопасности. Так, во Франции существует HAS<sup>4</sup>, в Великобритании — CQC<sup>5</sup>, в Австралии — Australian Commission on Safety and Quality in Health Care<sup>6</sup>. Вероятно, самым известным агентством является американское JCI<sup>7</sup>, которое работает на глобальном рынке. Эти организации разрабатывают стандарты качества и безопасности, проводят внешнюю оценку, организуют обучение в области качества и публикуют материалы, которые помогают медицинским организациям улучшать качество предоставляемых услуг.

Внешняя оценка в виде обязательной сертификации или необязательной аккредитации медицинских организаций является важным механизмом улучшения качества. Она существует практически во всех европейских странах, в США, Австралии и в ряде стран Азии. В последнее время растет удельный вес обязательной сертификации — таким образом государства оказывают давление на медицинские организации в целях улучшения их деятельности.

На уровне медицинской организации два вопроса являются самыми важными: а) управление рисками в процессе оказания медицинской помощи и б) экономическая эффективность медицинской организации. Исследования, проведенные в США, Великобритании, Австралии и других странах мира, показывают, что в процессе оказания медицинских услуг часто случаются ошибки, которые приводят к нежелательным событиям или неблагоприятным исходам лечения (например, исследование Institute of Medicine, США<sup>8</sup>). Здесь речь идет не о врачебных ошибках, когда действие одного медработника приводит к неблагоприятному исходу лечения, а о системных ошибках, которых в большинстве случаев можно было бы избежать. Последст-

вия таких ошибок могут быть катастрофическими, но даже при отсутствии серьезного ущерба для пациента страдает репутация организации.

Другой важный вопрос касается улучшения организации работы и уменьшения всех потерь в системе. Этого можно достичь через четкое распределение задач и ответственности, через упорядочение действий при их выполнении, через устранение «узких» мест, улучшение взаимодействия различных подразделений — одним словом, через применение методов современного менеджмента. Основой является улучшение менеджерских навыков руководителей высшего и среднего звеньев и измерение результативности и эффективности процессов, которыми они руководят.

Вопросам улучшения качества и безопасности медицинских услуг и улучшения медицинской деятельности в РФ уделяется большое внимание. Федеральная программа «Развитие здравоохранения» в целом нацелена на улучшение, а подпрограмма 11 «Управление развитием отрасли» требует к 2015 г. увеличить долю медицинских организаций, внедривших систему управления качеством медицинских услуг, до 95% [2]. Что понимается под этим, программа не уточняет. Также не упоминается, кто будет проводить внешнюю оценку внедренной системы и будет ли такая оценка обязательной.

Отвечая на требования федеральной программы, ряд организаций принимает решение внедрить систему менеджмента качества (СМК) на основании стандарта ИСО 9001 с последующей сертификацией. Получение сертификата воспринимается как достижение цели. Для реализации такого проекта обычно привлекают консультантов, которые, к сожалению, иногда не только не понимают специфику работы медицинских организаций, но и предлагают консалтинг и сертификацию «в одном флаконе», и к внедрению СМК подходят сугубо формально. Такая практика противоречит всем принципам внешней оценки, и пользы от такого «внедрения» и «сертификации» практически нет.

## ■ Проблема выбора пути

Качеством и безопасностью медицинских услуг развитые страны мира начали систематически заниматься полвека назад: Institut of Medicine в США создан в 1970 г., а первая работа Аведиса Донабедиана «Evaluating the Quality of Medical Care» опубликована в 1966 г.

Для большинства стран бывшего социалистического лагеря работа в этой области началась сравнительно недавно. Например, на Балканах аккредитационные и сертификационные стандарты и система внешней оценки качества начали создаваться с 2002—2003 гг. Параллельно с этим проводилась реконструк-

<sup>1</sup> A background for national quality policies in health systems. ВОЗ, 2002. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/142066/E77983.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/142066/E77983.pdf)

<sup>2</sup> Например, «Philippines Benchbook on Quality improvement», Philippine Health Insurance Corporation, 2004. URL: <http://www.philhealth.gov.ph/partners/providers/benchbook/>

<sup>3</sup> Introduction to Clinical Governance — A Background Paper. Government of Western Australia. URL: [http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/docs/clinical\\_gov/Introduction\\_to\\_Clinical\\_Governance.pdf](http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/docs/clinical_gov/Introduction_to_Clinical_Governance.pdf)

<sup>4</sup> Haute Autorite de Sante. URL: <http://www.has-sante.fr>

<sup>5</sup> Care Quality Commission. URL: <http://www.cqc.org.uk>

<sup>6</sup> URL: <http://www.safetyandquality.gov.au>

<sup>7</sup> Joint Commission International. URL: [www.jointcommissioninternational.org](http://www.jointcommissioninternational.org)

<sup>8</sup> To Err is Human: Building a Safer Health System. IOM, 1999.

ция системы здравоохранения в связи с образованием новых стран после распада Югославии и окончания гражданской войны.

Кроме обновления разрушенных объектов и закупки нового оборудования, реконструкция была нацелена на изменение внутренней структуры системы. Закрыты поликлиники и усилена роль первичного звена здравоохранения через введение общеврачебной практики (семейного врача); от системы оплаты больничных услуг на основании койко-дней отказались в пользу оплаты по законченному случаю (клинико-статистические группы); было обеспечено свободное передвижение пациентов (отказ от прикрепления пациента к конкретной медицинской организации); начало развиваться частно-государственное партнерство; частные медицинские организации получили доступ к средствам Фонда ОМС. В сфере обеспечения качества и безопасности разработаны и внедрены соответствующие стандарты и налажена система внешней оценки деятельности медицинских учреждений (обязательная сертификация и необязательная аккредитация).

Все эти механизмы требовали изменения навыков деятельности персонала и поэтому вводились с большим трудом, но куда более проблематичны были изменения, которые иногда шли вразрез с национальной культурой. Например, зал ожидания для пациентов в возрасте является местом, где можно пообщаться и где время ожидания на прием не так важно. Требование, чтобы к врачу приходили только по предварительной записи, вызывает большое неудовлетворение, и даже по прошествии десяти лет число пациентов, которые записываются на прием по телефону, не превосходит 60—70%. Традиционно в небольших городах медперсонал знает всех своих пациентов, и наоборот. В этих условиях требовать строгого сохранения врачебной тайны и применения закона о защите персональных данных не представляется возможным. Наконец, народ привык доверять белому халату. Очень, очень редко пациенты обращаются к другому врачу, чтобы получить независимую оценку. Поэтому упор на обеспечение информированного согласия иногда расценивается как уход врача от ответственности, т. е. пациент находится под впечатлением, что от него требуют решения в области, в которой он некомпетентен. У этой проблемы и другая сторона: от врачей требуют, чтобы они информировали пациента о состоянии его здоровья. Но, во-первых, врачей не обучали языку профессионального общения с пациентом, чтобы ему было все понятно. Во-вторых, в патерналистской культуре отношений, формировавшейся столетиями, от отца-руководителя не требуется, чтобы он объяснял свои решения: он должен только сказать, что надо сделать. Требование детально информировать пациента, особенно если он начинает ставить вопрос касательно ре-

зультативности предложенного лечения, для многих врачей довольно неприятно. У пациента, несомненно, есть право получить независимую консультацию, но что произойдет дальше, когда пациент после консультации вернется к своему лечащему врачу, зависит как от правил медицинской организации, так и от культуры поведения лечащего врача.

Неудивительно, что быстрее всего прижились те новые механизмы, которые не требовали изменения в культуре, т. е. которые соответствовали представлениям пациентов о задачах в системе здравоохранения, назначению врача и об отношениях врач — пациент.

Необходимость реконструкции системы и внедрения новых механизмов обеспечения качества и безопасности в сфере здравоохранения не вызывает сомнений. Также ясно, что большинство законов и подзаконных актов, регулирующих национальную систему здравоохранения, надо согласовывать с общими тенденциями в мире. Неясно только, как это сделать. Доступны три варианта:

- использовать решения, которые применяются в других странах,
- разрабатывать свои собственные решения,
- адаптировать лучшую мировую практику под свои условия.

Учитывая временной фактор, т. е. отставание от ведущих мировых держав по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинских услуг как минимум на 30 лет, и высокую цену разработки собственных решений, первый вариант кажется наиболее приемлемым, особенно в условиях, когда вся необходимая информация находится в открытом доступе. К сожалению, «чужие сапоги всегда жмут». И дело не только в нехватке денег или специалистов — существует ряд причин, препятствующих внедрению механизмов, которые в других странах считаются нормой. Некоторые из них связаны с культуральными особенностями той или иной страны.

В Республике Сербия и в Боснии и Герцеговине была сделана попытка внедрить иностранные аккредитационные стандарты и сделать аккредитацию необязательной, наподобие Великобритании и США. Сразу выяснилось, что необязательная аккредитация не может быть использована как действенный механизм улучшения. Ни медицинские организации, ни ФОМС к добровольной аккредитации не относились с полной серьезностью: медицинские организации зачастую игнорировали необязательное требование, а ФОМС попросту отказывался платить (по принципу «пока султан не напишет ферман, чиновники ничего не делают»).

Аккредитационные стандарты были разработаны на основе тех, которые применяются в Англии и Австралии, в основном это был перевод с английского и

только. Показалось, что в таком виде они не могут быть применены в местных условиях: уровень развития системы здравоохранения в западных странах и на Балканах сильно отличается, приоритеты совсем другие, законодательная база другая. Поэтому в 2009 г. в Республике Сербской (одной из федеральных единиц Боснии и Герцеговины) была введена обязательная сертификация медицинских организаций и разработаны новые сертификационные стандарты, отражающие приоритеты национальной системы здравоохранения. Важно то, что стандарты разрабатывались при участии всех медицинских организаций, желающих высказать свои предложения. Таким образом, состоялся консенсус профессионалов и уменьшено сопротивление медицинских организаций при внедрении стандартов. На данный момент в Республике Сербской сертифицировано 30% медицинских организаций, тогда как необязательная аккредитация в Республике Сербия и Федерации Боснии и Герцеговины (другая федеральная единица этой республики) продвигается замедленными темпами.

В других областях влияние культуры на ведение бизнеса еще более очевидно: японские методы управления производством, такие как «точно вовремя», SMED, «кружки качества» или «20 ключей» на Западе приживаются с большим трудом.

Исследуя влияние культуры на бизнес, Герт Хофстеде<sup>9</sup> выделил следующие аспекты, которые также применимы и к здравоохранению:

- дистанцированность от власти — преклонение перед начальством (восток) или построение отношений на основе равенства и уважения к личности (запад);
- индивидуализм, ориентация на себя (запад) или коллективизм, ориентация от себя (восток);
- напористость — нацеленность на достижение результата любой ценой, соперничество, уверенность в себе, целеустремленность, приверженность материальным ценностям (запад) или почитание взаимоотношений, культурных ценностей, забота о качестве жизни (восток);
- неприятие неопределенности, степень восприятия и реагирования на незнакомые ситуации — стремление к установлению четких правил поведения, доверие традициям и устоям, склонность к внутригрупповому согласию, нетерпимость по отношению к людям с иной жизненной позицией, образом мышления (восток) или проявление личной инициативы, приемлемость риска, спокойное принятие разногласий, иных точек зрения (запад);
- стратегическое мышление, ориентированность на решение стратегических, долгосрочных целей, желание заглядывать в будущее — расчетливость, упорство в достижении целей, стойкость (восток) или привержен-

ность традициям, выполнение социальных обязательств (запад).

Здравоохранение тоже бизнес, в котором обеспечение качества и безопасности услуг и организация системы также в значительной степени зависят от культуры. Рассмотрим для примера некоторые аспекты, которые присутствуют в западной практике обеспечения качества, но которые чужды нашей культуре и поэтому являются довольно проблематичными.

### ■ Раскрытие информации о нежелательных событиях в целях извлечения уроков и предупреждения повторения

Сертификационные или аккредитационные стандарты большинства стран требуют, чтобы медицинская организация внедрила систему управления нежелательными событиями. Эта система должна обеспечить сбор данных о случившихся нежелательных событиях и о случаях, когда наступление такого события удалось избежать (*near miss*), изучение коренных причин и разработку действий, которые предупреждают повторение. Все заинтересованные стороны должны быть информированы о причинах такого события, последствиях и предпринятых действиях. Систему нельзя использовать для наказания сотрудников или поиска «козла отпущения», поскольку в таком случае утаивание неприятной информации станет общепринятой практикой.

Внедрение такой системы для нас очень проблематично. На протяжении десятилетий считалось, что система (т. е. государство, партия) безгрешна, ошибаются только недобросовестные индивидуумы. Поэтому не только закон, но и культура были более ориентированы на поиск виновных, чем на устранение причины проблемы. Следовательно, исследование коренных причин нежелательных событий и проведение корректирующих действий на уровне системы станет возможным только после внесения соответствующих поправок в законодательные акты. Кроме того, необходимо разобраться, какой процент нежелательных событий происходит по причинам, на которые медицинская организация повлиять вообще не может.

### ■ Лидерство

Лидерство является одним из важнейших принципов результативного менеджмента. Лидеры определяют цели, мотивируют сотрудников, иницируют и возглавляют любое продвижение вперед. Поэтому требования к лидерству нашли место и в стандарте ИСО 9001, и в JCI, и в других аккредитационных стандартах.

<sup>9</sup> Geert Hofstede. Culture's Consequences: International Differences in Work-Related Values. Sage Publications, 1980.

Принятие решений в связи со здоровьем пациентов ставит каждого врача в такую ситуацию, когда он просто обязан проявлять лидерские качества, иначе он ошибся в выборе профессии. Но, с другой стороны, в нашем менталитете заложено повиновение иерархии и ожидания того, что кто-то придет и решит наши проблемы.

Принцип лидерства хорошо согласовывается с мировоззрением протестантизма, но с нашим — нет. Это ясно видно из перевода стандарта ИСО 9000:2001 на русский язык, в котором этот термин переведен как «лидерство руководителя<sup>10</sup>». Вероятно, переводчики не могли понять, что в организации могут существовать и другие лидеры, кроме руководителя.

Даже если бы все было понятно, в малых медицинских организациях, особенно в тех, которые расположены далеко от больших городов, принцип лидерства трудно реализовать на практике. В таких организациях персоналу куда более важна интеграция в коллектив и в окружение, чем личный прорыв.

### ■ Лицензирование через профессиональные сообщества и внутреннее лицензирование

Согласно западным принципам, профессия регулирует саму себя. Это хорошо видно на примере лицензирования, где лицензии врачам выдают сообщества коллег-профессионалов. Кроме того, некоторые стандарты, например JCI, предусматривают еще и внутреннее лицензирование медперсонала — авторизацию на применение специфических медицинских процедур.

Оба этих механизма логичны, но перенос полномочий с государства на профессиональные сообщества и с главврача на комиссию внутри медицинской организации требует создания структуры, которая на данный момент отсутствует. Вдобавок к этому внутреннее лицензирование довольно трудно проводить в малых медицинских организациях, особенно в условиях кадрового дефицита.

С другой стороны, существуют некоторые национальные принципы организации медицинской деятельности и собственные культуральные и национальные особенности, которые надо иметь в виду при создании системы управления качеством, например:

<sup>10</sup> В оригинале стоит только Leadership, т. е. Лидерство.

<sup>11</sup> Существуют предположения, что авиакатастрофа на Тенерифе в 1977 г. произошла частично из-за того, что авторитет командира корабля был такой, что младший персонал не посмел указать ему на ошибки в процедуре подготовки к взлету. Независимо от того, точно ли это или нет, после катастрофы произошли изменения в процедурах, нацеленные на принятие решений всей командой.

<sup>12</sup> Do not resuscitate — «Не реанимировать», или «Allow natural death» — Разрешите натуральную смерть — приказ оставить безнадежно больного пациента спокойно умереть. В нашей правовой системе необходимо чтобы пациент или его юридический представитель подписал отказ от лечения. Хотя некая правовая база имеется, в этой области все-таки существует ряд вопросов, которые должны быть решены.

■ Наличие большого количества законов, подзаконных актов и технических нормативов (СанПиНов и т. д.), которые регулируют охрану труда, охрану окружающей среды, безопасность пищевых продуктов, защиту персональных данных и т. д. Это упрощает ситуацию, поскольку отпадает потребность в разработке требований в этих областях.

■ Сохранение веры в государство и в авторитет руководящей позиции. Это значит, что реализация решений может быть значительно ускорена — если решение принято на руководящем уровне, его будут исполнять. С другой стороны, это источник большого риска, поскольку в авторитарной культуре сотрудники будут выполнять приказ даже тогда, когда очевидно, что их руководитель ошибается<sup>11</sup>.

■ Вовлечение семей пациентов в процесс лечения. Семейные связи у нас очень сильные. В отличие от западной культуры, наши дети очень поздно начинают жить самостоятельно, часто в одной квартире живут два или три поколения. К родителям относятся уважительно и очень редко передают их в дом для престарелых. Поэтому в процесс лечения нетрудно (и необходимо) вовлекать не только пациентов, но и их семьи. Требования сертификационных и аккредитационных стандартов должны быть к этому приспособлены.

■ Применение эвтаназии и прекращение лечения. В нашей культуре и согласно нашим законам применение эвтаназии запрещено, а лечение нельзя прекратить даже тогда, когда пациент заведомо умирает. Поэтому до того момента, пока не будут решены сложные вопросы медицинской этики и не будет узаконена такая практика, при анализе западных стандартов можно не рассматривать требования, которые относятся к политике прекращения реанимации<sup>12</sup>.

■ Отношения врач — пациент. Исторически наши пациенты доверяют врачам, вероятно, в значительно большей степени, чем на западе. Очень долго, особенно в малых городах, врачи принадлежали к небольшому кругу образованных людей, к ним относились с большим уважением. Поэтому в системе врач — пациент патерналистская модель взаимоотношений во многих случаях продолжает сохраняться.

На основании этих примеров очевидно, что применить чужие решения в чистом виде довольно затруднительно: приоритеты будут расставлены по-другому, некоторые механизмы просто не будут работать. Поэтому наиболее верным представляется третий вариант — создавать системы управления качеством, адаптируя лучшую мировую практику под свои условия.

### ■ С чего начать?

«Дорожная карта» создания системы управления качеством на региональном уровне включает следующие шаги:

а) на уровне министерства здравоохранения:

■ утверждение стандартов качества (свода требований к качеству и безопасности процессов в медицинских организациях). Хотя эти стандарты должны соответствовать национальным потребностям, они могут быть разработаны на основе иностранных. Например, можно адаптировать JCI стандарты<sup>13</sup>;

■ утверждение показателей качества и создание процесса мониторинга и измерения качества;

■ внедрение обязательного механизма внешней оценки в виде сертификации или аккредитации. Добровольная аккредитация, вероятнее всего, работать не будет;

■ создание национального органа по сертификации или аккредитации;

■ создание национальной системы управления рисками, включая систему оповещения о нежелательных событиях (аналогично системе фармаконадзора);

■ содействие созданию благоприятных условий для внедрения СМК в медицинских организациях, для чего необходимо:

— разработать и утвердить методические инструкции и указания о порядке внедрения СМК;

— обучить руководство медицинских организаций и ответственных за качество специалистов методам современного менеджмента и методам менеджмента качества по планам и методическим материалам, разработанным в соответствии с мировой практикой;

— обеспечить мотивацию организаций, которые внедряют СМК и могут показать, что качество медицинских услуг улучшается;

— обеспечить финансовую поддержку организациям для покрытия затрат на внедрение СМК;

— ввести пункт о внедрении СМК в обязательную отчетность медицинских организаций перед вышестоящими органами;

— учитывать наличие СМК в организации при проведении аттестации руководителей медицинских организаций;

— обеспечить экспертную помощь организациям, внедряющим систему.

б) на уровне медицинской организации:

■ определить команду проекта и назначить руководителя;

■ определить цели проекта и свод требований, которым система управления качеством должна соответствовать (состояние «ТО ВЕ»);

■ изучить все документы, содержащие требования;

■ провести внутренний аудит на соответствие выбранным стандартам или регламентам (определение состояния «AS IS»);

■ исходя из результатов аудита, определить расхождение между требованиями и существующим положением вещей (провести gap-анализ);

■ разработать план перехода из состояния «AS IS» в состояние «ТО ВЕ»;

■ провести обучение команды проекта;

■ реализовать план перехода из состояния «AS IS» в состояние «ТО ВЕ»;

■ разработать комплекс документов, необходимых для внедрения СМК;

■ провести обучение персонала для работы в новых условиях;

■ провести внутренний аудит в целях подтверждения, что система работает и что она результативна;

■ подготовить отчет для руководства.

Для оптимизации расходов на внедрение системы менеджмента качества целесообразно использовать групповой подход для медицинских организаций одного уровня. Вместо того чтобы независимо от других внедрять систему управления качеством, организации могут объединяться, обмениваться опытом и не повторять работу, которую другие уже провели. Таким образом, можно использовать лучший опыт, учить других и учиться у других. Для использования группового подхода к внедрению СМК создается группа организаций, объединенных по определенному признаку (территория, тип учреждения). Представители организаций участвуют в совместной разработке документов и проходят совместное обучение. Состав обучающихся будет меняться в зависимости от обсуждаемых вопросов. Во время встреч члены группы обмениваются опытом, обсуждают между собой свои решения и выбирают лучшие. Они могут распределить работу между собой и тем самым оптимизировать нагрузку. Члены группы могут посещать организации друг друга или обмениваться аудиторами, чтобы получить независимую оценку внедренной системы. Они также могут разделять свои ресурсы. Например, вместо того чтобы каждая медицинская организация создавала отдел по управлению качеством (непродуктивный персонал), договориться, чтобы один отдел обслуживал всех членов группы.

В общем, если группа состоит из 5—7 организаций, расходы на внедрение системы по такому принципу значительно уменьшаются в сравнении с внедрением по принципу «каждый за себя». Именно по такой методологии 54 медицинских организации первичного уровня в Республике Сербской подготовлены к сертификации по национальным стандартам качества и безопасности.

## ■ Заключение

Грамотное использование чужих наработок может значительно сократить время реализации различных проектов, особенно в областях, где собст-

<sup>13</sup> В принципе, в качестве нормативного документа можно взять и ISO 9001:2015, помня, что необходимо разработать руководство по его применению в здравоохранении.

венного опыта не хватает. Например, нет сомнений, что процессы управления рисками в контексте медицинской организации не отличаются друг от друга в Австралии, Англии, Сербии или России. Поэтому такой подход очень заманчив — другие сделали, значит, сделаем и мы в более короткий срок! К сожалению, в проектах, где человеческий фактор преобладает над техникой и инфраструктурой, необходимо учитывать различия в культуре, которые могут привести к тому, что хорошие, но чужие решения не станут работать.

Как балканские страны, так и Россия сравнительно недавно начали заниматься вопросами управления рисками, внедрением системы менеджмента качества и улучшением деятельности медицинских организаций «на западный лад», т. е. с использованием опыта развитых стран Запада. Несмотря на очевидные преимущества такого подхода, все-таки следует учитывать национальные особенности, национальную культуру. Опыт показывает, что чужие подходы, чужие стандарты, чужую управленческую практику (например, японские методы менеджмента Toyota Production System) невозможно внедрить без адаптации к местным условиям. Неслучайно развитые страны Запада ни у кого не списывали стандарты и системы менеджмента качества, они строили свои. Если мы все время будем следовать только по их пятам, мы неизбежно будем отставать и смотреть им в спину. Необходимо искать и находить свои пути решения проблем.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Furrer O, Shaw-Ching BL, Sudharshan D. The Relationships Between Culture and Service Quality Perceptions — Basis for Cross-Cultural Market Segmentation and Resource Allocation. *Journal of Service Research*, 2000, May, 2 (4): 355–371.
2. Popovich L, Potapchik E, Shishkin S, Richardson E, Vacroux A, and Mathivet B. : Russian Federation: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2011, 13 (7): 1–190.
3. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения». Министерство здравоохранения и социального развития. М., 2010.
4. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. World Health Organization, 2006.
5. Shaw Ch., Kalo I. A background for national quality policies in health systems. WHO, 2002.
6. Accreditation Standards for Hospitals. 5th ed. Joint Commission International, 2014.
7. Health at a Glance 2013. OECD Indicators, OECD, 2013.

## НОВОСТИ

### В ЕВРЕЙСКОЙ АВТОНОМНОЙ ОБЛАСТИ НАРУШАЮТСЯ ПРАВА ГРАЖДАН НА ПОЛУЧЕНИЕ СВОЕВРЕМЕННОЙ, КАЧЕСТВЕННОЙ И ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения провела плановую выездную проверку в отношении Управления здравоохранения правительства Еврейской автономной области (далее – Управление) в части контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья. В ходе надзорных мероприятий выявлены факты, препятствующие получению населением региона своевременной, качественной и доступной медицинской помощи, что является нарушением прав граждан на охрану здоровья:

- на момент проведения проверки Управлением не были приняты меры по устранению замечаний Минздрава России по формированию и экономическому обоснованию территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
  - в план работы Управления не включены мероприятия по ведомственному контролю, проверки в отношении подведомственных медицинских организаций не проводятся;
  - в подведомственных Управлению медицинских организациях также отсутствует положение по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи;
  - в регионе не соблюдается порядок предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан;
  - зафиксированы факты необоснованного отказа пациентам в оформлении льготных рецептов на необходимые лекарственные препараты;
  - выявлен простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в т. ч. дорогостоящего, полученного в рамках реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и программы модернизации здравоохранения (от нескольких месяцев до трех лет);
  - в регионе отсутствует медицинское учреждение, выполняющее функции перинатального центра, не функционируют диагностический акушерский центр и реанимационно-консультативный центр;
  - требует серьезного улучшения система оказания помощи новорожденным детям и женщинам в период беременности и родов;
  - в ряде медицинских организаций нарушаются правила хранения лекарственных средств, приобретенных за счет средств федерального бюджета;
  - выявлены нарушения в проведении диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации.
- Таким образом, комиссия Росздравнадзора констатирует, что Управление здравоохранения правительства Еврейской автономной области не проводит должный контроль за соблюдением прав граждан региона при получении медицинской помощи. По результатам проверки Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения выдала Управлению здравоохранения правительства Еврейской автономной области предписание с требованием устранить выявленные нарушения в срок до 17 августа 2014 г. Также Росздравнадзор планирует пригласить представителей руководства Еврейской автономной области для очного доклада по устранению замечаний. Акт проверки направлен в Минздрав России, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и губернатору Еврейской автономной области.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

# Качество медицинской помощи: принципы взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций

*Рыжаков А.Д., Березников А.В., Лебедева А.М., Промин М.Е., Онуфрийчук Ю.О. Качество медицинской помощи: принципы взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций*

В статье приведены принципы взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций в части обеспечения качества медицинской помощи. Проведен анализ современной нормативной правовой базы в части экспертизы и контроля качества медицинской помощи. Определены ключевые точки взаимодействия медицинской организации и страховой медицинской организации в части контроля и управления качеством медицинской помощи. Проанализирован опыт сотрудничества страховой медицинской организации с медицинскими организациями в части контроля и управления качеством. Экспертиза качества медицинской помощи, проводимая страховыми медицинскими организациями, является более объективной оценкой качества медицинской помощи, чем внутренний контроль качества медицинской помощи, проводимый в медицинской организации. Показано, что экспертиза качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования — эффективный и функциональный индикатор, отражающий состояние и уровень организации медицинской помощи в медицинской организации, а также эффективность внутреннего контроля качества медицинской помощи.

*Ryzhakov A.D., Bereznikov A.V., Lebedeva A.M., Promin M.E., Onufriyчук Y.O. Medical care quality: principles of interaction between healthcare organizations and health insurance companies*

The article tells about the principles of interaction between healthcare organizations and health insurance companies in ensuring quality of care. The current legal framework for the assessment and monitoring of the quality of care was analyzed. The key points of interaction of healthcare organization and health insurance company in the quality control and management of the quality of care were identified. The experience of interaction of health insurance company with healthcare organization in the quality control and quality management was evaluated.

**Ключевые слова:** экспертиза качества медицинской помощи, система менеджмента качества медицинской помощи, внутренний контроль качества медицинской помощи, менеджмент качества медицинской помощи, системные дефекты медицинской помощи, взаимодействие медицинской организации и страховой медицинской организации

**Keywords:** examination of the quality of care, quality management system for healthcare, internal quality control of medical care, medical care quality management, system defects in healthcare, interaction of healthcare organization and health insurance company

## Введение

Одной из приоритетных задач, поставленных перед здравоохранением Президентом Российской Федерации, является обеспечение доступности и качества медицинской помощи для граждан России. Для решения данной задачи во многих медицинских организациях созданы системы менеджмента качества медицинской помощи. Данные системы разнородны по своей струк-

туре, методам работы, однако имеют единую цель — обеспечение пациентов доступной и качественной медицинской помощью. В основе любой системы менеджмента качества медицинской помощи лежат две составляющих — выявление системных дефектов за счет внутреннего контроля качества и доступности, устранение выявленных дефектов.

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» возлагает на страховые медицинские организации и территориальные фонды обязательного медицинского страхования функцию контроля. Она

*А.Д. РЫЖАКОВ, к.м.н., генеральный директор ООО «Альфа-Страхование — ОМС»*

*А.В. БЕРЕЗНИКОВ, д.м.н., руководитель Дирекции медицинской экспертизы ООО «АльфаСтрахование — ОМС»,  
BereznikovAV@alfastrah.ru*

*А.М. ЛЕБЕДЕВА, к.м.н., главный специалист Дирекции медицинской экспертизы ООО «АльфаСтрахование — ОМС»*

*М.Е. ПРОМИН, начальник отдела медицинской экспертизы Мурманского филиала ООО «АльфаСтрахование — ОМС»*

*Ю.О. ОНУФРИЙЧУК, к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии ГБОУ ВПО ХМАО — Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»*

реализуется в форме медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, защиты прав застрахованных граждан.

В Послании к Федеральному собранию РФ от 12 декабря 2013 г. Президент РФ В.В. Путин заявил о необходимости создания системы независимой оценки качества работы организаций социальной сферы, повышения заинтересованности страховых медицинских организаций в том, чтобы медицинские учреждения предоставляли качественные услуги, а СМО и территориальные фонды ОМС следили за этим и давали финансовую оценку их работе.

Решением данной задачи является разработка принципов взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций в части контроля и управления качеством медицинской помощи.

### ■ Цель работы

Разработать принципы взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций в части обеспечения качества медицинской помощи.

### ■ Задачи

1. Провести анализ современной нормативной правовой базы в части экспертизы и контроля качества медицинской помощи.
2. Определить ключевые точки взаимодействия медицинской организации и страховой медицинской организации в части контроля и управления качеством медицинской помощи.
3. Проанализировать опыт сотрудничества страховой медицинской организации с медицинскими организациями в части контроля и управления качеством.
4. Выделить положительный опыт и сформулировать принципы взаимодействия страховых медицинских организаций и медицинских организаций в части контроля и управления качеством медицинской помощи.

### ■ Материалы и методы исследования

В группу исследования выбраны медицинские организации согласно критериям включения:

- 1) городские больницы, центральные районные больницы, ведомственные медицинские организации, входящие в систему обязательного медицинского страхования,
- 2) медицинские организации, оказывающие стационарную помощь,
- 3) медицинские организации, где плановая экспертиза качества медицинской помощи проводится не менее 2 раз в год,

4) медицинские организации с системой управления качеством медицинской помощи.

Группу исследования составили 37 медицинских организаций из 6 субъектов РФ. В исследование вошли 2 165 плановых тематических экспертиз качества медицинской помощи, выполненных страховой медицинской организацией. Вся первичная нормативная документация имела сведения о результатах внутреннего контроля качества.

### ■ Дизайн исследования

Работа выполнена в дизайне когортного проспективного исследования. Исследование включало два этапа:

1-й этап — оценка эффективности работы систем менеджмента качества медицинской помощи в медицинской организации;

2-й этап — выявление ключевых точек взаимодействия медицинской организации и страховой медицинской организации в части управления качеством.

На первом этапе проведены две последовательные тематические экспертизы качества медицинской помощи в каждом учреждении.

Первая тематическая экспертиза качества медицинской помощи проводилась на страховых случаях, поданных в предшествующие экспертизе 6 мес. с целью выявления системных дефектов оказания медицинской помощи в рамках специальностей «кардиология», «терапия», «неврология».

Для проведения тематической экспертизы были отобраны следующие страховые случаи плановой и неотложной помощи по поводу:

- нестабильной стенокардии,
- инфаркта миокарда,
- артериальной гипертензии,
- внебольничных пневмоний,
- бронхиальной астмы,
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- хронического панкреатита,
- острого нарушения мозгового кровообращения.

Вторая экспертиза качества медицинской помощи проводилась спустя 6 мес. с целью повторной проверки аналогичных нозологических форм за прошедшие после первой экспертизы качества медицинской помощи 6 мес. и выявления системных дефектов. Эксперты качества были настроены на первоочередное выявление дефектов медицинской помощи, обнаруженных при первичной экспертизе качества медицинской помощи.

Методы исследования: анализ нормативной правовой базы, экспертная оценка качества медицинской помощи [1—6] и методов непараметрической статистики.

■ Результаты исследования

Внутренний контроль качества медицинской помощи и экспертиза качества медицинской помощи имеют общие подходы. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации осуществляется в порядке, установленном руководителем организаций. Общие принципы организации внутреннего контроля качества соответствуют требованиям ведомственного контроля качества медицинской помощи и сводятся к проведению проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

В обязательном медицинском страховании экспертиза качества медицинской помощи регламентируется Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [1], Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2], приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» [3].

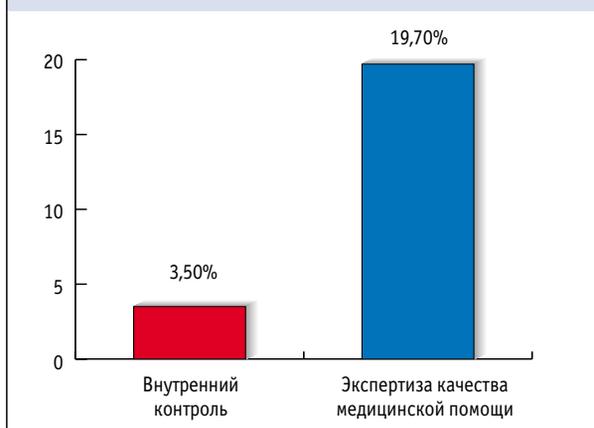
Статья 63 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предписывает использовать при экспертизе качества критерии, разработанные на основании соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В соответствии с Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденным приказом ФОМС от 01.12.2010 №230, экспертиза качества медицинской помощи проводится методом проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Основным методом экспертизы качества медицинской помощи и внутреннего контроля качества медицинской помощи является метод «сравнения с эталоном». В качестве эталона используются:

- 1) порядки оказания медицинской помощи,
- 2) стандарты медицинской помощи,
- 3) сложившаяся клиническая практика.

**РИСУНОК 1. Количество случаев медицинской помощи с дефектами по данным внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи**



При проведении внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи оценивается исход, а при проведении экспертизы качества медицинской помощи устанавливаются также причинно-следственные связи.

Еще один аспект — компетентность экспертов качества медицинской помощи. При проведении ведомственного контроля медицинские организации в качестве экспертов привлекают собственных сотрудников — заведующих отделениями, заместителей главного врача по клинико-экспертной работе, специалистов отдела ОМС. При экспертизе качества медицинской помощи в обязательном медицинском страховании привлекаются только внесенные в реестр территориальных фондов ОМС эксперты качества медицинской помощи. Статья 41 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» содержит четкие требования к компетенциям эксперта качества: врач — специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Медицинская экспертиза в обязательном медицинском страховании имеет четкую вертикаль контроля и управления. Страховые медицинские организации проверяют медицинские организации; в свою очередь, территориальные фонды обязательного медицинского страхования проверяют страховые медицинские организации, а территориальные фонды обязательного медицинского страхования контролируются Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

**ТАБЛИЦА 1. Сравнение результатов экспертизы качества медицинской помощи и внутреннего контроля в группах 1 и 2**

Показатель	Группа 1 (n = 500 случаев медицинской помощи)	Группа 2 (n = 625 случаев медицинской помощи)	Досто- верность различий Хи-квадрат
Выявлено дефектов по результатам страховой ЭКМП	15,2%	53,7%	p < 0,05
Страховая экспертиза выявила дефект, ведомственная не выявила	8,0%	50,0%	p < 0,05
Страховая экспертиза выявила более значимый дефект, чем ведомственная	7,2%	3,7%	p < 0,05
Ведомственная экспертиза выявила дефект, страховая не выявила дефект	2,3%	0	p > 0,05

На первом этапе исследования мы сравнили результаты внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинской организации и экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховой медицинской организацией, по количеству случаев медицинской помощи с дефектами (рис. 1).

Достоверно чаще  $p \leq 0,05$  (критерий Хи-квадрат) случаи медицинской помощи с дефектами встречались по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховыми медицинскими организациями.

Данные результаты не отражают в полной мере реального положения дел, т. к. в группе имеется выраженная неоднородность среди медицинских организаций по количеству случаев медицинской помощи с дефектами по результатам экспертизы качества медицинской помощи и внутреннего контроля качества.

Как показано выше, в основе внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи лежат одни и те же требования к случаям оказания медицинской помощи, следовательно, результаты внутреннего контроля и экспертизы качества медицинской помощи не должны иметь выраженных различий. Максимальное совпадение данных результатов свидетельствует об объективном подходе медицинской организации к внутреннему контролю качества медицинской помощи.

С учетом особенностей медицинских организаций и регионов мы определили пороговое значение допустимого расхождения процента случаев медицинской помощи с дефектами по результатам внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи — не более 10%. Согласно этому пороговому значению разделили медицинские организации на две группы. Первую группу составили 12 медицинских организаций, где расхождения процента случаев медицинской помощи с дефектами по результатам внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи не превышало 10%. Вторую группу

составили 25 медицинских организаций, где расхождения процента случаев медицинской помощи с дефектами по результатам внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи было 10,1% и более. Мы провели сравнение результатов экспертизы качества медицинской помощи и внутреннего контроля в данных группах (табл. 1).

Далее мы оценили эффективность устранения системных дефектов медицинской помощи в медицинской организации по материалам второй экспертизы качества медицинской помощи. При нормальной работе системы менеджмента качества в медицинской организации повторное выявление одного и того же системного дефекта в медицинской организации должно быть сведено к минимуму. Именно этот показатель мы и оценили в динамике (табл. 2).

Таким образом, в первой группе медицинских организаций более эффективно производится устранение системных дефектов, чем во второй.

## ■ Обсуждение полученных результатов

В ходе проведенной работы установили, что внутренний контроль качества и экспертиза качества медицинской помощи должны предъявлять к случаям медицинской помощи одни и те же «эталонные» требования, изложенные в нормативных документах.

При сравнении результатов экспертизы качества медицинской помощи и результатов внутреннего контроля качества было установлено, что во многих медицинских организациях внутренний контроль носит поверхностный и формальный характер. Причиной этому служит недостаточный уровень подготовки специалистов, проводящих внутренний контроль, их заинтересованность в положительных результатах. Экспертиза качества медицинской помощи производит более детальную и объективную оценку случаев оказания медицинской помощи ввиду ответственности страховых медицинских организаций за результат экспертизы,

**ТАБЛИЦА 2. Количество случаев медицинской помощи с системными дефектами в динамике по данным плановой тематической экспертизы качества медицинской помощи**

Показатель	Первая группа	Вторая группа	Достоверность различий Хи-квадрат
Количество случаев медицинской помощи при первичной экспертизе	500	625	
Процент случаев с дефектами оказания медицинской помощи (по результатам первичной проверки)	15,2%	53,8%	$p < 0,05$
Процент случаев с системными дефектами (по результатам первичной проверки)	6,1%	37,0%	$p < 0,05$
Количество случаев медицинской помощи при повторной экспертизе	490	550	
Процент случаев с дефектами медицинской помощи (повторная проверка)	4,0%	57,8%	$p < 0,05$
Процент случаев с системными дефектами при повторной проверке спустя 6 мес. (по результатам повторной проверки)	0,2%	36,4%	$p < 0,05$

лучшей подготовки экспертов, отсутствия их заинтересованности в сокрытии дефектов.

По результатам оценки эффективности устранения системных дефектов можно судить об эффективности менеджмента качества медицинской помощи в медицинской организации. В медицинских организациях, где результаты внутреннего контроля максимально приближены к результатам экспертизы качества медицинской помощи, системные дефекты устранялись более эффективно и при последующей экспертизе повторно практически не выявлялись.

На практике сложились два варианта менеджмента качества медицинской помощи в медицинских организациях: эффективный и неэффективный.

Эффективный вариант предполагает функционирующую систему менеджмента качества медицинской помощи. При этом внутренний контроль качества максимально эффективен, все материалы экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховыми медицинскими организациями, подробно анализируются, выявляются системные и типовые дефекты. В последующем выявляются причины возникновения системных и типовых дефектов медицинской помощи, которые в короткие сроки устраняются. Взаимоотношения со страховыми медицинскими организациями построены на принципах взаимовыгодного сотрудничества.

Неэффективный вариант включает формальную систему менеджмента качества медицинской помощи. Внутренний контроль неэффективен и направлен не на выявление системных и типовых дефектов, а, скорее, на их сокрытие, требования к случаям оказания медицинской помощи максимально упрощены и не соответствуют нормативным документам,

как следствие этого, наблюдаются выраженные различия результатов внутреннего контроля качества и экспертизы качества медицинской помощи. Системные и типовые дефекты устраняются медленно, частично либо не устраняются вообще. Взаимоотношения со страховыми медицинскими организациями сводятся к попыткам препятствовать проведению экспертизы качества медицинской помощи, оспаривать результаты «любой ценой», использовать административное давление.

Таким образом, можно сформулировать ключевые принципы взаимодействия медицинской организации и страховой медицинской организации. Взаимодействие между медицинской организацией и страховой медицинской организацией должно строиться на основе взаимовыгодного сотрудничества. Страховые медицинские организации осуществляют аутсорсинг дорогостоящего экспертного контроля качества медицинской помощи, располагают достаточными ресурсами и методической базой. Результаты экспертиз являются оптимальным материалом для оценки эффективности работы персонала медицинской организации. Применение результатов экспертизы в управлении качеством позволяет выявить системные дефекты медицинской помощи. При привлечении экспертов качества медицинской помощи к обсуждению причин и методов устранения системного дефекта администрация медицинской организации может более эффективно управлять качеством медицинской помощи. Результаты экспертизы качества медицинской помощи и результаты внутреннего контроля качества медицинской помощи должны лежать в основе управления качеством медицинской помощи в медицинской организации.

## ■ Выводы

■ Экспертиза качества медицинской помощи, проводимая страховыми медицинскими организациями, является более объективной оценкой качества медицинской помощи, чем внутренний контроль качества медицинской помощи, проводимый в медицинской организации.

■ Экспертиза качества медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования — эффективный и функциональный индикатор, отражающий состояние и уровень организации медицинской помощи в медицинской организации, а также эффективность внутреннего контроля качества медицинской помощи.

■ Использование результатов внутреннего и страхового экспертного контроля качества медицинской помощи позволяет эффективнее выявлять системные дефекты медицинской помощи в медицинской организации и своевременно принимать управленческие решения.

■ При проведении плановых тематических экспертиз качества медицинской помощи с интервалом не менее 6 мес. в одной и той же медицинской организации с целью выявления системных дефектов медицинской помощи в идентичных группах заболеваний можно оценить устранение системных дефектов медицинской помощи и эффективность менеджмента качества медицинской помощи в медицинской организации.

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
4. Березников А.В. Проблема судебно-медицинской экспертизы качества медицинской помощи: возможные пути решения. А.В. Березников, В.П. Конева. Теория и практика судебной экспертизы, 2009, 2: 208–214.
5. Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи: изучение проблемы в судебно-медицинской практике. Судебно-медицинская экспертная деятельность: проблемы, перспективы. Киров, 2002. С. 115–122.
6. Тягунов Д.В., Самойличенко А.Н. Анализ неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи в практике лечебно-профилактических учреждений ХМАО-Югры. Сибирский медицинский журнал, 23 (2–3): 42–45.

## ■ НОВОСТИ

### ■ В МИНЗДРАВЕ РОССИИ СОСТОЯЛОСЬ ВИДЕОСЕЛЕКТОРНОЕ СОВЕЩАНИЕ ПО ВОПРОСАМ МЛАДЕНЧЕСКОЙ СМЕРТНОСТИ И ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ДЕТСКОГО И ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ

В конце июня в Минздраве России состоялось видеоселекторное совещание по вопросам младенческой смертности и диспансеризации детского и взрослого населения. По словам директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Елены Байбариной, за период с января по апрель 2014 г. младенческая смертность составила 7,7 на тысячу родившихся. За аналогичный период 2013 г. этот показатель составил 8,4.

Самые низкие показатели младенческой смертности за 4 мес. наблюдаются в Северо-Западном федеральном округе — 6,2 на тысячу родившихся, Уральском федеральном округе — 6,4, Центральном федеральном округе — 7,6, Приволжском федеральном округе — 7,5.

Врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, выступая с докладом на совещании, отметил, что, несмотря на то что в I квартале 2014 г. по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года младенческая смертность в целом по стране снизилась, в трети регионах данный демографический показатель имеет тенденцию к росту. Причинами сложившейся ситуации являются низкий уровень пренатальной диагностики и биохимического скрининга на наследственные заболевания, увеличение числа детей, родившихся с врожденной патологией и экстремально низкой массой тела, несоблюдение порядков медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология», «Неонатология», а также отсутствие или неисправность необходимого медицинского оборудования в медицинских организациях. Михаил Мурашко также отметил, что создание сети перинатальных центров является одним из важных направлений по снижению в стране показателей материнской и младенческой смертности и повышению качества оказания медицинской помощи женщинам и детям. С 2014 г. Службой проводятся надзорные мероприятия в отношении строительства еще 31 перинатального центра в рамках программы модернизации. По данным Росздравнадзора, в настоящее время в 7 субъектах РФ (Белгородская, Смоленская, Пензенская, Ульяновская, Сахалинская области, республики Бурятия, Саха (Якутия)) уже выявлено отставание от запланированных сроков строительства. Кроме того, на совещании обсуждались вопросы диспансеризации детского населения. Елена Байбарина напомнила, что в 2013 г. диспансеризацию прошли 14 млн детей, а в 2014 г. планируется осмотреть 18 млн. По состоянию на 26 июня 2014 г. осмотрено 10,7 млн человек взрослого населения, что составляет 44,7% от плана на 2014 г. По данным Росздравнадзора, в настоящее время диспансеризацией детей занимается 7 336 медицинских организаций. За пять месяцев текущего года проверена деятельность 133 из них. Выявлено, что 49 медучреждений (36,8% от проверенных) проводят осмотр детей с нарушением установленных правил и норм.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



О.В. ГРИДНЕВ, А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО, Е.В. ГАВРИСЮК

## Анализ изменений объемно-экономических показателей деятельности при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных объединениях столичного региона

*Гриднев О.В., Загоруйченко А.А., Гаврисюк Е.В. Анализ изменений объемно-экономических показателей деятельности при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных объединениях столичного региона*

В статье представлены отдельные особенности проведения анализа объемных и экономических показателей деятельности амбулаторного объединения на базе городской поликлиники Северо-Восточного административного округа г. Москвы. Доказано, что для формирования эффективной модели организации первичной медико-санитарной помощи необходимо регулярно проводить анализ объемно-стоимостных показателей и хронометражные наблюдения, что позволит рационально использовать кадровый потенциал учреждений здравоохранения и повысить качество оказываемой медицинской помощи за счет адекватной нагрузки на врачей-специалистов.

*Gridnev O.V., Zagoruichenko A.A., Gavriskyuk E.V. A study of changes in volume and economic indicators of primary health care provided by outpatient clinics in the Moscow area*

The article tells about some specific features of analysing volume and economic indicators of outpatient care at a city polyclinic in the North-Eastern Administrative District of Moscow. It is evidenced that an effective management model for primary healthcare requires regular evaluation of volume and cost indicators and stop-watch readings which could allow to utilize human resources at healthcare organizations in an efficient way and improve the quality of medical care through adequate work load for medical specialists.

**Ключевые слова:** амбулаторные объединения, плановая нагрузка, фактические затраты времени, стоимостные показатели  
**Keywords:** outpatient clinics, planned work load, actual time spent, cost indicators

В процессе реформирования амбулаторно-поликлинической службы приобретают особое значение определение ключевых показателей эффективности работы амбулаторного объединения, а также оценка динамики основных объемно-экономических показателей. В соответствии с приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 20.01.2012 №38 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи взрослому населению города Москвы» внедрена трехуровневая система организации оказания первичной медико-санитарной помощи в столичном регионе [4]. Одна из задач, на решение которой направлена проводимая реорганизация, – усиление роли амбулаторного звена в оказании медицинской помощи населению [6, 7].

*О.В. ГРИДНЕВ, к.м.н., доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, info@svao.mosgorzdrav.ru*

*А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО, м.н.с., ФГБУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья» РАМН, zagoranna@mail.ru*

*Е.В. ГАВРИСЮК, и.о. заместителя директора по медицинской помощи населению – начальник отдела организации медицинской помощи взрослому населению ГКУ ДЗ СВАО, dr.gavriskyuk@gmail.com*

Организация амбулаторных объединений в столичном регионе обеспечила возможность перемещения отдельных материально-технических и кадровых ресурсов из филиалов на уровень объединения, а также расширила полномочия руководителей амбулаторных центров в части организации налаженной связи на различных уровнях новой системы амбулаторно-поликлинической службы. В этих условиях рациональное использование кадрового потенциала учреждений на основе проведения анализа объемно-стоимостных показателей и хронометражных наблюдений приобретает особую актуальность. Это позволит не только повысить качество оказываемой медицинской помощи за счет адекватной нагрузки на врачей-специалистов, но и будет способствовать созданию эффективной модели деятельности объединения.

В данной публикации рассмотрены отдельные особенности проведения анализа объемных и экономических показателей деятельности амбулаторного объединения (амбулаторного центра), расположенного в Северо-Восточном административном округе г. Москвы, которое оказывает первичную медико-санитарную помощь около 300 тыс. прикрепленного населения.

Создание таких амбулаторных объединений было предпринято для организации оптимального исполь-

зования финансовых и кадровых ресурсов на амбулаторно-поликлиническом уровне. Структура и штатная численность амбулаторного центра сформированы с учетом потребности населения в первичной медико-санитарной помощи по основным врачебным специальностям.

Финансирование амбулаторных объединений происходит в основном за счет средств ОМС, а также средств бюджета г. Москвы и средств от приносящей доход деятельности. На основе анализа данных за период 2011—2013 гг. установлено, что в структуре доходов, полученных при оказании первичной медико-санитарной помощи больным, доля средств, поступающих из бюджета, увеличилась в процессе формирования трехуровневой системы, также произошел рост доходов, получаемых от платных медицинских услуг. Основными статьями расходования средств за счет финансирования по территориальной программе ОМС стали заработная плата врачей — 30,9%, заработная плата среднего медицинского персонала — 30,1%, расходы по приобретению материальных запасов — 17,5%, начисления на оплату труда — 15%.

Для оценки структурных изменений в условиях перехода на новую систему амбулаторно-поликлинической службы и с целью определения направлений совершенствования деятельности учреждений с использованием методики формирования плановой функции врачебной должности проведен анализ плановой нагрузки и расчета фактических показателей на одну врачебную должность. Данные о фактических затратах рабочего времени врачей на одно посещение рассчитаны и приведены на основании отчетной формы №30 «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении».

Нагрузка на врачебную должность рассчитана с учетом методических рекомендаций по экономическому обоснованию Федеральной программы государственных гарантий на 2011—2012 гг., а также с учетом рекомендаций, изложенных в письме Министерства здравоохранения и социального развития РФ (далее — МЗ и СР России) от 25.01.2005 №26-МЗ (норма нагрузки на участкового врача терапевта может составлять в среднем 18—20 мин на приеме в амбулаторно-поликлиническом учреждении), в письме МЗ и СР России от 31.12.2008 №10407-ТГ, в информационном письме МЗ и СР России от 22.12.2011 №20-2/10/1-8234 [1—3].

Время приема увеличено на проведение врачами-специалистами амбулаторных хирургических манипуляций, операций непосредственно во время приема до 18—20 мин, на проведение функциональных исследований непосредственно во время приема при посещении невролога, кардиолога, акушера-гинеколога до 20 мин. Из расчета исключено время на санитарно-просветительскую работу врача, составляющее 4 ч/мес, предусмотрено, что удельный вес визитов на дом дол-

жен составлять не менее 35% от общего объема выполненных посещений участковой службы (за счет активных посещений и патронажа) и не менее 10% врачами-специалистами. В расчетные данные не включены штатные должности заведующих отделениями, врачей дневных стационаров, а также дополнительные должности, предусмотренные целевыми программами.

Проведенный анализ показал, что распределение фактической нагрузки различается по различным специальностям. Выделены следующие группы должностей с наибольшей нагрузкой: кардиологи, хирурги, эндокринологи, оториноларингологи, офтальмологи, неврологи, терапевты, гематологи. К группе должностей врачей амбулаторного приема с наименьшей нагрузкой отнесены ревматологи, травматологи-ортопеды, акушеры-гинекологи. Данное распределение связано как с потребностью населения в данном виде помощи (кардиологи, эндокринологи, офтальмологи, неврологи), так и с наличием кадрового дефицита по ряду специальностей (оториноларингологи, терапевты, гематологи).

Увеличение фактической нагрузки на отдельные специальности ведет к снижению фактических затрат времени на одно посещение, что может отрицательно сказаться на качестве оказываемой медицинской помощи. Так, например, фактическое число посещений превышает плановые показатели у эндокринологов в 2,6 раза, у гематологов — в 2,5 раза, у кардиологов и неврологов — в 2,4 раза. Результаты проводимого анализа должен учитывать руководитель медицинской организации при формировании штатного расписания, проведении внутреннего контроля качества и обоснованности направлений к врачам-специалистам. Анализ фактической нагрузки на врачей-специалистов должен быть одним из показателей эффективности использования кадрового потенциала учреждения.

Соотношение фактической нагрузки и фактических затрат рабочего времени на одно посещение не находится в прямо пропорциональной зависимости в т. ч. и по причине разного годового бюджета рабочего времени по отдельным специальностям.

Результаты анализа динамики объемов оказываемой медицинской помощи за трехлетний период с 2011 по 2013 г. показали тенденцию к ее повышению, следовательно, возросла и затратность оказания амбулаторно-поликлинической помощи при переходе на новую трехуровневую систему в связи с повышением роли амбулаторного звена в здравоохранении. В ходе проведения исследования рассмотрено, как в условиях реформирования изменялись основные стоимостные показатели и структура финансового обеспечения амбулаторно-поликлинических учреждений в зависимости от источника финансирования учреждения здравоохранения. В среднем стоимость одного посещения в 2013 г. в СВАО

г. Москвы увеличилась по отношению к 2011 г. в 3,7 раза. Вероятно, уровень средней стоимости посещения в большей степени зависел от объема финансирования и в меньшей степени от объема и вида оказанных услуг.

Сравнительный анализ выявил, что более высокая стоимость одного посещения у специалистов: аллерголога-иммунолога, гематолога, нефролога, инфекциониста, онколога, наиболее низкая — у физиотерапевта, хирурга, отоларинголога, уролога, травматолога-ортопеда, терапевта.

На основе сопоставления реальной структуры объемных и стоимостных показателей проведен анализ структуры фактических доходов, который показал, что в 2013 г. по сравнению с 2012 г. уровень фактических доходов увеличился по ряду врачебных специальностей, в т. ч. у терапевта — в 2 раза, у пульмонолога — на 87,7%, у стоматолога — на 77,9%, у онколога — на 40%, у гастроэнтеролога — на 37,5%, у эндокринолога — на 31,3%, у невролога — на 31%; снижение наблюдалось у хирурга — на 56,8%, у акушера-гинеколога — на 49,7%, у оториноларинголога — на 21,1%, у уролога — на 13,6%. Несмотря на наблюдаемый рост фактических доходов амбулаторного объединения, можно отметить, что стоимость одного посещения оставалась низкой и не отражала реальной себестоимости оказываемых медицинских услуг.

Таким образом, опыт амбулаторного объединения Северо-Восточного административного округа г. Москвы показал, что для формирования эффективной модели организации первичной медико-санитарной помощи необходимо регулярно проводить анализ объемно-стоимостных показателей и хронометражные наблюдения, что позволит рационально использовать кадровый потенциал учреждений здравоохранения и повысить качество оказываемой медицинской помощи за счет адекватной нагрузки на врачей-специалистов.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.01.2005 №26-МЗ.
2. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2008 №10407-ТГ.
3. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.12.2011 №20-2/10/1-8234.
4. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 20.01.2012 №38 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи взрослому населению города Москвы».
5. Постановление Правительства Москвы от 07.04.2011 №114-ПП «О программе модернизации здравоохранения города Москвы на 2011-2012 гг.».
6. Шейман И.М., Шишкин С.В. Основные направления модернизации сферы здравоохранения Москвы на среднесрочный период. М., 2011: 7-8.
7. Подушевое финансирование амбулаторно-поликлинической службы. Методические рекомендации. В.М. Чернышев, И.М. Гичева, О.Н. Герасименко, А.Л. Заиграев. Новосибирск, 2005.

## НОВОСТИ

### РОСЗДРАВНАДЗОР НАПОМИНАЕТ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НАРУШЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА №15-ФЗ «ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОКРУЖАЮЩЕГО ТАБАЧНОГО ДЫМА И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТРЕБЛЕНИЯ ТАБАКА»

1 июня 2014 г. вступили в силу ряд положений Федерального закона от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака», которые расширили перечень территорий, где запрещено курить, и в большой степени ужесточили наказание за нарушение введенных ограничений. Согласно Федеральному закону, Росздравнадзор осуществляет контроль за проведением субъектами Российской Федерации мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения, включая сокращение потребления алкоголя и табака, в т. ч. мероприятий по совершенствованию медицинской помощи наркологическим больным, включая профилактику, диагностику и медицинскую реабилитацию. Росздравнадзор уполномочен в установленном порядке проводить проверки деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, а также других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. Также в соответствии со ст. 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях Росздравнадзор уполномочен составлять протоколы об административных правонарушениях в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг.

— На сегодняшний день в рамках закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» за Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения закреплены определенные контрольные функции, в т. ч. наложение штрафов за административные правонарушения, — поясняет врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко. — В частности, сотрудники Службы могут оштрафовать на сумму от 500 до 1 000 руб. непосредственно тех граждан, которые курят на территории медицинской организации. Кроме того, за отсутствие специальных запрещающих знаков в больничном объекте понесут ответственность должностные лица (штраф от 10 до 20 тыс. руб.) и юридические лица (от 30 до 60 тыс. руб.). За несоблюдение обязанностей по контролю за нормами законодательства штраф для индивидуальных предпринимателей составит от 30 до 40 тыс. руб., а для юридических лиц от 60 до 90 тыс. руб. Уверен, что вступившие в силу ограничения приведут к оздоровлению нации и в конечном итоге к сокращению расходов на здравоохранение.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медизделий

С целью наиболее полного информирования специалистов сферы здравоохранения, в первую очередь практикующих врачей, о новых выявленных проблемах безопасности и изменении соотношения польза/риск лекарственных препаратов и медицинских изделий продолжам опубликование перечня информационных писем компаний-производителей.

■ Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов

1. Письмо ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Арзерра.
2. Письмо ООО «Джонсон и Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реминил.
3. Письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реасанз.
4. Письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Людиомил.
5. Письмо ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реамберин.
6. Письмо ЗАО «Сандоз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фентадол Матрикс.

■ Информационные письма о новых данных по безопасности медицинских изделий

1. Письмо компании ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности некоторых реагентов для проведения биохимических тестов, связанных с агаровой средой Mueller Hinton 2 Agar media, производства «биоМерье СА», Франция.
2. Письмо ООО «БИО-РАД Лаборатории» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями» производства BIO-RAD, Франция, Испания, Великобритания, США (регистрационное удостоверение ФС №2004/1245 от 11.10.2004).

3. Письмо ООО «Б.Браун Медикал» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Инструменты хирургические оттесняющие, разделяющие, извлекающие, расширители» производства «Эскулап АГ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04102 от 02.04.2009).

4. Письмо ООО «ВАЛЕАНТ» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:store с принадлежностями» производства «Солта Медикал, Инк.», США, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2009/05556 от 14.05.2010.

5. Письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности, связанных с применением установок ангиографических Innova 210010, Innova 3100, Innova 310010, Innova 4100, Innova410010, Innova 212110, Innova 313110, Innova IGS производства компании GE Medical Systems S.C.S., США (номера регистрационных удостоверений ФСЗ 2008/01724 от 13.05.2008, ФС 2004/1391 от 04.11.2004, ФСЗ 2008/01725 от 13.05.2008, ФС 2004/529 от 11.06.2004, ФСЗ 2008/01723 от 13.05.2008, ФСЗ 2008/01656 от 08.05.2008, РЗН 2013/458 от 04.04.2013 и ФСЗ 2008/01657 от 08.05.2008).

6. Письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности, связанных с применением магнитно-резонансных томографов Discovery MR450 1.5T, Discovery MR750 3.0T, Optima MR450w производства компании GE Medical Systems LLC, США (номера регистрационных удостоверений ФСЗ 2010/07585 от 18.08.2010, ФСЗ 2009/04894 от 11.08.2009, ФСЗ 2010/07197 от 28.07.2011).

**7.** Письмо компании ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности некоторых реагентов для проведения биохимических тестов производства «биоМерье СА», Франция.

**8.** Письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Морцеллятор GYNECARE X-TRACT с принадлежностями» производства Gynecare, a Division of Ethicon, Inc., США (регистрационное удостоверение ФС №2006/673 от 16.05.2006).

**9.** Письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Система эмболизирующая жидкая Trufill n-BCA» производства «Кодман энд Шертлефф, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11744 от 20.03.2012).

**10.** Письмо ЗАО «КонваТек» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Система для контролируемого отведения фекальных масс «ФлексиСил» (Flexi-Seal) с принадлежностями» производства «КонваТек Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05459 от 25.11.2009).

**11.** Письмо ЗАО «КонваТек» о новых данных по безопасности мониторов пациента CARESCAPE B650 и CARESCAPE B850 производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия.

**12.** Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный интраоперационный PoleStar N-30 с принадлежностями» производства «Медтроник Навигейшн Израиль, Лтд», Израиль (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10452 от 06.09.2011).

**13.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр)

портативный «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile) с принадлежностями» производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11883 от 11.05.2012).

**14.** Письмо представительства компании «Страйкер Остеоникс СА» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Эндопротезы коленного сустава Stryker» производства «Хоумедика Остеоникс Корп», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11834 от 22.03.2012).

**15.** Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с некоторыми навигационными устройствами и инструментами, применяемыми при хирургических вмешательствах (регистрационные удостоверения №ФС 2010/06786 от 14.05.2010 и ФС 2009/03811 от 17.02.2009).

**16.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «cobas 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями» производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2012/12764 от 28.09.2012.

**17.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании оборудования ProCell/CleanCell Aspiration Tube Filter, используемого вместе с некоторыми видами анализаторов, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия.

**18.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании электродов для анализаторов Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 221, cobas b 121 производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия.

**ПОЛНЫЕ ТЕКСТЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПИСЕМ РАЗМЕЩЕНЫ  
В ЭЛЕКТРОННОМ ПРИЛОЖЕНИИ К ДАННОМУ НОМЕРУ ЖУРНАЛА НА CD-ДИСКЕ**

Е.С. РОГОВ, А.Н. ПОЛТОРАЦКИЙ, Ю.В. АФОНЧИКОВ

## Исследования противоопухолевых препаратов в России: реалии и перспективы

*Рогов Е.С., Полторацкий А.Н., Афончиков Ю.В. Исследования противоопухолевых препаратов в России: реалии и перспективы*  
В статье описывается текущая ситуация с клиническими исследованиями онкологических препаратов в РФ, дается анализ результатов государственного контроля за клиническими исследованиями, проводящимися в онкологических центрах, даются рекомендации по оптимизации организации работы по проведению клинических исследований в медицинской организации.

*Rogov E.S., Poltoratskiy A.N., Afonchikov Y.V. Cancer research in Russia: reality and prospects*  
The article describes the current situation with clinical trials of cancer drugs in the Russian Federation; results of public regulation of clinical research carried out in cancer centers are evaluated; there are recommendations for optimizing management of clinical trials at a health-care organization.

**Ключевые слова:** клинические исследования, качественная клиническая практика, онкология, GCP-инспекция, государственный контроль, проверки, Росздравнадзор

**Keywords:** clinical research, quality clinical practice, oncology, GCP inspection, public regulation, checks, Roszdravnadzor

По данным ВОЗ, онкологические заболевания являются одной из основных причин смертности в Европе, уступая лишь сердечно-сосудистым заболеваниям: ежегодно здесь регистрируется 3,2 млн впервые выявленных злокачественных новообразований, а также 1,7 млн смертельных случаев, обусловленных опухолевыми заболеваниями [5]. В России онкологические заболевания также находятся на втором месте среди причин смертности населения после сердечно-сосудистых заболеваний. По данным Росстата, в 2012 г. на учете состояло почти 3 млн онкологических больных (2,1% от общей численности населения), а количество случаев впервые выявленных злокачественных новообразований составило 525 тыс. [3]. Распространение онкологических заболеваний по федеральным округам России представлено в таблице 1.

Российским пациентам предоставлен широкий выбор лекарственных препаратов — по данным Минздрава России, государственный реестр по состоянию на 01.06.2013 содержал 12 947 реестровых записей

лекарственных препаратов (7 450 по торговым наименованиям, 2 195 по МНН и группировочным наименованиям) [4]. Согласно действующему законодательству онкологической больной имеет право на пожизненное бесплатное лекарственное обеспечение по льготному списку лекарственных препаратов, утверждаемому региональными органами здравоохранения. Дополнительно им могут быть получены и льготы, предусмотренные федеральными программами лекарственного обеспечения, например программой «Семь нозологий», разработанной в целях предоставления бесплатной лекарственной помощи пациентам с редкими заболеваниями, в т. ч. миелодисплазией и состояниями после трансплантации органов и/или тканей [6].

Тем не менее имеющийся на вооружении у онкологов арсенал противоопухолевых препаратов не может быть признан достаточным. Неудивительно, что клинические исследования противоопухолевых и иммуномодулирующих препаратов (группа L по классификации АТС) лидируют в разрезе терапевтических направлений в странах Центральной Европы, а их удельный вес по состоянию на март 2012 г. составлял 34% от общего объема проводимых исследований [1]. В России исследования онкологических препаратов также на протяжении многих лет устойчиво занимали и продолжают занимать лидирующую позицию в структуре клинических исследований, составляя 16,3% их общего объема. Для сравнения: клинические исследования препаратов для лечения сердечно-сосудистых

*Е.С. РОГОВ, к.м.н., начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, rogoves@roszdravnadzor.ru*

*А.Н. ПОЛТОРАЦКИЙ, к.м.н., научный сотрудник отдела терапевтической онкологии ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 333111@mail.ru*

*Ю.В. АФОНЧИКОВ, к.м.н., заместитель генерального директора по регуляторным вопросам ООО «Синерджи Ресерч Групп», afonchikov@synrg-pharm.com*

**ТАБЛИЦА 1. Распространение онкологических заболеваний**

Федеральный округ	Численность населения по состоянию на 01.01.2013 (тыс. чел.)	Численность онкологических пациентов, состоящих на учете по состоянию на 31.12.2012 (тыс. чел.)	Численность впервые выявленных в 2012 г. случаев онкологических заболеваний (тыс. чел.)
Центральный	38 679	891 (2,3%)	144
Северо-Западный	13 718	301 (2,2%)	52
Южный	13 910	332 (2,3%)	56
Северо-Кавказский	9 541	125 (1,3%)	22
Приволжский	29 772	637 (2,1%)	111
Уральский	12 198	236 (1,9%)	45
Сибирский	19 278	374 (1,9%)	73
Дальневосточный	6 251	99 (1,6%)	22
Итого	143 347	2 995 (2,1%)	525 (17,5%)

*Примечание. Используются данные официального веб-сайта Росстата [www.gks.ru](http://www.gks.ru).*

заболеваний, которые являются основной причиной смертности населения в России, составляют только 9,1% общего объема исследований (табл. 2).

До 2009—2010 гг. клинические исследования противоопухолевых препаратов в России проводились, как правило, в рамках международных исследовательских программ зарубежных фармацевтических компаний. После введения в действие федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу», направленной в т. ч. на стимулирование разработки и произ-

водства аналогов импортируемых воспроизведенных и инновационных лекарственных препаратов, ситуация начинает меняться. К началу 2014 г. уже прошли цикл исследований и зарегистрированы отечественные противоопухолевые препараты анастрозол, гемцитабин, доцетаксел, иматиниб, оксалиплатин, паклитаксел, а также ряд аналогов, активно применяющихся в онкологии препаратов, таких как гранисетрон, золедроновая кислота, филграстим. На разных стадиях клинического этапа разработки находятся российские бевацизумаб, бортезомиб, капецитабин, ритуксимаб, трастузумаб, флударабин и другие препараты.

**ТАБЛИЦА 2. Клинические исследования противоопухолевых препаратов в структуре клинических исследований**

Год	Общее число разрешенных клинических исследований	Международные многоцентровые клинические исследования лекарственных препаратов	Клинические исследования противоопухолевых препаратов	Клинические исследования препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний
2004	525	253	99 (18,9%)	58 (11,1%)
2005	447	279	76 (17,0%)	63 (14,0%)
2006	508	324	96 (18,9%)	56 (11,0%)
2007	563	369	96 (17,1%)	67 (12,0%)
2008	615	364	91 (14,8%)	87 (14,1%)
2009	581	348	104 (17,9%)	64 (11,1%)
2010	498	258	81 (16,3%)	29 (5,8%)
2011	571	370	121 (21,2%)	34 (5,9%)
2012	916	384	110 (12,0%)	42 (4,6%)
2013	790	358	106 (13,4%)	50 (6,9%)
Итого	6 015	3 296	980 (16,3%)	550 (9,1%)

*Примечание. Используются данные официальных веб-сайтов Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru>, Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru>, ООО «Синерджи Ресерч Групп» <http://www.synrg-pharm.com>.*

**ТАБЛИЦА 3. Виды клинических исследований в 2011–2013 гг.**

Вид клинического исследования	2011	2012	2013
Международное многоцентровое	370 (64,8%)	384 (42,0%)	358 (45,3%)
Регистрационное	148 (25,9%)	482 (52,6%)	406 (51,4%)
Пострегистрационное	53 (9,3%)	50 (5,4%)	26 (3,3%)
Итого	571	916	790

*Примечание. Используются данные официального веб-сайта [www.fru.ru](http://www.fru.ru).*

**ТАБЛИЦА 4. Онкологические клинические базы в структуре аккредитованных медицинских организаций**

Федеральный округ Российской Федерации	Медицинские организации				
	Всего, стационарные + амбулаторно-поликлинические (на 31.12.2012)	Аккредитованные на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов			
		Всего (на 01.06.2014)	Онкологические (на 01.06.2014)	Онкологические, в которых проведены GCP-инспекции (в период 2005–2014 (I кв.) гг.)	Онкологические центры, где были выявлены нарушения GCP (период 2011–2014 (I кв.) гг.)
Центральный	5 999	349 (5,8%)	24 (6,8%)	18 (75,0%)	4 (22,2%)
Северо-Западный	2 414	202 (8,4%)	12 (5,9%)	9 (75,0%)	2 (22,2%)
Южный	2 103	52 (2,5%)	5 (9,6%)	4 (80,0%)	1 (25,0%)
Северо-Кавказский	1 122	18 (1,6%)	3 (16,7%)	2 (66,7%)	-
Приволжский	4 406	182 (4,1%)	14 (7,7%)	9 (64,3%)	2 (22,32%)
Уральский	1 801	60 (3,3%)	4 (6,7%)	3 (75,0%)	2 (66,7%)
Сибирский	3 457	138 (3,9%)	9 (6,6%)	6 (66,7%)	2 (33,3%)
Дальневосточный	1 407	23 (1,6%)	2 (8,7%)	2 (100,0%)	-
Итого	22 709	1 024 (4,5%)	73 (7,2%)	53 (72,6%)	13 (24,5%)

*Примечание. Используются данные официальных веб-сайтов Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru>, Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru>, Росстата [www.gks.ru](http://www.gks.ru).*

Примечательно, что абсолютное число международных исследований в России (табл. 2) существенно не меняется с 2007 г. (если не принимать во внимание спад 2010 г.). По данным Минздрава России, представленным на международной конференции 27–28 мая 2014 г. «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» в г. Москве, рост числа клинических исследований в последние годы происходит за счет локальных регистрационных исследований (табл. 3). Что не удивительно, учитывая введенные Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» новеллы, устанавливающие необходимость проведения локального исследования при регистрации зарубежного лекарственного препарата в России.

В соответствии с требованиями действующего законодательства клинические исследования допуска-

ются проводить только в аккредитованных Минздравом России медицинских организациях. Процедура аккредитации не сложна, однако, как видно из таблицы 4, не более 5% лечебно-профилактических учреждений решили воспользоваться предоставленным правом и получить соответствующее свидетельство. Большинство исследовательских центров сконцентрировано в Центральном, Северо-Западном, Приволжском и Сибирском федеральных округах, что и понятно, поскольку в этих регионах большее по сравнению с другими число лечебно-профилактических учреждений.

Онкологические исследовательские центры составляют чуть более 7% от числа аккредитованных клинических баз, а их распределение по федеральным округам совпадает с таковым всех аккредитованных учреждений. Однако, если смотреть на абсолют-

**ТАБЛИЦА 5. Структура нарушений GCP в онкологических клинических базах**

Нарушение GCP	Квалификация нарушения в соответствии с приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266	Квалификация нарушения в соответствии с руководством ICH GCP E6(R1)	Распространенность нарушения
<i>Нарушения, допущенные ответственным исследователем и исследовательской командой (70,6% от общего числа выявленных нарушений)</i>			
Не соблюдена процедура получения согласия пациента	п. 4.6	п. 4.8.1	8,3%
Не обеспечены адекватные материально-технические ресурсы	п. 7.10	п. 4.2.3	4,2%
Не произведено распределение обязанностей	п. 7.12	п. 4.1.5, 4.2.4	20,8%
Не соблюдены требования протокола	п. 7.16, 7.18, 7.19	п. 4.5.1—4.5.3	12,5%
Не обеспечен надлежащий учет препаратов	п. 8.2, 8.3	п. 4.6.3	8,3%
Не обеспечено надлежащее хранение препаратов	п. 8.4	п. 4.6.4	4,2%
Не обеспечены согласованность первичной документации и карт пациентов, четкое ведение документов	п. 8.8, 8.9	п. 4.9.1, 4.9.2	25,0%
Не обеспечено адекватное внесение исправлений в документы	п. 8.10	п. 4.9.3	8,3%
Не обеспечено адекватное ведение архива	п. 8.13, 8.14	п. 4.9.4, 4.9.5	4,2%
Не обеспечены коммуникации с этическим комитетом	п. 9.2	п. 4.10.1	4,2%
<i>Нарушения, допущенные локальным этическим комитетом (29,4% от общего числа выявленных нарушений)</i>			
Не проводится оценка квалификации исследователя	п. 6.3	п. 3.1.3	10%
Не проводится периодическое рассмотрение материалов текущих исследований	п. 6.4	п. 3.1.4	20%
Не разработаны СОП	п. 6.11, 6.16	п. 3.2.2, 3.3, 3.4	30%
Не определен кворум	п. 6.12	п. 3.2.3	10%
Не ведутся протоколы заседаний	п. 6.11, 6.16	п. 3.2.2, 3.3, 3.4	30%
<i>Примечание. Использованы данные официального веб-сайта Росздравнадзора <a href="http://roszdravnadzor.ru">http://roszdravnadzor.ru</a> о результатах контрольных мероприятий за 2011—2014 (I квартал) гг.</i>			

ные значения и принимать во внимание, что по состоянию на 2012 г. в России насчитывается 125 онкологических диспансеров [3], то 73 аккредитованных онкологических исследовательских центра являются неплохим результатом. В определенной мере достижение 100%-ного результата аккредитации тормозится требованиями российского законодательства к опыту и квалификации ответственного исследователя: как минимум 5 лет стажа работы по программам исследований и специальность, соответствующая профилю исследования. Поэтому потенциальным исследовательским центрам приходится ждать, когда в штате появится специалист с соответствующим «исследовательским» стажем.

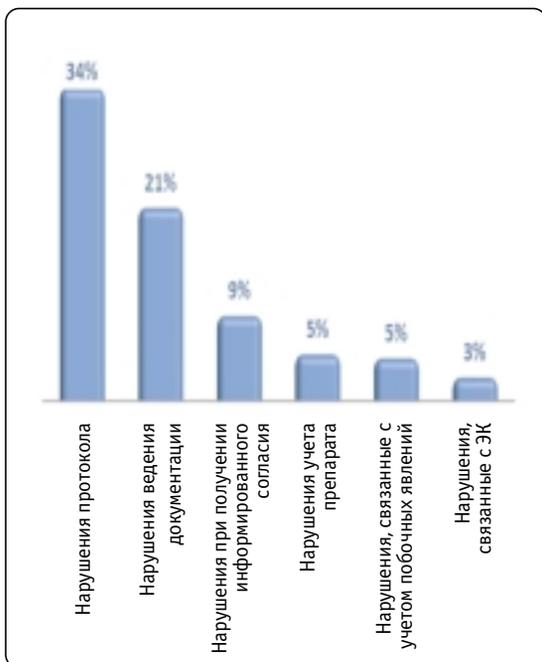
Почти 73% онкологических исследовательских центров проверены Росздравнадзором на предмет соблюдения правил надлежащей клинической практики

(GCP). В целом результаты инспекций показали высокий уровень выполнения исследований — нарушения правил выявлены только в 24,5% проверок. Что касается структуры выявленных в ходе инспекций нарушений GCP, то в 70,6% случаев они были допущены ответственным исследователем и его командой, и только в 29,4% — этическими комитетами клинических баз. Детальная характеристика нарушений со ссылками на соответствующие разделы приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» и международного стандарта ICH GCP E6(R1) Guideline for Good Clinical Practice представлена в *таблице 5*.

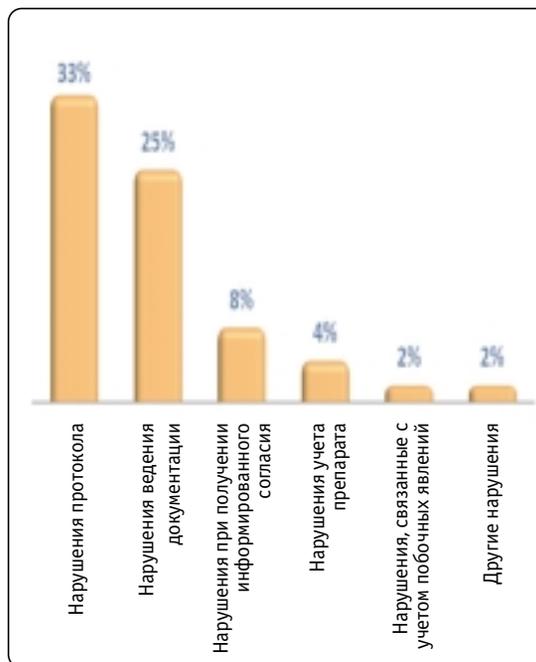
В результаты представленного в *таблице 5* анализа не были включены нарушения требований российского законодательства, не имеющих аналогов в международных руководствах по GCP. Вместе с тем такие нару-

**РИСУНОК. Результаты проверок US FDA в клинических базах США и за рубежом**

**Данные проверок центров, расположенных в США (проведено 240 инспекций)**



**Данные проверок центров, расположенных вне США (проведено 112 инспекций)**



Примечание. Использованы данные официального веб-сайта US FDA <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM256376.pdf>.

шения, как неинформирование или несвоевременное информирование Минздрава России о начале исследования (п. 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), об изменении организационной структуры центра и условий, влияющих на его способность отвечать требованиям по аккредитации (п. 15 постановления Правительства РФ от 03.09.2010 №683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»), а также отсутствие документально оформленного распоряжения администрации о назначении ответственного исследователя и соисследователей (п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), являются не самыми редкими находками в ходе проверок Росздравнадзора. Подобные нарушения выявлены Росздравнадзором в 7 из 31 (22,6%) проверенных в 2011—2014 (I квартал) гг. онкологических клинических баз.

Как видно из *таблицы 5*, самой большой проблемой как исследователей, так и сотрудников локальных этических комитетов онкологических клинических баз

является неадекватное ведение документации (п. 8.8, 8.9, 8.10, 6.11, 6.16 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»). Необходимо отметить, что данное нарушение является частой находкой и у зарубежных GCP-инспекторов. Как видно из *рисунка*, нарушения требований GCP к ведению записей занимают второе по частоте место в структуре находок в ходе инспекций, проведенных в 2013 г. сотрудниками контрольного агентства США — US FDA — как в самих США (диаграмма синего цвета; доля вида нарушений в общем объеме — 21%), так и за рубежом (диаграмма желтого цвета; доля вида нарушений в общем объеме — 25%) [2].

При проведении анализа (*табл. 5*) было также обращено внимание на высокую частоту нарушений, связанных с распределением функциональных обязанностей в рамках исследования (п. 7.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации») — 20,8%. При этом во всех случаях выявления данного вида нарушения специалисты Росздравнадзора всегда находили и другие нарушения GCP в исследовательском центре. Иными словами, неумение от-

ответственного исследователя делегировать свои полномочия членам исследовательской команды и в дальнейшем проконтролировать выполнение поставленных задач, т. е. управлять ресурсами и проектом, червато не только срывом выполнения плана исследования, но и предопределяет его проведение с нарушением установленных требований.

Вопросы менеджмента исследовательских проектов не только на уровне организатора исследования — спонсора или контрактной исследовательской организации, но и на уровне исследовательского центра выходят постепенно на первый план. Например, программой международной конференции 27—28 мая 2014 г. «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» в г. Москве было предусмотрено отдельное секционное заседание для обсуждения вопросов управления исследованием. Участниками конференции было отмечено, что закончился период в развитии рынка клинических исследований в России, когда пациенты набирались в исследования стихийным образом без каких-либо усилий со стороны исследователей, а стоимость обследования участников исследования для самой клинической базы практически не принималась во внимание. В настоящее время от ответственного исследователя и его команды требуется не просто принять участие в исследовании, но и обеспечить выполнение в конкретные сроки конкретных задач, поставленных организатором проекта перед исследовательским центром, квалифицированно оценить стоимость обследования пациентов для центра на весь период проекта с учетом инфляционных и прочих рисков, адекватно оценить свой кадровый и материально-технический потенциал, а также рекрутинговые возможности центра, уметь ориентироваться в нормативных правовых документах, регламентирующих клинические исследования.

В новых условиях часть онкологических исследовательских центров продолжает работать по старинке, не вкладываясь в развитие собственной инфраструктуры для управления исследованиями, хотя нехватка ресурсов ощущается ими уже на данном этапе. Не готовы подобные центры и к аутсорсингу своих функциональных обязанностей, несмотря на сравнительно высокие суммы грантов. В то же время в думающих на перспективу центрах создаются отделы клинических исследований, задачей которых является оптимизация работы всех исследовательских команд для выполнения большего числа исследований без ущерба качеству полученных данных.

Во-первых, отдел клинических исследований осуществляет комплекс мероприятий, направленных на повышение приверженности пациентов исследованиям. Среди них просветительская работа среди пациен-

тов, в т. ч. информирование о целях и задачах исследований вообще и исследовательских проектов, проводящихся на базе лечебного учреждения, в частности. Содействие заинтересованным в исследованиях пациентам в установлении непосредственно контакта с исследователями посредством официального веб-сайта центра или специально созданных страниц в социальных веб-сетях (например, в социальной веб-сети «ВКонтакте» — <https://vk.com/>). Предоставление услуг по бронированию авиа- и железнодорожных билетов и гостиниц для иногородних больных и их родственников при планировании очередного визита в центр. Взаимодействие с транспортными компаниями, оказывающими услуги по сопровождению пациентов с ограниченными возможностями.

Во-вторых, отдел осуществляет деятельность по ускорению набора пациентов в исследования: ведет базу данных больных с различными нозологиями, обращавшихся ранее в центр, работает с врачами-рефералами из числа сотрудников амбулаторно-поликлинической сети с опытом участия в исследовательских проектах, направляющих в центр больных, соответствующих критериям включения текущих проектов.

В-третьих, отдел организует повышение квалификации специалистов исследовательских команд как по вопросам нормативного правового регулирования клинических исследований, так и по частным вопросам их проведения. Организует подготовку координаторов исследований из числа сотрудников центра.

В-четвертых, отдел участвует в подготовке к внешним аудитам и инспекциям клинических исследований. В свете внедрения в практику мониторинга, основанного на оценке риска (Risk-Based Monitoring), предусматривающего мониторинговые визиты только в случае возникновения ситуаций, которые могут повлиять на достоверность и целостность результатов исследования, участие отдела в проведении регулярных внутренних аудитов центра представляется крайне перспективным.

В-пятых, отдел берет на себя технические моменты взаимодействия со спонсором или контрактной исследовательской организацией: предоставляет статистическую информацию о деятельности центра, заполняет различные анкеты, направляет копии необходимых документов (лицензии на осуществление медицинской деятельности, свидетельства об аккредитации на проведение исследований, дипломы и сертификаты ответственных исследователей и пр.), организует ознакомительные визиты в центр, сопровождает процедуры согласования и заключения договора с администрацией исследовательского центра.

В-шестых, отдел принимает на себя технические аспекты взаимодействия с регулирующими органами: готовит информацию по стартовавшим в центре иссле-

дованиям для представления в Минздрав России, участвует в подготовке центра к плановым и внеплановым проверкам Росздравнадзора.

На самом деле спектр функций такого подразделения может изменяться, что в конечном итоге зависит от предпочтений администрации исследовательского центра и выделяемых ресурсов. Например, в Научно-исследовательском институте онкологии им. Н.Н. Петрова, где работает один из авторов, упор делается на подготовку центра к Risk-Based Monitoring. Разрабатываемый проект «Электронный центр клинических исследований» обеспечит абсолютный контроль за пациентом в центре на основании чипирования и баркодов всех процедур исследования с моментальным вводом данных в первичную медицинскую документацию. В других центрах функционал отделов расширяется за счет оказания содействия персоналу исследования в подготовке сообщений по вопросам безопасности исследуемых препаратов (SAE-reporting), взаимодействию с курьерскими службами при отправке биологических образцов в зарубежные лаборатории и т. д.

К сожалению, создающиеся в центрах отделы клинических исследований по ряду вопросов вынуждены работать методом проб и ошибок. Например, отсутствие доступной информации о средних темпах набора пациентов с различными нозологиями затрудняет прогноз сроков включения в центре запланированного спонсором количества больных. Не хватает методических материалов — например, типовых стандартных операционных процедур и положений, позволяющих после соответствующей доработки стать основой системы менеджмента качества исследовательского центра. Не разработаны практические рекомендации по управлению клиническим исследованием для ответственного исследователя, а многочисленные курсы GCP таких знаний не дают. Недостаточно информации по финансовым проблемам, возникающим в рамках исследований, например, как нивелировать влияние ин-

фляции при долгосрочных проектах, как правильно оплачивать расходы пациентов, связанных с участием в исследовании (транспортные расходы, расходы на обследование в спутниковых центрах). Решение даже части из перечисленных проблем позволило бы повысить качество проведения исследований. Как один из возможных подходов — организация площадки для обмена опытом профессионалов клинических исследований: исследователей, мониторов, аудиторов, инспекторов, площадки, где могли бы быть обозначены технические проблемы клинических проектов и разработаны пути их решения.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Clinical trials in Central Europe 2012. Development forecasts for 2012–2014 — PMR analytical report. URL: <http://www.pmr-publications.com/press-releases/326/almost-2300-clinical-trials-to-be-conducted-in-central-europe-in-2014>.
2. Office of Scientific Investigations. Metrics (updated, January 2014) — US FDA presentation -<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM256376.pdf>.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 г. М., 2013.
4. Максимкина Е.А. Государственное регулирование доклинических и клинических исследований в Российской Федерации. Материалы 2-й конференции с международным участием от 5—6 июня 2013 г. «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств». URL: <http://www.spb-gmu.ru/ru/nauka/konferentsii/695-5-6-iyunya-2013-g-vtoraya-konferentsiya-s-mezhdunarodnym-uchastiem-aktualnye-voprosy-doklinicheskikh-i-klinicheskikh-issledovaniy-lekarstvennykh-sredstv>.
5. Материалы раздела «Рак» официального сайта ВОЗ. URL: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer>.
6. Радус А.Е. Основные проблемы лекарственного обеспечения при онкологических заболеваниях. Правовые вопросы в здравоохранении, 2013, 10. URL: <http://www.zdrav.ru/articles/practice/detail.php?ID=90931>.

# Плацебо-контролируемые клинические исследования лекарственных средств у пациентов с рассеянным склерозом: этические аспекты

*Вотинцева М.В., Ивашкова Е.В., Петров А.М., Столяров И.Д. Плацебо-контролируемые клинические исследования лекарственных средств у пациентов с рассеянным склерозом: этические аспекты*

В статье дается представление об этических требованиях, предъявляемых к плацебо-контролируемым клиническим исследованиям лекарственных средств, рекомендуемых правилах и особенностях проведения клинических исследований в области рассеянного склероза. Приводятся основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств в РФ.

*Votintseva M.V., Ivashkova E.V., Petrov A.M., Stolyarov I.D. Placebo-controlled clinical trials in patients with multiple sclerosis: ethical aspects*

The ethical aspects of placebo-controlled clinical trials are reviewed. Clinical trials in Russian Federation must be conducted in accordance with Good Clinical Practice, guiding principles of the declaration of Helsinki and Russian laws. The article contains the information concerning regulatory requirements, guidelines for placebo-controlled clinical trials in multiple sclerosis and their main particularities.

**Ключевые слова:** плацебо-контролируемые клинические исследования, рассеянный склероз, этические аспекты

**Keywords:** placebo-controlled clinical trials, multiple sclerosis, ethical aspects

Рассеянный склероз (РС) — хроническое, наиболее распространенное демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы (ЦНС) — является одной из наиболее социально и экономически значимых проблем современной неврологии [3, 6, 7]. Социальная значимость РС определяется характером течения заболевания (ранним началом, продолжительностью) и возможностями современной терапии, которая в большой степени способна уменьшить частоту обострений, но не остановить развитие заболевания. Золотой стандарт патогенетической терапии РС — интерфероновые препараты и копаксон — снижает частоту обострений, но имеет и существенные недостатки: малое влияние на развитие инвалидизации, необходимость частых инъекций в течение многих лет проведения патогенетической терапии, вызывающая снижение приверженности со стороны пациентов [2, 8, 9]. Данные обстоятельства диктуют необходимость создания новых препаратов, которые были бы более эффективны, удобны в применении, с положительным соотношением лечебных и побочных эффектов. Оценка эффективности патогенетической терапии требует объединения в рамках клинических ис-

следований усилий специалистов разного профиля — неврологов, радиологов, нейроиммунологов и др. В этих условиях перед научными экспертными советами для проведения клинического исследования стоит непростая задача, связанная не только с правильным выбором конечных показателей, но и с сопоставлением клинической и параклинической информации как для определения прямых, так и для описания всего спектра побочных эффектов.

В течение последних 10—15 лет в РФ созданы центры по лечению РС, которые активно участвуют в международных клинических исследованиях, создают возможность для разрешения регулирующими органами и последующего использования в РФ новых препаратов, изменяющих течение РС (ПИТРС). В результате с 2010 г. в РФ разрешены три новых препарата для лечения РС.

Применение разрешенных лекарственных препаратов (ЛП) и создание новых в рамках плацебо-контролируемых клинических исследований возможны лишь с учетом этических аспектов, которые определяются как особенностями заболевания (раннее начало и длительное течение с развитием инвалидизации), так и особенностями определения критериев эффективности в течение длительного периода проведения терапии.

В настоящее время в мире осуществляется разработка более 50 новых лекарственных средств для лечения РС. Многие из них обладают иммуномодулирующими свойствами, также исследуются препараты с принципиально другими механизмами действия.

*М.В. ВОТИНЦЕВА, м.н.с.*

*Е.В. ИВАШКОВА, к.м.н., н.с.*

*А.М. ПЕТРОВ, к.м.н., ст.н.с.*

*И.Д. СТОЛЯРОВ, д.м.н., профессор, заведующий лабораторией, sid@ihb.spb.ru*

*Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой» РАН, лаборатория нейроиммунологии, Санкт-Петербург*

<b>ТАБЛИЦА 1. Основные документы, которыми должны руководствоваться исследователи при проведении КИЛС</b>	
<b>№ п/п</b>	<b>Наименование документа</b>
1.	Конституция РФ
2.	Национальный стандарт РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст, дата введения 1 апреля 2006 г.)
3.	Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice; GCP) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH)
4.	Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях (пересмотр 2013 г.)
5.	Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6.	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», гл. 6

Существующий опыт создания новых препаратов, влияющих на аутоиммунный патологический процесс, свидетельствует о необходимости сбалансированной оценки прямого и побочного терапевтического эффекта, проведения специализированных исследований, расширяющих представления о патогенезе РС и других нейроиммунологических заболеваний.

Необходимое требование к государственной регистрации нового ЛП — положительные результаты экспертизы ЛС. Данная экспертиза включает в себя:

на проведение клинического исследования препарата, 2) экспертизу качества ЛС и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения, осуществляемую после проведения клинического исследования, 3) этическую экспертизу возможности проведения клинического исследования ЛП [10].

В *таблице 1* приведены основные документы, регламентирующие в настоящее время проведение клинических исследований лекарственных средств (КИЛС) в РФ. Отметим, что с 1 апреля 2006 г. российским исследователям надлежит использовать вместо

<b>ТАБЛИЦА 2. Общепринятые этические требования к клиническим исследованиям [12]</b>		
<b>№ п/п</b>	<b>Наименование</b>	<b>Описание этического требования</b>
1.	Значение исследований	Должны приводить к улучшению здоровья и/или научных знаний
2.	Научная обоснованность	Должны быть строго научно и методологически обоснованы
3.	Беспристрастный отбор участников исследования	Должен вестись согласно научным критериям и беспристрастной оценке пользы и риска, без учета выгоды, привилегий или уязвимости
4.	Благоприятный баланс соотношения пользы и риска	И при лечении, и при исследованиях риск должен быть максимально снижен, а потенциальная польза максимально увеличена
5.	Независимое наблюдение	Независимые (анонимные) эксперты должны сформировать группу для наблюдения, утверждения, внесения поправок или прекращения исследования
6.	Предварительное информированное согласие	Перед включением в исследование его участники должны получить достаточно информации посредством ознакомления с информированным добровольным согласием
7.	Уважение к участникам исследования	Участникам исследования должны быть обеспечены анонимность, благополучие и возможность выйти из исследования по собственному желанию

**ТАБЛИЦА 3. Рекомендуемые правила проведения клинических исследований в области РС [16]**

№ п/п	Правило проведения клинических исследований
1.	Обоснованный основной критерий оценки результатов исследования
2.	Рандомизация (случайная выборка участников) и стратификация (разделение на группы)
3.	Внимание к единообразию лечения — критерий включения в исследование
4.	Большое количество участников исследования — достаточное для достоверного статистического анализа
5.	«Слепая» оценка результатов исследования (в т. ч. во многих случаях и для пациентов, т. е. двойное «слепое»)
6.	Подходящая система контроля
7.	Детально разработанная лечебная тактика, например для предупреждения обострений
8.	Проведение анализа результатов (промежуточных в т. ч.) в течение исследования предпочтительнее, чем только после его завершения
9.	Абсолютно безопасные методы текущего контроля
10.	Результативные и безопасные промежуточные анализы
11.	Обработка и анализ данных, направленных на определение действенности препарата и его терапевтических свойств
12.	Наличие подтверждаемой полученными конкретными результатами гипотезы
13.	Разрешение Совета по этике на проведение исследования
14.	Предварительно подписанное информированное согласие [4]

ранее применяемых ссылочных международных стандартов соответствующий им национальный стандарт РФ (ГОСТ Р 52379-2005).

Этические проблемы занимают важное место в методологии КИЛС. Каждое КИЛС имеет два уровня этических обязательств. С одной стороны, это обязательства перед пациентом (защита прав участников исследования, в т. ч. уязвимых), с другой — обязательства перед обществом (обеспечение создания лучшего метода лечения в настоящее время и в будущем). Поиск новых методов лечения, новых лекарственных форм происходил всегда. Однако высокая цель поиска нового метода или препарата для лечения не может оправдать неэтичные способы или средства ее достижения. Результаты КИЛС, полученные с нарушением этических прав субъектов исследования, не могут быть использованы для принятия решения о выпуске нового ЛП.

Универсальные этические принципы при проведении КИЛС представлены в *таблице 2*.

Проведение КИЛС, разработанных для лечения пациентов с РС, имеет ряд особенностей, связанных в первую очередь с развитием самого заболевания (*табл. 3*).

Рассеянный склероз поражает молодых, активно работающих людей. Однако у большинства пациентов, особенно на ранних стадиях заболевания, высшая нервная деятельность страдает в минимальной степени, вследствие чего больные готовы активно влиять на решение служебных, домашних и социальных проблем. Оказание помощи пациентам с РС, обсуждение с ними тактики не только лечения, но и образа жизни —

важнейшая медико-социальная задача, к решению которой должны быть привлечены врачи-неврологи, психотерапевты, социальные работники [5].

В последние годы в России достигнут определенный прогресс в улучшении положения больных РС, чему во многом способствует деятельность Общероссийской общественной организации инвалидов больных РС и Российского комитета исследователей РС — профессионального объединения специалистов различного профиля, занимающихся лечением РС и исследованиями в данной области. Отделения этих организаций работают во многих регионах РФ. Действующие в настоящее время на федеральном и региональном уровнях медико-социальные программы позволяют пациентам с РС повысить возможность получения эффективной терапии, в т. ч. современными отечественными и зарубежными препаратами, изменяющими течение РС. В 2013 г. принят федеральный стандарт медико-социальной помощи больным РС, во многих субъектах продолжается работа по созданию и/или обновлению регистра пациентов, что, несомненно, оптимизирует распределение среди них медицинской и социальной помощи.

Однако во многом нерешенными остаются вопросы оказания медицинской помощи больным РС при неэффективности используемой терапии, при прогрессирующих типах течения заболевания. Кроме того, в РФ, в отличие от западноевропейских государств и США, сравнительно низок уровень дохода больных, что не позволяет обеспечить в ряде случаев бытовые потребности, в отдаленных регионах для многих пациентов не всегда доступна квалифицированная медицинская помощь.

Среди основных мотивов больных при принятии положительного решения об участии в клиническом исследовании в России следует отметить:

- возможность получения бесплатной долговременной консультативной и лечебной помощи у высококвалифицированных специалистов,
- возможность обследования на современной МРТ-аппаратуре,
- осознание своего участия в исследовании «самого современного препарата»,
- значительное количество дополнительных (в т. ч. необходимых в конкретном случае) дорогостоящих обследований, обеспечивающих мониторинг состояния и контроль за проведением терапии, расходы на которые не покрываются полисами обязательного страхования.

Эффективность новых лекарств обычно сравнивают с плацебо (неактивным веществом) в сопоставимых группах больных по полу, возрасту, длительности и тяжести заболевания. Лечение в обеих группах проводят одновременно двойным слепым методом. При этом не только больной, но и лечащий врач не знают, получает пациент испытуемый препарат или плацебо (полную информацию имеет лишь третье лицо). Двойной слепой метод позволяет исключить влияние предвзятости на результаты лечения, т. к. врач не только не может оказывать психологическое воздействие на больного, но и недостаточно объективно оценивать эффект терапии [1].

При оценке адекватности дизайна плацебо-контролируемых исследований обращают внимание на следующие моменты [1]:

- четкость критериев включения больных в исследование (диагностические критерии, продолжительность и тяжесть заболевания, предшествующее лечение);
- количество больных;
- процедура рандомизации;
- критерии оценки эффективности;
- другие лечебные мероприятия;
- двойной слепой метод;
- возможность проверки и воспроизведения результатов на основании представленных данных.

Большая часть КИЛС для лечения РС являются двойными слепыми плацебо-контролируемыми, т. е. кроме группы больных с исследуемым препаратом часть пациентов может попасть в группу с плацебо. В связи с этим достаточно большое значение приобретают вопросы, касающиеся обеспечения соблюдения этических норм, прав и интересов участников клинических исследований лекарственных средств.

При проведении плацебо-контролируемых исследований важно помнить, что:

- информирование участников КИЛС об использовании в исследовании плацебо и о возможности их попадания в плацебо-группу снимает этический аргумент

«о введении в заблуждение» участников исследования;

- одним из последствий участия в плацебо-контролируемом эксперименте может стать получение менее эффективного лечения в одной из групп;
- обязателен контроль психологических аспектов участия в клиническом исследовании;
- распределение по группам производится случайным методом, что позволяет корректно сравнивать эффективность ЛС в обеих группах;
- необходима правильная оценка частоты возникновения нежелательных явлений;
- корректная интерпретация полученных данных позволяет сделать правильные выводы об эффективности и безопасности лекарственного средства;
- данные, полученные в плацебо-контролируемых исследованиях, являются золотым стандартом при исследовании эффективности и безопасности новых медицинских препаратов и необходимы для их лицензирования.

В ст. 29 Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и в разъяснениях к ней подчеркивается: «Польза, риски, неудобства и эффективность нового метода должны оцениваться в сравнении с лучшими на текущий момент профилактическими, диагностическими и терапевтическими методами. В тех случаях, когда не существует апробированного профилактического, диагностического или терапевтического метода, возможно использование в исследованиях групп сравнения с плацебо либо с отсутствием лечения.

Однако проведение плацебо-контролируемых исследований даже при существовании доказанной терапии может быть оправдано с этической точки зрения при наличии следующих обстоятельств:

- 1) когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности исследуемого профилактического, диагностического или терапевтического метода или
- 2) когда профилактический, диагностический или терапевтический метод применяется в исследованиях с незначительным ухудшением здоровья и состояния, и применение плацебо не приведет к повышению риска причинения серьезного либо необратимого ущерба здоровью» [11].

В 2001 г. Общество по изучению рассеянного склероза в США создало специальную комиссию для рассмотрения вопроса об этической стороне использования плацебо в клинических исследованиях по рассеянному склерозу, а в 2009 г. Международный консультативный комитет по клиническим исследованиям новых препаратов для лечения РС дополнил разработанные условия.

Итак, плацебо-контролируемые исследования новых препаратов для лечения РС могут считаться этическими при соблюдении следующих условий:

- пациенту доступно лечение существующими препаратами; пациент получает эффективную для него терапию, но сам отказывается принимать это лечение,
- предыдущее лечение существующими препаратами не увенчалось успехом,
- пациенты, у которых наблюдаются формы РС, для которых нет одобренных существующих способов лечения,
- лечение одобренными препаратами недоступно по каким-либо причинам (например, экономическим) [14, 15].

Кроме этого, в целях минимизации последствий использования плацебо в исследованиях Европейским агентством по оценке лекарственных препаратов рекомендуется [13]:

- использование вместо плацебо меньших доз препарата или препарата сравнения,
- использование пролонгированной рандомизации,
- проведение постоянного анализа промежуточных результатов исследования и возможность его прекращения в случае отсутствия признаков эффективности препарата по сравнению с плацебо,
- применение плацебо при ремитирующем течении РС продолжительностью не более 1 года,
- переход при прогрессировании заболевания на лечение РС одобренными препаратами,
- применение других доступных/разрешенных препаратов для лечения РС до подписания информированного согласия (ИС),
- в случае развития обострения или прогрессирования заболевания пациентам предлагается повторно подписать ИС.

В заключение отметим, что этические проблемы проведения плацебо-контролируемых клинических исследований лекарственных средств у пациентов с РС имеют многоуровневый характер, включающий проблемы пациентов и общественных организаций пациентов, мультидисциплинарных центров по лечению РС, этических комиссий, национальных и наднациональных регулирующих органов, фирм-производителей ЛС.

Особое место в этой системе занимают врачи-исследователи специализированных центров, способные учесть все требования протоколов плацебо-контролируемых клинических исследований, ставя во главу угла здоровье пациентов, открыто и подробно объясняющие пациентам все особенности исследования с акцентом на возможные побочные эффекты.

Врач-исследователь, для успешной работы которого определяющими являются знания и опыт работы с конкретной нозологией, открытые и доверительные отношения с пациентами, находится в центре этических проблем при проведении плацебо-контролируемых исследований.

Соблюдению всех этих важных этических аспектов может способствовать активный обмен мнениями в рамках национальных и международных организаций специалистов, обеспечение информационной доступности для специалистов и пациентов через специализированные сайты, а также на страницах журналов и монографий.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия (руководство для врачей). М., 1997.
2. Бойко А.Н., Столяров И.Д., Петров А.М. с соавт. Перспективы новых методов патогенетической терапии рассеянного склероза. Неврологический вестник (журнал им. В.М. Бехтерева), 2010, 42 (1): 157–159.
3. Гусев Е.И., Бойко А.Н., Столяров И.Д. Рассеянный склероз. Справочник. М.: Реал Тайм, 2009.
4. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств. Качественная клиническая практика, 2002, 1: 6–13.
5. Повереннова И.Е., Власов Я.В., Кацнельсон В.М. с соавт. Комплексная реабилитация инвалидов, больных рассеянным склерозом в учреждениях социальной защиты. Нейроиммунология, 2009, 7 (3-4): 49–56.
6. Рассеянный склероз (под ред. Е.И. Гусева, И.А. Завалишина, А.Н. Бойко) М.: Реал Тайм, 2011.
7. Рассеянный склероз: диагностика, лечение, специалисты. Под ред. И.Д. Столярова, А.Н. Бойко. СПб.: Элби-СПб, 2008.
8. Столяров И.Д., Петров А.М., Вотинцева М.В., Ивашкова Е.В. Нейроиммунодиагностика и оптимальный выбор терапии рассеянного склероза. Русский Медицинский журнал, Неврология. Психиатрия. 2011, 19 (15): 924–932.
9. Столяров И.Д. Современные методы диагностики и лечения рассеянного склероза. Вестник Росздравнадзора, 2010, 4: 64–67.
10. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
11. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях (2008 г.).
12. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA, 2000, 283: 2701–2711.
13. EMA need for Revision of the Note for Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis, 2005.
14. Lublin FD et al. Placebo-Controlled Clinical Trials in Multiple Sclerosis: Ethical Considerations. Ann Neurol, 2001, 49: 677–681.
15. Polman CH, Reingold SC, Barkhof F, et al., Ethics of placebo-controlled clinical trials in multiple sclerosis: a reassessment. Neurology, 2008, 70: 1134–40.
16. Pryse-Phillips W. Ethical considerations for clinical trial design in MS. The International MS Journal, 2002, 9 (1): 9–15.

Л.А. ГАБУЕВА, Э.В. ЗИМИНА

## Обеспечение внутреннего контроля качества кадрового менеджмента медицинских организаций в условиях внедрения «эффективного контракта»

*Габуева Л.А., Зими́на Э.В. Обеспечение внутреннего контроля качества кадрового менеджмента медицинских организаций в условиях внедрения «эффективного контракта»*

С января 2013 г. для всех экономических субъектов РФ предусмотрена обязательная процедура обеспечения внутреннего контроля совершаемых фактов хозяйственной жизни, которая должна быть изложена по существу в учетной политике медицинской организации. Данная процедура должна включать отражение информации о контроле целевых оценочных показателей по использованию кадров и оплате их труда. Поиски способов ограничения применения метода государственного регулирования трудовых отношений в пользу договорного по максимальному перечню вопросов организации труда и управления персоналом представляются нам кардинальной задачей трудового права. В этих условиях возрастают требования к качеству менеджмента в медицинских организациях, руководители которых в соответствии с уставами отвечают за вопросы формирования штатных расписаний и оплаты труда.

*Gabueva L.A., Zimina E.V. Ensuring internal quality control of personnel management at healthcare organizations in the context of implementing the «effective contract»*

From January 2013, all economic entities of the Russian Federation are required to establish a procedure for the internal control of actual business activities which should be stated in the accounting policy of the healthcare organization. The procedure stipulates to include information on the control of performance targets for the management and remuneration of staff. We consider the search for ways to limit regulation of labor relations by the state in favor of contractual regulation across as many points of work and hr management as possible to be a fundamental task for the labor law. Under these conditions, requirements to the quality of management are becoming tighter for healthcare organizations the managers of which, in accordance with their Charters, are responsible for staff schedules and remuneration.

**Ключевые слова:** качество менеджмента, эффективный контракт, внутренний контроль целевых индикаторов деятельности медицинских организаций

**Keywords:** quality of management, effective contract, internal control of performance targets at a healthcare organization

В рамках реализации в медицинских организациях указов Президента РФ от 07.05.2012 №597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики» и №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», распоряжений Правительства РФ от 26.11.2012 №2190-р «Программа поэтапного со-

вершенствования системы оплаты труда в государственных (муниципальных) учреждениях на 2012—2018 гг.»; от 28.12.2012 №2599-р План мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения»; от 15.04.2013 №614-р «Комплекс мер по обеспечению системы здравоохранения медицинскими кадрами до 2018 г.», а также с учетом методических рекомендаций, утвержденных приказами Минздрава России от 28.06.2013 №421 «Методические рекомендации по разработке органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления пока-

*Л.А. ГАБУЕВА, д.э.н., завкафедрой экономики и управления в социальной сфере РАНХиГС при Президенте РФ  
Э.В. ЗИМИНА, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, эксперт Премии Правительства РФ в области качества, zimelvi@mail.ru*

зателей эффективности деятельности подведомственных государственных (муниципальных) учреждений, их руководителей и работников по видам учреждений и основным категориям работников» и Минтруда России от 26.04.2013 №167н «Об утверждении рекомендаций по оформлению трудовых отношений с работником государственного (муниципального) учреждения при введении эффективного контракта» в организациях здравоохранения необходим комплекс мер по улучшению кадрового менеджмента и вопросов оплаты труда сотрудников, последовательно реализуемых в 2013—2018 гг.

Наряду с ведомственными месячными и годовыми формами отчетности и мониторинга Минздрава России, Росздравнадзора, ФОМС и Минтруда России, уже существующими формами статистического наблюдения по труду, установлена новая квартальная форма Росстата №3П-здрав «Сведения о численности и оплате труда работников сферы здравоохранения по категориям персонала»<sup>1</sup>.

В соответствии со ст. 19 Федерального закона от 06.12.2011 №402-ФЗ «О бухгалтерском учете», вступившего в силу с 1 января 2013 г., для всех экономических субъектов предусмотрена обязательная процедура обеспечения внутреннего контроля совершаемых фактов хозяйственной жизни, которая должна быть изложена по существу в учетной политике медицинской организации. Данная процедура должна включать отражение информации о контроле целевых оценочных показателей по использованию кадров и оплате их труда.

С учетом вышесказанного, с одной стороны, в менеджменте современных медицинских организаций появляется необходимость обеспечения внутреннего контроля и внешнего мониторинга ключевых показателей эффективного использования кадров и оплаты их труда:

1. Соответствие показателя «укомплектованность кадров» по категориям штатных сотрудников: а) имеющих высшее медицинское (фармацевтическое) и иное высшее образование, обеспечивающих предоставление

медицинских услуг; б) имеющих среднее медицинское (фармацевтическое) образование, обеспечивающих предоставление медицинских услуг; в) младшего медицинского персонала, обеспечивающего предоставление медицинских услуг, количественным требованиям, установленным в 2013—2018 гг. в федеральных (региональных) «дорожных картах» совершенствования оплаты труда в здравоохранении.

2. Соответствие показателя «средняя начисленная заработная плата» по категориям штатных сотрудников: а) имеющих высшее медицинское (фармацевтическое) и иное высшее образование, обеспечивающих предоставление медицинских услуг; б) имеющих среднее медицинское (фармацевтическое) образование, обеспечивающих предоставление медицинских услуг; в) младшего медицинского персонала, обеспечивающего предоставление медицинских услуг, количественным значениям его роста в 2013—2018 гг. по отношению к средней заработной плате в субъекте РФ.

3. Соответствие показателя «повышение квалификации» по категориям штатных сотрудников (включая административно-управленческий персонал) требованиям количественных значений его динамики в 2013—2018 гг. в региональных «дорожных картах» структурных преобразований и совершенствования оплаты труда.

С другой стороны, в современных условиях развития рыночных отношений в здравоохранении партнерские взаимовыгодные отношения государственных медицинских организаций и частных клиник также затрагивают вопросы трудовых отношений, что, в свою очередь, отражается на динамике отмеченных выше целевых показателей деятельности в здравоохранении.

Отметим и наметившиеся тенденции выведения на первый план регулирования трудовых отношений, т. н. договорных способов заключения контракта. Это само по себе содержит инновационный переход к правовому регулированию трудовых отношений, предложение начать делать трудовой договор реальным соглашением сторон — эффективным контрактом, что явилось бы фактической переориентацией соотношений публичного и частного в трудовом праве. Повышение роли договорного способа регулирования трудовых отношений призвано отвечать и духу гражданского общества, в котором доля участия государства (публичной власти) в регламентации общественных отношений, коллективных, групповых, индивидуальных связей значительно сужается.

Инновационные решения<sup>2</sup> в трудовом праве, предложения по совершенствованию трудового законодательства прямо или косвенно хотя и опираются на систему самостоятельных и независимых от государства

<sup>1</sup> Приказ ФОМС от 26 марта 2013 г. №65 «Об установлении формы и порядка предоставления отчетности о заработной плате работников медицинской организации в сфере ОМС». Приказ Министерства труда и социального развития РФ от 29.04.2013 №171 «Об утверждении методических рекомендаций по оценке потребности в дополнительных финансовых ресурсах на повышение оплаты труда работников в соответствии с указами Президента РФ от 07.05.2012 №597 и от 01.06.2012 №761 с учетом возможного привлечения не менее трети средств за счет реорганизации неэффективных учреждений». Приказ Росстата от 30.12.2013 №508 «Об утверждении статистического инструментария для проведения федерального статистического наблюдения в сфере оплаты труда отдельных категорий работников социальной сферы и науки, в отношении которых предусмотрены мероприятия по повышению средней заработной платы в соответствии с указом Президента РФ от 7 мая 2012 г. №597».

<sup>2</sup> Заславская Т.И. Инновационно-реформаторский потенциал России и проблемы гражданского общества. Гражданское общество в России: проблемы са-

общественных институтов и отношений, обеспечивают условия для реализации частных потребностей индивидов и их коллективов.

Отсюда поиски способов ограничения применения метода государственного регулирования трудовых отношений в пользу договорного по максимальному переносу вопросов организации труда и управления персоналом представляются нам кардинальной задачей трудового права.

Следует подчеркнуть важность перевода в статус саморегулируемых организаций существующую в трудовом праве практику организации работ в сфере охраны труда, в т. ч. аттестацию рабочих мест. Первый шаг в этом направлении уже сделан: новый порядок аттестации рабочих мест устанавливает солидарную ответственность работодателя и аттестующей организации за качество проведения аттестации рабочих мест. В плане реализации общегосударственной задачи по борьбе с коррупцией и бюрократией в государственном аппарате отметим инициативы о передаче отдельных вопросов надзора и контроля за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, осуществляемых ныне государственными органами (гл. 57 ТК РФ), в руки саморегулируемых, альтернативных организаций.

Данное предложение находится в логической связи с сегодняшней практикой привлечения к осуществлению государственных (судебных) функций альтернативных саморегулируемых организаций. Так, наряду с традиционным судопроизводством в целях содействия развитию партнерских деловых отношений, формированию этики делового оборота, гармонизации социальных отношений создаются правовые условия для альтернативной процедуры урегулирования споров, в т. ч. споров, возникающих из трудовых правоотношений, создается механизм досудебной процедуры привлечения посредника независимого лица — медиатора<sup>3</sup>.

В этих условиях возрастают требования к качеству менеджмента в медицинских организациях, руководители которых в соответствии с уставами отвечают за вопросы формирования штатных расписаний и оплату труда.

Следует отметить, что концептуальным моментом качества медицинской помощи является комплексная

оценка качества в здравоохранении по аналогии с промышленным производством на основе независимых показателей: а) качества структуры; б) качества процесса, — которые в значительной степени и определяют конечное качество на выходе — в) качество результата.

В ведущих европейских странах на первых порах меры по повышению качества в основном концентрировались и определялись оценкой качества структуры (уровень квалификации и потенциал профессионального развития работников здравоохранения, оснащенность медицинских организаций специальным оборудованием и обеспеченность лекарственными средствами и т. п.). Зарубежные авторы отмечают в последние годы заметный рост как спектра показателей оценки процессов и исходов медицинской деятельности, так и понимание их сильных и слабых сторон<sup>4</sup>.

Качество выполнения профессиональных функций сотрудниками медицинских организаций оценивается с позиций эффективности, безопасности и ориентации на интересы и личность больного. При этом они указывают, что «...система аудита с обратной связью способна оказывать положительное влияние на поведение поставщиков медицинской помощи. Система включает широкий комплекс мер, но, как показал проведенный анализ, золотого стандарта, который бы предписывал наилучшие способы осуществления этих мер, не существует»<sup>5</sup>.

При этом следует отметить, что современные подходы по реформированию систем оплаты труда в здравоохранении РФ опираются на персонафикацию критериев выплат через утверждение для разных групп медицинских организаций и разных медицинских работников уникальных наборов индикаторов оценки их труда. В эти индикаторы, безусловно, должны быть включены медицинские, социальные и экономические показатели оценки производительности труда.

В то же время часть мотивационных экономических стимулов может быть единой и основываться на выборе шаблонных показателей, сквозных для оценки учреждения, его руководителя, администрации, линейных руководителей (заведующих отделениями), исполнителей (врачей, средних медицинских работников, младших медицинских работников).

Долгое время законодательство по труду не могло допустить сугубо индивидуальный подход в управлении рабочей силой: на разных этапах законодательно закреплялись необходимые, существенные, обязательные, дополнительные и прочие условия трудового договора, которые стороны должны были включать в свое соглашение.

Таким образом, связь правовых вопросов и регулирование трудовых отношений присущи для всех видов

<sup>3</sup> Федеральный закон от 27.07.2010 №193-ФЗ «Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)».

<sup>4</sup> Signe A. Flottorp, GroJamtvedt, Bernhard Gibis, Martin McKee. Применение аудита с обратной связью, предполагающей высказывание оценок и отзывов медицинским работникам, как способ повышения качества и безопасности медико-санитарной помощи. ВОЗ от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения. 2010. С. 5.

<sup>5</sup> Там же. С. 35.

инноваций. Для здравоохранения участие в инновационной деятельности и совершенствовании кадрового менеджмента выражается прежде всего:

- в выборе и обосновании способов правового обеспечения трудовых отношений (коллективных и индивидуальных), возникающих в ходе инновационной деятельности;
- принятии нормативных актов, регулирующих трудовые отношения в условиях применения новых видов занятости: аутстаффинга (аутсорсинга), заемного труда, дистанционной работы (телемедицины) и пр.;
- создании организационно-правовых условий для эффективного функционирования рынка труда в целях преодоления структурного несоответствия спроса и предложения на рабочую силу;
- повышении качества рабочей силы в условиях пересмотра разделения труда, освоения «смежных» специальностей, наличия трудовой миграции и новых требований профессиональных стандартов;
- расширении возможностей трудового договора непосредственно регламентировать индивидуальные интересы сторон по широкому кругу вопросов труда и занятости.

К задачам кадрового менеджмента в медицинских организациях следует отнести:

- 1) заключение и расторжение трудового договора с учетом результативности и качества труда;
- 2) изменение подходов к нормированию труда, использованию и учету рабочего времени;
- 3) формирование требований к определению рабочего места, автоматизации процессов и электронному учету и документообороту и пр.;
- 4) изменение контроля профессиональных навыков, умений и компетенций на основе пересмотра тарифно-квалификационных требований и процедур аттестации и аккредитации;
- 5) пересмотр соотношения понятий «базовая», «стимулирующая» части оплаты труда и их наполнения.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Заславская Т.И. Инновационно-реформаторский потенциал России и проблемы гражданского общества. Гражданское общество в России: проблемы самоопределения и развития. М., 2001. С. 18.
2. Signe A. Flottorp, GroJamtveldt, Bernhard Gibis, Martin McKee. Применение аудита с обратной связью, предполагающей высказывание оценок и отзывов медицинским работникам, как способ повышения качества и безопасности медико-санитарной помощи. ВОЗ от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения. 2010. С. 5.

## НОВОСТИ

### МИНЗДРАВ ОПУБЛИКОВАЛ ДОРОЖНУЮ КАРТУ ПО ПОДГОТОВКЕ УПРАВЛЕНЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

На сайте Минздрава России опубликована информация об утверждении плана мероприятий (дорожная карта) Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию системы подготовки и повышению квалификации административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, в т. ч. непрерывного профессионального образования по вопросам организации и управления здравоохранением. Контроль за исполнением дорожной карты возложен на заместителя министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна.

Целью реализации дорожной карты является повышение роли руководителей медицинских организаций в обеспечении качества медицинской помощи, оказываемой населению; совершенствование подготовки административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения; развитие системы непрерывного профессионального образования по вопросам организации и управления здравоохранением.

Основные задачи:

- Формирование системы повышения квалификации административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения.
- Формирование модели подготовки управленческих кадров, основанной на оптимальном балансе компетенций и учитывающей потребности российского здравоохранения.
- Разработка и внедрение современных образовательных программ дополнительного профессионального образования для административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения.
- Пересмотр номенклатуры специальностей и номенклатуры должностей административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения.
- Обоснование государственного заказа на подготовку бакалавров, специалистов и магистров для формирования пула административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций с учетом современных потребностей практического здравоохранения.
- Создание в стране сети учебных центров на базе медицинских образовательных организаций по подготовке специалистов по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

gmpnews

О.А. ЦЫГАНОВА

## Этико-правовое направление развития системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи

*Цыганова О.А. Этико-правовое направление развития системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи*

*В статье представлена классификация субъектов системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, дана характеристика этико-правовому направлению ее совершенствования.*

*Tsyganova O.A. Ethics and legal development course of provision and protection system of civil rights on the issue of receiving available and qualitative medical care*

*This article presents the subjects classification of provision and protection system of civil rights on the issue of receiving available and qualitative medical care. Characteristics of ethics and legal course of its improvement are given here.*

**Ключевые слова:** права пациентов, защита прав пациентов, обеспечение прав пациентов

**Keywords:** patients' rights, patients' rights protection, patients' rights enforcement



О.А. Цыганова

Действующая система обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи представлена взаимодействием всех ее структурно-функциональных компонентов: субъектов системы, видов и характера обращений граждан, порядков и результатов их рассмотрения.

Основываясь на классификациях, предложенных В.Б. Филатовым и И.А. Петровой [11], А.В. Азаровым [1], А.Н. Пищитой [12] и Н.Н. Седовой [13], всю совокупность субъектов системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи мы подразделили на две большие группы:

1. Субъекты обеспечения прав граждан:

1.1. Органы исполнительной, законодательной

власти и местного самоуправления, в т. ч. органы управления здравоохранением и соответствующие должностные лица.

1.2. Субъекты и участники системы обязательного медицинского страхования (Федеральный и территориальные фонды ОМС, страховые медицинские организации, страхователь, медицинская организация).

2. Субъекты защиты прав граждан:

2.1. Надзорные государственные органы или организации, обеспечивающие охрану законных прав и интересов граждан (прокуратура, Росстрахнадзор, Роспотребнадзор, Росздравнадзор, аппарат уполномоченного по правам человека, Федеральная антимонопольная служба).

2.2. Органы общественного контроля — общественные организации и институты (профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации и их объединения, ассоциации страховых медицинских организаций, общества защиты прав потребителей, общественные организации пациентов, этические комитеты (комиссии); попечительские и общественные советы; общественные движения по защите прав граждан на охрану здоровья, СМИ и др.).

О.А. ЦЫГАНОВА, к.м.н., доцент ГБОУ ВПО «Северный государственный медицинский университет», Архангельск, [olgatsyganova13@gmail.com](mailto:olgatsyganova13@gmail.com)

2.3. Субъекты досудебного и судебного рассмотрения споров (третейские суды, медиаторы, суды общей юстиции, конфликтные комиссии).

Механизм обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи предполагает в случае необходимости их обращение в соответствующие органы и организации с предложениями, заявлениями, жалобами, консультациями, претензиями, исковыми заявлениями и ходатайствами [7]. При этом с жалобами, предложениями и заявлениями граждане обращаются в органы власти, надзорные государственные органы и организации общественного контроля; с жалобами, предложениями, претензиями и за консультациями — к субъектам и участникам системы ОМС; с исковыми заявлениями, жалобами и ходатайствами — в судебные органы.

Результаты рассмотрения обращений зависят от способа обеспечения и защиты прав граждан (досудебного или судебного), характера обращения (прямой или опосредованный) и применяемого порядка его рассмотрения (нормативного, административного, гражданско-правового). Так, результатом применения нормативного порядка является создание и совершенствование законодательной и нормативной базы, обеспечивающей исполнение гарантированных прав граждан на получение надлежащей медицинской помощи. Следствием использования административного порядка — признание права; восстановление положения, существовавшего до нарушения права; прекращение действий, нарушающих права и законные интересы граждан; привлечение к ответственности лиц, виновных в несоблюдении (нарушении) права. Гражданско-правовой порядок рассмотрения обращений предусматривает возмещение вреда, причиненного имущественным интересам гражданина при оказании ему медицинской помощи; компенсацию вреда, причиненного личным немущественным интересам (жизнь и здоровье); компенсацию морального вреда. При этом нормативный порядок рассмотрения применяется в качестве досудебного способа защиты прав граждан, а административный и гражданско-правовой — как досудебного, так и судебного способов.

Действующая организационно-функциональная модель обеспечения и защиты прав граждан при получении медицинской помощи является несовершенной. Это проявляется прежде всего в невозможности достижения конечного результата, которым является удовлетворение потребностей населения в доступной и качественной медицинской помощи. Вместе с тем в последние годы в нашей стране произошли определенные сдвиги в этом направлении. Все многообразие существующих в настоящее время форм и методов развития системы обеспечения и защиты

прав граждан может быть объединено в четыре основные направления: этико-правовое, финансово-организационное, информационное и социально-гуманитарное.

В данной статье проводится подробное рассмотрение этико-правового направления развития системы, которое включает дальнейшее формирование этико-деонтологических принципов оказания медицинской помощи, а также совершенствование действующего и разработку нового законодательства в области обеспечения и защиты прав пациентов.

В настоящее время этические и деонтологические принципы оказания медицинской помощи основываются на соблюдении основополагающих норм национального законодательства: Клятвы врача (ст. 71 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [10], Кодекса врачебной этики РФ [3] и Этического кодекса медицинской сестры России [15]. Кодексы профессиональной этики медицинских работников представляют собой кодифицированные нормативные акты, принятые представителями определенной профессии, которые в систематизированном виде содержат обязательные для исполнения нравственно-этические предписания, регламентирующие профессиональное поведение. Данные кодексы содержат формально определенные нравственные правила, при нарушении которых наступают неблагоприятные юридические последствия. Так, Кодекс врачебной этики содержит три группы обязанностей врача: по отношению к обществу, пациенту и своим коллегам. При этом врачу запрещается: принимать поощрения от фирм-изготовителей и распространителей лекарственных препаратов за назначение предлагаемых ими лекарств; заниматься саморекламой при общении с пациентом; публично ставить под сомнение профессиональную квалификацию другого врача. По своей юридической сути этические кодексы являются нормативными, но не правовыми актами, поскольку принимаются органами профессиональных сообществ, а не государственными законотворческими органами. Вместе с тем некоторые позиции Кодекса врачебной этики, являясь первоначально исключительно этическими нормами, стали впоследствии частью действующего российского законодательства (например, запрет на принятие поощрений от фирм-изготовителей лекарственных средств и медицинских изделий, регламентированный ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В настоящее время реализация прав граждан при получении медицинской помощи в нашей стране обеспечивается нормами международного, конституционного, гражданского, уголовного, бюджетного и других отраслей права, а также специального законо-

дательства в сфере охраны здоровья граждан (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и др.). Принятие в 2011 г. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесло значительный вклад в формирование понятийного аппарата сферы охраны здоровья. Законом разграничены понятия медицинского вмешательства, медицинской услуги и медицинской помощи; даны определения качественной медицинской помощи, медицинского работника и др., что создает основу для дальнейшего формирования терминологического аппарата в области обеспечения и защиты прав пациентов.

В последние годы все большим числом специалистов осознается необходимость принятия отдельного закона о правах пациентов. Последнее обстоятельство зафиксировано в ряде документов правительственного уровня: Концепции развития здравоохранения и науки в Российской Федерации на 1997—1998 гг. [6] и проекте Концепции развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г. [4]. При этом в некоторых субъектах РФ, не дожидаясь создания федерального нормативно-правового акта, уже приняли соответствующие региональные законы о правах пациентов [8, 9]. Вместе с тем федеральный закон, регулирующий права и обязанности пациентов, до сих пор не принят. Существующее в области нормотворчества положение дел порождает серьезные проблемы законодательного обеспечения и защиты прав граждан при получении медицинской помощи.

Во-первых, отсутствует или несовершенен понятийный аппарат, регламентирующий права пациентов, используемый в различных законах и подзаконных нормативных актах. Это приводит к множественности трактовок одного и того же понятия представителями разных профессий. Так, например, в отсутствие нормативно закрепленного определения понятие «врачебная ошибка» имеет в специальной литературе 65 определений [14], при этом юристы вместо термина «врачебная ошибка» часто используют понятие «дефект медицинской помощи», имеющее совершенно другое смысловое значение. Требуется определения и само право граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, понятия «дефект медицинской помощи», «несчастный случай», «ятрогенное заболевание» и др.

Во-вторых, не разработаны механизмы, обеспечивающие реализацию законодательно определенных прав пациентов. Примером этого является проблема досудебного урегулирования споров о компенсации вреда, причиненного ненадлежащей медицинской услугой. Так, согласно Гражданскому кодексу РФ, ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Фе-

дерации», ФЗ «Об обязательном страховании в Российской Федерации» пациент или его законный представитель имеют право на компенсацию материального ущерба и/или морального вреда, причиненного некачественной медицинской помощью. Вместе с тем Бюджетный кодекс РФ не устанавливает данного источника выплат. Дальнейшие трудности в решении данного вопроса создаются с введением в действие Федерального закона от 08.05.2010 №83-ФЗ [5], предусматривающего перечисление доходов от предпринимательской деятельности казенных учреждений в соответствующий бюджет. Для этого вида государственных учреждений возможность досудебного урегулирования споров стала еще проблематичней.

В-третьих, не определены зоны ответственности отдельных субъектов системы. Так, согласно ст. 14 и 16 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья относится к полномочиям как федеральных, так и региональных органов исполнительной власти. При этом отсутствуют указания, каким образом осуществляется распределение полномочий между уровнями власти и каков механизм реализации данного положения закона. Полномочия по защите прав граждан отсутствуют в прямом виде и в Положении о Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Иными словами, ответственность за выработку и реализацию единой государственной политики в области обеспечения и защиты прав пациентов не закреплена за конкретным органом власти, а отдельные задачи (контроль объемов, условий, сроков и качества медицинской помощи, лицензирование медицинской деятельности и др.) вменяются в обязанность различным структурам: Росздравнадзору, страховым медицинским организациям, региональным органам управления здравоохранением. При этом данные структуры практически не взаимодействуют друг с другом по вопросам обеспечения и защиты прав граждан, что ведет к дублированию функций или их невыполнению.

В-четвертых, отсутствует нормативно закрепленная процедура контроля обеспечения и защиты прав граждан. Так, контроль порядка и условий оказания качественной медицинской помощи, вменяемый в обязанности Росздравнадзору, не подкреплен его правами на привлечение к ответственности виновного медицинского работника или должностного лица. Нормативные документы Федерального фонда обязательного медицинского страхования не являются обязательными для исполнения лечебными учреждениями в силу гражданско-правового (договорного) характера взаимоотношений субъектов и участников системы ОМС. Комиссии по вопросам этики, рассматривающие вопросы соблюдения прав граждан в период

проведения исследований или апробации лекарственных средств, не имеют правовых полномочий контролировать реализацию своих решений и привлекать к ответственности за их нарушение. Эти и другие проблемы ненадлежащего нормативного закрепления функций контрольных органов ведут к снижению эффективности их работы и деятельности всей системы обеспечения и защиты прав граждан.

В-пятых, не разработана система применения санкций за нарушение прав пациентов. Согласно действующему законодательству медицинский работник может привлекаться к индивидуальной ответственности лишь в случаях совершения правонарушения, предусмотренного Уголовным кодексом или Кодексом об административных правонарушениях (КоАП). Требования о компенсации вреда здоровью средней или легкой степени тяжести, причиненного ненадлежащей медицинской услугой, а также морального вреда могут удовлетворяться лишь в гражданско-правовом порядке, согласно которому ответчиками являются юридические лица, т. е. медицинские организации. Кроме того, в связи с данным руководителю учреждения правом самостоятельно определять критерии стимулирующих надбавок во многих медицинских организациях отсутствует зависимость уровня оплаты труда врачебного и сестринского персонала от качества оказанной им медицинской помощи. Все это ведет к отсутствию персональной материальной ответственности медицинского работника за обеспечение права гражданина на получение доступной и качественной медицинской помощи. При этом изменения, внесенные ст. 98 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие ответственность медицинских организаций, медицинских и фармацевтических работников за вред, причиненный жизни (здоровью) пациента ненадлежащей медицинской услугой, могут применяться лишь при условии аккредитации медицинского работника, которая начнет вводиться в нашей стране с 2016 г.

И наконец, в-шестых, законодательно не закреплена обязанность компенсации вреда, причиненного жизни (здоровью) пациента, в случае невиновных действий (бездействия) медицинских работников. В настоящее время необеспеченное механизмом реализации, поэтому чаще всего декларативное, право на страхование профессиональной ответственности медицинских работников ведет к невозможности получения пациентом компенсации за вред, причиненный его здоровью, в случае отсутствия вины медицинского работника или лечебного учреждения в его причинении (последствия несчастного случая или врачебной ошибки). При этом решение проблемы страхования профессиональной ответственности медицин-

ских работников возможно лишь при условии их аккредитации и соучастия государства и профессиональных медицинских ассоциаций в финансировании данного вида затрат.

Таким образом, основными задачами в области законодательной регламентации системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи являются принятие законов «О правах и обязанностях пациентов» и «О профессиональной ответственности медицинских работников», а также подзаконных нормативных актов, предусматривающих механизмы реализации прав граждан на медицинскую помощь, зоны ответственности всех субъектов системы и их взаимодействие, возможность контроля за эффективностью деятельности, четкую регламентацию ответственности медицинских работников и должностных лиц за нарушение прав граждан, а также механизм компенсации невиновного причинения вреда. Необходимо закрепление на законодательном уровне понятийного аппарата, используемого в практике обеспечения и защиты прав граждан на получение медицинской помощи: врачебная ошибка; право граждан на медицинскую помощь; несчастный случай; ятрогенное заболевание; дефект медицинской помощи; ненадлежащая медицинская помощь; законный представитель пациента; исполнитель медицинской услуги; медицинская информация; профессиональная медицинская тайна. Требуется закрепление объемов прав граждан при получении медицинской помощи, соответствующий правам, определенным Европейской Хартией пациентов 2002 г.:

- на профилактические меры;
- доступа;
- на информацию;
- на согласие;
- свободного выбора;
- на неприкосновенность частной жизни и приватность информации;
- на уважение времени пациента;
- на соблюдение стандартов качества;
- на безопасность;
- на допуск к современным достижениям;
- на избежание неоправданных страданий и боли;
- на индивидуализированное лечение;
- на подачу жалобы;
- на компенсацию причиненного вреда [2].

Также представляется целесообразным разработать и законодательно утвердить механизм реализации досудебного разрешения конфликтов между производителями и потребителями медицинских услуг с возможностью досудебной компенсации причиненного вреда жизни (здоровью) пациента. Необходима единая нормативно закреплённая методика проведения контроля объемов, сроков, условий и качества медицинской по-

мощи. Реализация предложенных мероприятий позволит создать нормативную базу для новой системы обеспечения и защиты прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи, основой которой является ориентация на нужды, запросы и потребности каждого пациента.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Азаров А.В. Обеспечение и защита прав граждан при оказании медицинской помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.
2. Европейская Хартия по правам пациентов: утв. 07.09.2002. URL: <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/> European charter-of-patient-s-rights (дата обращения: 16.01.2012).
3. Кодекс врачебной этики РФ: одобрен Всероссийским Пироговским съездом врачей 07.06.1997. URL: <http://mma.ru/clinicalcenter/etika> (дата обращения: 04.06.2012).
4. Концепция развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г.: проект. URL: <http://www.spruce.ru/text/conceptio/02.html> (дата обращения: 04.06.2012).
5. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений: Федеральный закон от 08.05.2010 №83-ФЗ. Собрание законодательства РФ. 2010. №19. Ст. 2291.
6. О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 05.11.1997 №1387. Собрание законодательства Российской Федерации. 1997. №46. Ст. 5312.
7. О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации: Федеральный закон от 02.05.2006 №59-ФЗ. Российская газета. 05.05.2006. №4061.
8. О правах и обязанностях пациента: закон Республики Карелия от 26.11.1996 №158-ЗПК. Собрание законодательства Республики Карелия, 1997. №1. Ст. 4.
9. О правах пациентов: закон Саратовской области от 14.04.1997 №21 — ЗСО. URL: <http://www.sartfoms.ru/prava/21.htm> (дата обращения: 04.06.2012).
10. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ. Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. №48. Ст. 2764.
11. Обеспечение и защита прав пациента в Российской Федерации. М.: ГРАНТЬ, 2003.
12. Пицита А.Н. Правовое регулирование медицинской деятельности в современной России. Теоретико-правовые аспекты. М.: ЦКБ РАН, 2008.
13. Седова Н.Н. Права пациентов в России — кто их защищает. Хранитель, 2010, янв. URL: [http://www.psj.ru/saver\\_magazines/detail.php?ID=29386](http://www.psj.ru/saver_magazines/detail.php?ID=29386) (дата обращения: 10.01.2012).
14. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи. М.: Ивановская газета, 2001.
15. Этический кодекс медицинской сестры России: принят Российской ассоциацией медицинских сестер, 1997. URL: <http://www.med-pravo.ru/Ethics/NursCodeRF.htm> (дата обращения: 04.06.2012).

## НОВОСТИ

### МИНПРОМТОРГ НЕ БУДЕТ ЗАПРЕЩАТЬ ИНОСТРАННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ МЕДТЕХНИКИ УЧАСТВОВАТЬ В ГОСЗАКУПКАХ

В конце июля 2014 г. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации пересмотрело проект постановления о запрете иностранных медицинских изделий для обеспечения госзакупок, изменив формулировку: вместо «запрета» в новой версии документа вводятся «ограничения». Это сделано в целях сохранения полномасштабной конкуренции на рынке медицинского оборудования, а также во избежание возможных затруднений с проведением торгов.

«По итогам всесторонних консультаций мы решили перейти к практике ограничения вместо запрета, который предлагали ранее, — сообщил глава Минпромторга Денис Мантуров. — При этом мы будем настаивать на приоритетных закупках отечественного оборудования. У нас достаточно специалистов, чтобы создавать современную и надежную аппаратуру, а в некоторых областях медицинской техники у нас нет конкурентов, нет импортных аналогов; например, это касается технологий облучения крови».

Министр отметил, что таким образом меняется методология документа. В новой редакции проекта постановления к участию в торгах допускаются заявки на поставку иностранных товаров, если интереса к данному тендеру вообще нет или есть только у одного претендента из какой-либо страны Таможенного союза — России, Беларуси или Казахстана. Такой подход обеспечит здоровую конкуренцию среди отечественных производителей и поддержит инновационное развитие отрасли.

Ограничение распространяется не на все виды, а лишь на определенный перечень медицинских изделий, производство которых соответствует следующим критериям: наличие конкурентоспособных отечественных производителей и достаточный уровень внутренней конкуренции; наличие производственных возможностей для обеспечения потребности здравоохранения; соответствие продукции и ее производства ГОСТу ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». В результате рассмотрения предложений отечественных производителей Перечень видов медицинских изделий, на которые распространяются условия постановления, был уточнен. Из него были исключены перинатальная техника и часть сложной рентгеновской техники. В то же время Перечень был дополнен холодильным оборудованием, ЭКГ, диагностическими тест-системами и реагентами и другими расходными материалами.

minpromtorg

1-2 ДЕКАБРЯ

ВСЕРОССИЙСКАЯ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ  
КОНФЕРЕНЦИЯ  
С МЕЖДУНАРОДНЫМ  
УЧАСТИЕМ



МЕДИЦИНА  
И КАЧЕСТВО  
2014

МОСКВА

РЭДИССОН СЛАВЯНСКАЯ  
ГОСТИНИЦА И ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР  
ПЛОЩАДЬ ЕВРОПЫ, 2

### ОРГАНИЗАТОРЫ

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

В Конференции примут участие специалисты органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, медицинских, фармацевтических и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, а также зарубежные специалисты в области качества в здравоохранении.

В ходе Конференции состоятся пленарное и секционные заседания, посвященные актуальным вопросам и проблемам организации и качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

Организационным комитетом запланировано проведение пресс-конференции, панельных дискуссий и мастер-классов.

### В ПРОГРАММЕ

- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: государственный контроль, ведомственный контроль.
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения государственных гарантий, связанных с этими правами.
- Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности. Организация контроля в сфере здравоохранения.
- Аспекты лекарственного обеспечения медицинской помощи.
- Вопросы регулирования обращения медицинских изделий.
- Вопросы организации лабораторной, эпидемиологической служб, работа врачебной комиссии.
- Лидерство руководства медицинской организации.
- Роль профессиональных ассоциаций в обеспечении компетентности врача.
- Об основах общественного контроля в здравоохранении.
- Организация питания в лечебном учреждении.
- Управление документами в медицинской организации.



Более подробная информация на сайте [www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru) и [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



МЕДИ Экспо



+7 (495) 721-88-66, [expo@mediexpo.ru](mailto:expo@mediexpo.ru)

В.А. КЛЕВНО, И.С. СИМОНОВА

## Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью по данным Московской области в 2007–2012 гг.

*Клевно В.А., Симонова И.С. Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью по данным Московской области в 2007—2012 гг.*

В статье обобщен опыт применения медицинских критериев вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике по данным Московской области в 2007—2012 гг. Приведен анализ данных статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью и цифровых показателей зарегистрированных преступлений, предусмотренных ст. 111 (ч. 1—3), 112, 115, 116 и 264 (ч. 1, 2) УК РФ и административных правонарушений, ответственность за совершение которых наступает в соответствии со ст. 12.24 и 12.30 (ч. 2) КоАП РФ. Также в статье приведены статистические данные о количестве лиц, осужденных за правонарушения (преступления и административные проступки), связанные с причинением вреда здоровью определенной степени тяжести.

*Klevno V.A., Simonova I.S. Forensic and law enforcement practical applying of medical criteria of bodies injuries in moscow region*

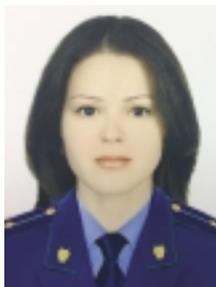
In this article was generalized experience of application of medical criteria of bodies injury in forensic and law enforcement practice in Moscow region (2007—2012). Observed data analysis about accounting of crimes and administrative offences, associated with bodies injuries infliction, which prescribed in chapters 111 (p. 1—3), 112, 115, 116 and 264 (p. 1, 2) of Criminal Code of Russian Federation and administrative offences, prescribed in chapters 12.24 and 12.30 (p.2) of Code Of Administrative Offences Of The Russian Federation. Also in this article is statistical data about quantity of persons, being convicted for offences (crimes and administrative offences), associated with inflicting of bodies injury with determinated degree.

**Ключевые слова:** вред здоровью, медицинские критерии вреда здоровью, медицинские критерии определенной степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, преступления, связанные с причинением вреда здоровью человека

**Keywords:** bodies injury; medical criteria; medical criteria of bodies injury; medical criteria of determination the degree of bodies injuries; rules of determination the degree of bodies injury; crimes, associated with bodies injuries



В.А. Клевно



И.С. Симонова

**В.А. КЛЕВНО, д.м.н., проф., начальник ГБУЗ Московской области «Бюро судебно-медицинской экспертизы»,**  
vladimir.klevno@yandex.ru

**И.С. СИМОНОВА, научный сотрудник отдела проблем прокурорского надзора и укрепления законности в сфере административных правоотношений НИИ Академии Генеральной прокуратуры РФ,** simonovais@mail.ru

### ■ Введение

Медицинские критерии определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека (далее — МК), были введены в действие с 16 сентября 2008 г. после принятия пакета нормативных правовых актов, в числе которых: а) Федеральный закон от 02.02.2006 №23-ФЗ «О внесении изменений в ст. 52 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан»<sup>1</sup>; б) постановление Правительства РФ от 17.08.2007 №522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»<sup>2</sup> (далее — Правила);

<sup>1</sup> СЗ РФ, 2006, №6. Ст. 640. Парламентская газета. 2006, 8 фев.; Российская газета, 2006, 8 фев. Примечание к документу: начало действия документа 19.02.2006 <\*>. Внимание! Данный документ вступил в силу по истечении 10 дней после дня официального опубликования.

<sup>2</sup> Российская газета. 2007. 24 авг. СЗ РФ. 2007. №35. Ст. 4308. Начало действия документа 01.09.2007.

в) приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 №194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»<sup>3</sup> (далее — Медицинские критерии, или МК).

Для оценки их применения нами предпринята попытка анализа судебно-медицинских экспертиз по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, произведенных в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Бюро судебно-медицинской экспертизы» (ГБУЗ МО «Бюро СМЭ») за период с 2007 по 2012 г. Этот период был выбран не случайно. Предстояло сравнить статистические данные 2007 г. (предшествовавшего введению новых МК) с аналогичными показателями 2008 (переходного) г. и 2009—2012 гг., когда новые МК использовали в экспертной и правоприменительной практике Московской области в течение указанных календарных периодов.

Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью сравнивали с аналогичными показателями зарегистрированных преступлений и осужденных за причинение вреда здоровью отдельно как по Московской области, так и РФ, выявляя сходство и различия в тенденциях.

Ранее нами были проведены аналогичные исследования за период с 2007 по 2010 г. в РФ [1—8]. В настоящей работе продолжаем начатые исследования и прослеживаем линии трендов в более отдаленные периоды (с 2007 по 2012 г.) не только по РФ в целом, но и по Московской области.

### ■ Материал, использованный при проведении настоящего исследования

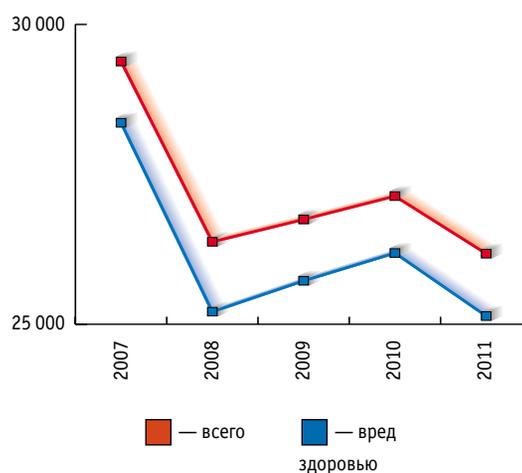
В проведенном исследовании использованы сведения из отраслевой статистической отчетности, касающиеся Московской области:

■ Минздрава России (раздел ГБУЗ МО «Бюро СМЭ») по Ф. 42 «Отчет врача — судебно-медицинского эксперта,

**ТАБЛИЦА 1. Распределение общего количества экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью, произведенных в Московской области в 2007—2012 гг.**

Год	Общее количество экспертиз в отношении живых лиц	В том числе количество экспертиз вреда здоровью	%
2007	29 382	28 360	97,7
2008	26 375	25 209 (-11,1%)	95,6
2009	26 748	25 725	96,2
2010	27 137	26 188 (-7,7%)	96,5
2011	26 177	25 137	96,0
2012	25 040	24 628 (-13,2%)	98,3

**РИСУНОК 1. Динамика количества экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью, произведенных в Московской области в 2007—2012 гг.**



<sup>3</sup> Российская газета. 2008. 5 сент. Начало действия документа 16.09.2008.

<sup>4</sup> Утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 22.10.2001 №385 «Об утверждении отраслевой статистической отчетности».

<sup>5</sup> Утв. постановлением Федеральной службы государственной статистики от 15.01.2008 №4 «Об утверждении статистического инструментария для организации статистического наблюдения за регистрацией уголовных дел и учетом преступлений». Утратил силу.

<sup>6</sup> Утв. приказом генерального прокурора РФ от 02.07.2012 №250 (ред. от 15.01.2013) «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения №1-ЕГС, №2-ЕГС, №3-ЕГС, №4-ЕГС».

<sup>7</sup> Утв. приказом Судебного департамента при Верховном суде РФ от 10.06.2011 №115 (ред. от 22.06.2012) «Об утверждении Табеля форм статистической отчетности о деятельности судов общей юрисдикции и судимости и форм статистической отчетности о деятельности судов и судимости».

бюро судебно-медицинской экспертизы»<sup>4</sup> о произведенных судебно-медицинских экспертизах вреда здоровью в 2007—2012 гг.;

■ ГИАЦ МВД России по Ф. 1-ЕГС «Единый отчет о преступности»<sup>5</sup> о зарегистрированных преступлениях в 2007—2011 гг. С 2012 г. ведение единого статистического учета осуществляется Генеральной прокуратурой РФ<sup>6</sup>;

■ Судебного департамента при Верховном суде РФ об осужденных по Ф. 10.3, Ф. 10а, Ф. 11, Ф. 1-АП<sup>7</sup> в 2007—2012 гг.;

**ТАБЛИЦА 2. Распределение экспертиз вреда здоровью по степени тяжести, произведенных в Московской области в 2007–2012 гг.**

Год	Всего	ТВЗ	СТВЗ	ЛВЗ	Без ВЗ (Побои)	Повреждения не обнаружены
2007	28 360	2 348	3 503	6 425	13 257	2 827
2008	25 209	2 351	3 270	5 950	10 793	2 845
2009	25 725	2 858	2 764	6 044	11 263	2 796
2010	26 188	2 772	2 819	5 896	10 985	3 716
	(–8%)	(+19%)	(–18%)	(–14%)	(–17%)	
2011	25 137	2 730	2 771	5 619	10 774	3 243
2012	24 628	2 703	2 771	4 940	11 074	3 140
	(–13,2%)	(+15%)	(–21%)	(–23%)	(–16%)	

■ ГИБДД МВД России по Ф. 1-БДД, Ф. 555 «Сведения о состоянии безопасности дорожного движения»<sup>8</sup> в 2007–2012 гг.

■ Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью по данным Московской области в 2007–2012 гг.

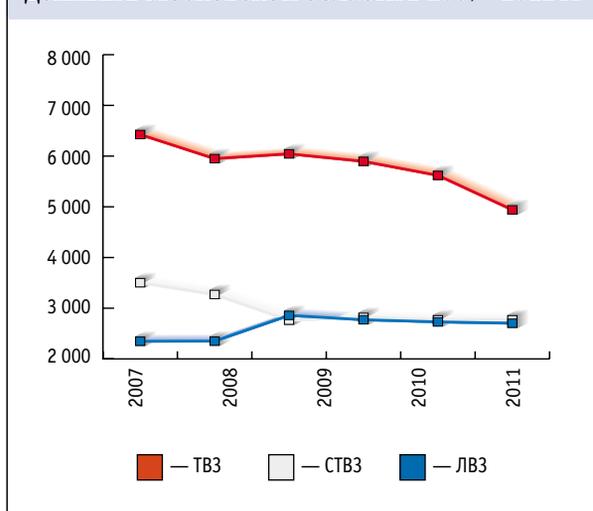
Согласно данным статистической отчетности ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», общее количество экспертиз в отношении живых лиц и число экспертиз по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, по-прежнему высоко, однако, как и в целом по РФ, продолжает снижаться: с 28 360 в 2007 г. до 24 628 в 2012 г. (в абсолютных значениях).

Число экспертиз вреда здоровью в Московской области в 2012 г. уменьшилось на 13,2% (по РФ — на 10%), что свидетельствует о более быстром темпе их снижения в анализируемом субъекте, чем по РФ в целом. Еще в 2010 г. этот показатель по Московской области составлял 8%, а по РФ 6%, что свидетельствует о закономерном снижении числа произведенных экспертиз вреда здоровью как в Московской области, так и в целом по РФ.

Несмотря на снижение анализируемых показателей, продолжает оставаться стабильным высокое процентное отношение этого вида экспертиз к общему количеству экспертиз, произведенных в Московской области в отношении живых лиц, и составляет от 96,2 до 98,3% (табл. 1). В РФ с 2009 по 2012 г. этот показатель оставался неизменным и составлял 97,0%.

<sup>8</sup> Утв. приказом Росстата от 26.12.2012 №660 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством внутренних дел РФ федерального статистического наблюдения за состоянием безопасности дорожного движения». Приказ МВД России от 15.09.2006 №726. Приказ МВД России от 02.04.2008 №301.

**РИСУНОК 2. Динамика распределения тяжкого, средней тяжести и легкого вреда здоровью по результатам экспертиз, произведенных в Московской области в 2007–2012 гг.**



Распределение общего количества экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью, произведенных в Московской области, представлено на рисунке 1.

Как следует из представленных данных, в Московской области начиная с 2007 г. отмечается снижение числа экспертиз вреда здоровью на 11,1% в 2008 г., затем их некоторый подъем в 2010 г. (однако в сравнении с 2007 г. это снижение на 7,7%), а в 2012 г. вновь зафиксировано продолжающееся снижение на 13,2%.

Для сравнения: в РФ этот показатель составлял 10%. Наряду с экспертизами вреда здоровью, на графике наглядно прослеживается пропорциональное снижение общего количества экспертиз в отношении живых лиц.

Несмотря на некоторый подъем в 2010 г., этот показатель свидетельствует об уменьшении числа анализируемых экспертиз в Московской области по сравнению с 2007 г. на 7,7% (в РФ — на 6%).

Продолжающееся понижение линий тренда означает постепенное уменьшение этого количества экспертиз в Московской области более быстрыми темпами, чем в РФ. В течение 2011–2012 гг. эти показатели в РФ стабилизировались примерно на одной отметке.

Процентное отношение числа экспертиз вреда здоровью к общему числу экспертиз в МО составило от 96,2 до 98,3%. Столь высокий процент сохранялся с 2009 по 2012 г., когда новые Правила и МК действовали в течение всего календарного периода.

Оставшиеся 4–2% приходились на другие виды экспертиз в отношении живых лиц: установление состояния здоровья; определение степени утраты общей и профессиональной трудоспособности; экспертиза в случаях половых преступлений и спорных половых состояний; установление возраста и идентификация личности.

Распределение вреда здоровью по степени тяжести (тяжкий вред здоровью — ТВЗ, средней тяжести вред здоровью — СТВЗ, легкий вред здоровью — ЛВЗ, «без вреда здоровью» — побои и «повреждения не обнаружены») представлено в *таблице 2* и на *рисунке 2*.

Из представленных данных видно, что, несмотря на снижение общего количества экспертиз вреда здоровью на 13,2%, по-прежнему отмечался незначительный рост числа ТВЗ: с 2 348 в 2007 г. до 2 703 (+15%) экспертиз в 2012 г. В 2010 г. этот показатель составлял +19% по сравнению с 2007 г.

Повышающаяся линия тренда ТВЗ указывает на увеличение его доли в этот период на 15% в основном за счет снижения СТВЗ на 21%. Тенденцию снижения имеют СТВЗ и ЛВЗ. На графике хорошо видны понижающиеся линии трендов СТВЗ с 3 503 в 2007-м до 2 771 (–21%) в 2012 г. и ЛВЗ с 6 425 в 2007-м до 4 940 (–23%) в 2012 г. Количество случаев «Без вреда здоровью» уменьшилось на 16%.

Случаи «Повреждения не обнаружены», так же как и по РФ, ежегодно составляли неизменные 10–14% от общего количества экспертиз вреда здоровью на протяжении 2007–2012 гг. и не оказывали какого-либо влияния на распределение вреда здоровью по степени тяжести.

Таким образом, снижение общего количества экспертиз вреда здоровью на 13,2% обусловлено равномерным снижением видов экспертиз по степени тяжести: средней тяжести — на 21%, легкой — на 23% и «без вреда здоровью» — побоев — на 16%.

Несмотря на тенденции снижения общего количества экспертиз вреда здоровью за счет равномерного снижения среднего, легкого и «без вреда здоро-

вью» — побоев, продолжал оставаться положительным растущий тренд тяжкого вреда здоровью (+15%).

Рост тяжкого вреда здоровью на 15%, в основном за счет снижения среднего на 21%, никак не повлиял на рост числа преступлений и осужденных за преступления, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью.

Отсутствие на представленном графике взаимного пересечения двух линий тренда (повышающейся ТВЗ и понижающейся СТВЗ) свидетельствует о том, что введение новых Правил и МК не привело к критическому увеличению ТВЗ за счет доли СТВЗ и, следовательно, к «увеличению числа тяжких преступлений», связанных с умышленным причинением вреда здоровью, а значит, и к криминализации данного вида деяния в Московской области.

Описанные тенденции распределения экспертиз вреда здоровью по степени тяжести, произведенных в Московской области в период 2007–2012 гг., соответствуют аналогичным тенденциям за этот же период в РФ.

### ■ Данные статистического наблюдения за учетом преступлений и осужденных за причинение вреда здоровью по данным Московской области в 2007–2012 гг.

Изучение правоприменительной практики базировалось на данных анализа экспертных видов (разных степеней тяжести) вреда здоровью и сопоставлении их с аналогичными показателями данных статистического учета преступлений и осужденных, а также данными административных правонарушений, связанных с причинением вреда здоровью.

Для последующего корректного сопоставления анализируемых показателей статистического учета, проводимого ФГБУ РЦСМЭ Минздрава России, ГИАЦ МВД России, ГИБДД МВД России и Судебного департамента Верховного суда РФ, учитывали преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью (ст. 111, 112, 115, 116 УК РФ). При этом в учет брали случаи причинения ТВЗ только живым или оставшимся в живых лицам в соответствии с ч. 1–3 ст. 111 УК РФ<sup>9</sup>.

Сравнительному анализу были подвергнуты преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, — нарушение Правил дорожного движения (далее — ПДД) и эксплуатации транспортных средств, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью.

<sup>9</sup> Здесь и далее не учитывали число преступлений, квалифицируемых по ч. 4 ст. 111 УК РФ («Умышленное причинение тяжкого вреда здоровью, повлекшее по неосторожности смерть потерпевшего»), т. к. в сложившейся судебно-медицинской экспертной практике смерть от причинения тяжкого вреда здоровью, «традиционно относятся к другим составам преступлений», например убийство. В статистической отчетности врача — судебно-медицинского эксперта такие случаи учитываются в разделе «экспертизы трупов», а не живых лиц под рубриками «насилственная», «ненасилственная смерть» и «причина смерти не установлена».

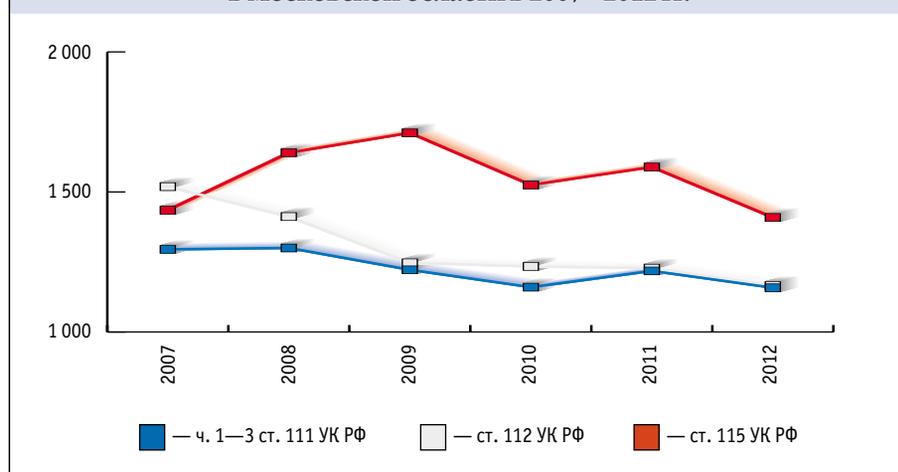
**ТАБЛИЦА 3. Число зарегистрированных преступлений умышленного причинения вреда здоровью в Московской области в 2007–2012 гг.**

Годы	ТВЗ ст. 111	СТВЗ	ЛВЗ	Побои
	УК РФ ч. 1—3	ст. 112 УК РФ	ст. 115 УК РФ	ст. 116 УК РФ
2007	1 295	1 519	1 435	3 146
2008	1 300	1 412	1 640	3 936
2009	1 222	1 247	1 711	4 237
2010	1 160	1 234	1 525	4 128
2011	1 218	1 228	1 589	4 091
2012	1 158 (-10,6%)	1 166 (-23,2%)	1 409 (-1,8%)	3 925 (+24,8%)

**ТАБЛИЦА 4. Число осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.**

Годы	ТВЗ ч. 1—3	СТВЗ	ЛВЗ	Побои
	ст. 111 УК РФ	ст. 112 УК РФ	ст. 115 УК РФ	ст. 116 УК РФ
2007	735	241	288	570
2008	787	289	386	740
2009	691	276	407	874
2010	692	271	350	792
2011	738	182	211	494
2012	697 (-5,2%)	296 (+22,8%)	375 (+30,2%)	839 (+47,2%)

**РИСУНОК 3. Динамика зарегистрированных преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.**



Сопоставлению подлежали сведения о причинении вреда здоровью в результате совершения административных правонарушений в области дорожного движения: ч. 1, 2 ст. 12.24 КоАП РФ нарушение ПДД или правил эксплуатации транспортного средства и ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ нарушение ПДД пешеходом или иным участником дорожного движения, повлекшие причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего.

■ Умышленное причинение вреда здоровью по данным Московской области в 2007–2012 гг.

По данным единой отчетности о преступности в РФ (Ф. 1-ЕГС), в Московской области за период с 2007 по 2012 г. в целом отмечены позитивные тенденции снижения числа преступлений, связанных с умышленным

причинением ТВЗ (-10,6%), СТВЗ (-23,2%) и ЛВЗ (-1,8%); однако число побоев увеличилось на 24,8% (табл. 3, рис. 3).

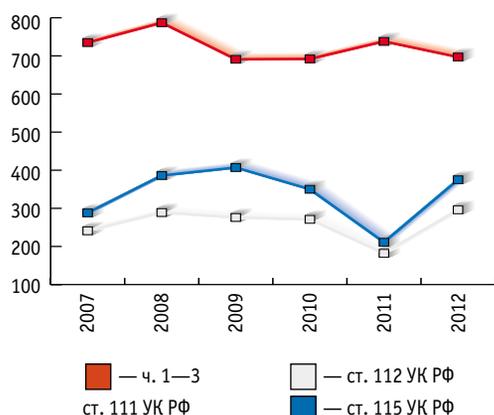
Из таблицы 3 и рисунка 3 следует, что число зарегистрированных преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, в 2012 г. значительно снизилось. Так, начиная с 2007 г. число случаев умышленного причинения ТВЗ уменьшилось на 137 (-10,6%), СТВЗ — 353 (-23,2%), ЛВЗ — 26 (-1,8%); побоев увеличилось на 779 (+24,8%).

Аналогичную динамику имеют показатели, указывающие на число лиц, осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью в Московской области за период с 2007 по 2012 г. Интересующие нас сведения взяты из ежегодной статистической отчетности Судебного департамента при Верховном суде РФ (Ф. 10.3) и представлены в таблице 4.

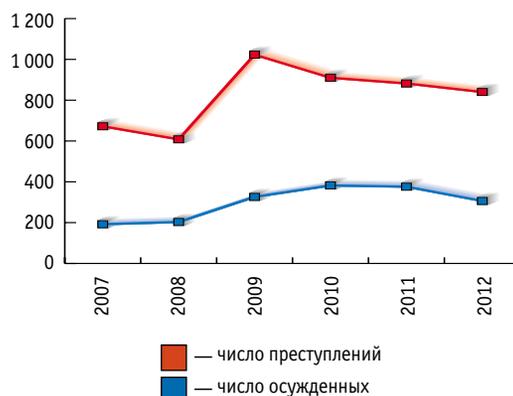
Число осужденных в 2012 г. по сравнению с 2007 г. за умышленное причинение ТВЗ (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) уменьшилось на 5,2%, а СТВЗ (ст. 112 УК РФ), наоборот, увеличилось на 22,8%, а ЛВЗ (ст. 115 УК РФ) на 30,2%. Значительно возросло число осужденных за нанесение побоев (ст. 116 УК РФ) — на 47,2%.

Понижающиеся линии тренда наглядно демонстрируют уменьшение числа зарегистрированных преступ-

**РИСУНОК 4.** Количество лиц, осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.



**РИСУНОК 5.** Повышающиеся и понижающиеся линии тренда зарегистрированных преступлений и осужденных за преступления, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.



лений, связанных с умышленным причинением тяжкого, средней тяжести и легкого вреда здоровью с 2007 по 2012 г. (рис. 3). В свою очередь, количество лиц, осужденных за рассматриваемый вид преступлений, увеличилось (рис. 4).

Тенденции уменьшения числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, продемонстрированные в представленных таблицах и графиках, в корне опровергают ранее высказанное отдельными экспертами предположение о том, что новые Правила и МК будут способствовать росту преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью.

Число зарегистрированных преступлений, число и процент осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью, представлены в таблице 5.

Из таблицы 5 видно, что за четыре года (2009—2012 гг.) по совершенным преступлениям, связанным

с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью (с учетом роста числа произведенных экспертиз с ТВЗ в 2012 г. на 15%), более чем в 1/2 случаев (60,2%) были вынесены обвинительные приговоры.

В случаях умышленного причинения средней тяжести вреда здоровью (с учетом уменьшения числа экспертиз с СТВЗ в 2012 г. на 21%) менее чем в 1/4 случаев (в среднем 20,1%) были вынесены обвинительные приговоры.

В случаях умышленного причинения легкого вреда здоровью (с учетом уменьшения числа экспертиз с ЛВЗ в 2012 г. на 23%) менее чем в 1/4 случаев (в среднем 21,7%) были вынесены обвинительные приговоры.

В случаях нанесения побоев (с учетом уменьшения числа экспертиз с побоями в 2012 г. на 16%) чуть более чем в 1/5 случаев (в среднем 18,4%) были вынесены обвинительные приговоры.

Такая значительная разница в сторону уменьшения между числом совершенных преступлений и числом

**ТАБЛИЦА 5.** Число зарегистрированных преступлений, число и процент осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.

Годы	ТВЗ	СТВЗ	ЛВЗ	ПОБОИ
	ч. 1—3 ст. 111 УК РФ	ст. 112 УК РФ	ст. 115 УК РФ	ст. 116 УК РФ
2007	1 295/735/56,8%	1 519/241/15,9%	1 435/288/20,1%	3 146/570/18,1%
2008	1 300/787/60,5%	1 412/289/20,5%	1 640/386/23,5%	3 936/740/18,8%
2009	1 222/691/56,5%	1 247/276/22,1%	1 711/407/23,8%	4 237/874/20,6%
2010	1 160/692/59,7%	1 234/271/21,9%	1525/350/22,9%	4 128/792/19,2%
2011	1 218/738/60,6%	1 228/182/14,8%	1 589/211/13,3%	4 091/494/12,1%
2012	1 158/697/60,2%	1 166/296/25,4%	1 409/375/26,6%	3 925/839/21,4%

**ТАБЛИЦА 6. Число преступлений, число и процент лиц, осужденных за преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью по неосторожности в Московской области в 2007–2012 гг.**

Годы	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Число преступлений	672	608	1023	910	882	840 (25%)
Число осужденных	192	203	326	382	376	306 (59%)
Процент осужденных	28,6	33,4	31,9	42,0	42,6	36,4

осужденных априори может свидетельствовать, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о надежном судебно-медицинском обеспечении его, в частности заключениями судебно-медицинских экспертов по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека на основе новых Правил и МК.

Таким образом, анализ цифровых показателей умышленного причинения вреда здоровью свидетельствует о снижении числа как зарегистрированных преступлений, так и числа лиц, осужденных за их совершение, за период с 2007 по 2012 г. по Московской области.

Вместе с тем при производстве судебно-медицинских экспертиз в период 2007—2012 гг. был отмечен рост числа ТВЗ на 15%, что не коррелирует с уменьшением числа зарегистрированных преступлений и осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью. Например, несмотря на рост числа ТВЗ на 15%, число преступлений, связанных с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ), за анализируемый период, начиная с 2007 г., уменьшилось на 10,6%, а число осужденных — на 5,2%.

По совершенным преступлениям умышленного причинения тяжкого вреда здоровью более чем в  $\frac{1}{2}$  случаев (в среднем 60%) были вынесены обвинительные приговоры.

#### ■ Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности по данным Московской области в 2007—2012 гг.

Проанализируем преступления (ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ), связанные с нарушением лицом, управляющим транспортным средством, ПДД или эксплуатации транспортных средств, повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью, совершенные на территории Московской области.

Число зарегистрированных преступлений, число и процент лиц, осужденных за преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью по неосторожности, представлены в *таблице 6*.

Из данных, представленных в *таблице 6*, прослеживается негативная динамика увеличения числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. В 2012 г. число нарушений ПДД и эксплуатации транспортных средств, повлекших по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью человека, по сравнению с 2007 г. увеличилось на 25%.

С увеличением числа преступлений закономерно растет и число осужденных за данный вид преступления. Число осужденных за совершенные преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, в 2012 г. увеличилось на 59%.

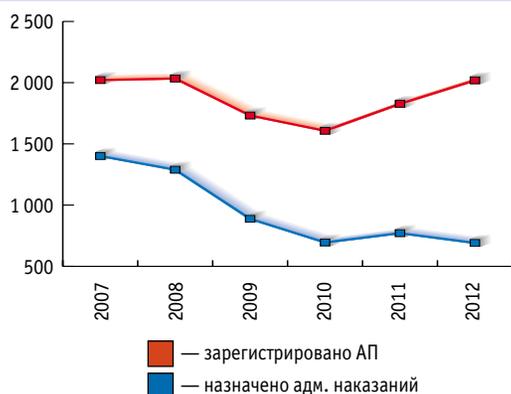
Процент осужденных в 2010 и 2011 гг. был наибольшим за весь анализируемый период и составлял 42,0 и 42,6 соответственно. В 2012 г. зафиксировано некоторое снижение (36,4%), что может свидетельствовать о стабилизации числа осужденных к числу правонарушений по рассматриваемым составам (*рис. 5*).

Таким образом, правоприменительная практика ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ свидетельствует о негативной динамике роста как числа зарегистрированных преступлений (+25%), так и числа осужденных (+59%) за данный вид преступлений в Московской области.

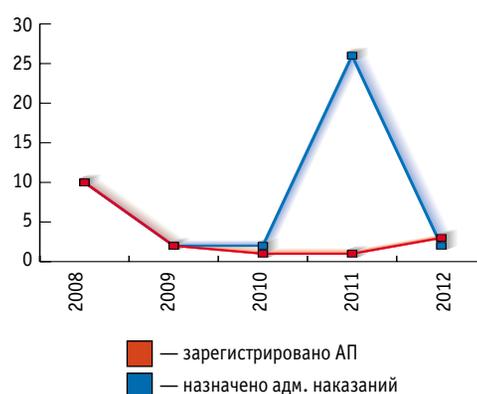
Осужденные за данный вид преступления в Московской области в 2012 г. составили более  $\frac{1}{3}$  (36,4%) от общего числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. Столь низкий процент осужденных за данный вид преступления в МО, вероятнее всего, связан с примирением сторон еще на этапе проведения проверочных мероприятий или дознания либо прекращением уголовных дел еще на стадии предварительного расследования или в суде за примирением сторон после возмещения вреда, причиненного здоровью потерпевшего. Так, например, в 2012 г. в судах по Московской области было прекращено за примирением с потерпевшим по ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ 316 дел. Это больше, чем число осужденных (306) по данной статье.

Из этого можно сделать вывод, что увеличение ТВЗ с использованием пп. 6.11.1—6.11.11 МК при производстве судебно-медицинских экспертиз ни в коем случае не привело к фатальному увеличению числа преступлений и числа осужденных по ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. Так, если в сравнении с 2007 г. число зарегистри-

**РИСУНОК 6.** Динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц по ст. 12.24 КоАП РФ в Московской области в 2007—2012 гг.



**РИСУНОК 7.** Динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц по ст. 12.30 КоАП РФ в Московской области в 2008—2012 гг.



рованных преступлений в 2012 г. увеличилось на 25%, а число осужденных — на 59%, то в сравнении с 2009 г., наоборот, число зарегистрированных преступлений уменьшилось на 17,9%, а число осужденных — на 6,1%, что коррелирует с данными по РФ.

Проведенный статистический анализ свидетельствует, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о наличии исчерпывающего перечня повреждений в новых МК (пп. 6.11.1—6.11.11), в случае возникновения которых врач судебно-медицинский эксперт, не дожидаясь исхода, вправе квалифицировать вред, причиненный здоровью человека, как тяжкий.

Именно эта новелла позволила сократить сроки производства экспертиз; ускорить процесс привлечения виновных лиц за совершение преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ; поломать сложившуюся на тот период практику уклонения виновных лиц от уголовной ответственности.

■ Данные статистического наблюдения за учетом административных правонарушений в области дорожного движения, связанных с причинением легкого или средней тяжести вреда здоровью, по данным Московской области в 2007—2012 гг.

Далее речь пойдет об административных правонарушениях в области дорожного движения: ч. 1, 2 ст. 12.24 КоАП РФ — нарушение ПДД или правил эксплуатации транспортного средства, повлекшее причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего; ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ — нарушение ПДД пешеходом, пассажиром или иным участником дорож-

ного движения, повлекшее по неосторожности причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего, совершенных на территории Московской области.

Количество зарегистрированных административных правонарушений и назначенных административных наказаний за нарушение ПДД водителем, пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекших причинение вреда здоровью, представлено в *таблице 7*.

Анализируя административные правонарушения, предусмотренные ст. 12.24 КоАП РФ (*табл. 7*), можно сделать вывод о росте зарегистрированных нарушений, повлекших причинение ЛВЗ, и, наоборот, о снижении числа зарегистрированных нарушений, повлекших причинение СТВЗ.

В 2007 г. при нарушениях ПДД или правил эксплуатации транспортного средства, повлекших причинение ЛВЗ (ч. 1 ст. 12.24), было зарегистрировано 1 079 нарушений, а в 2012 г. этот показатель увеличился и составил 1 282 (+18,8%). Что касается зарегистрированных нарушений, повлекших причинение СТВЗ (ч. 2 ст. 12.24), то их в 2007 г. было зарегистрировано 942, а в 2012 г. этот показатель уменьшился и составил 737 (-21,8%).

Положительная динамика также проявилась в отношении количества зарегистрированных административных правонарушений, предусмотренных ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ.

В 2008 г. зафиксировано 10 нарушений ПДД пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным, кроме водителя транспортного средства, участником дорожного движения, повлекших по неосторожности причинение легкого или средней тяжести вреда здо-

**ТАБЛИЦА 7. Число административных правонарушений и назначенных административных наказаний за нарушение ПДД водителем, пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекшее причинение вреда здоровью, в Московской области в 2007–2012 гг.**

	Кол-во АП в области дорожного движения	Назначено админ. наказаний сотрудниками ГИБДД	Всего рассмотрено судами (по числу лиц)	Кол-во АП в области дорожного движения	Назначено админ. наказаний сотрудниками ГИБДД	Всего рассмотрено судами (по числу лиц)
	<b>2007</b>			<b>2008</b>		
ч. 1 ст. 12.24	1 079	761	467	943	617	845
ч. 2 ст. 12.24	942	640		1 091	672	
ч. 2 ст. 12.30	нет данных	нет данных	нет данных	10	10	–
	<b>2009</b>			<b>2010</b>		
ч. 1 ст. 12.24	954	481	861	924	374	953
ч. 2 ст. 12.24	778	407		683	321	
ч. 2 ст. 12.30	2	2	–	1	2	–
	<b>2011</b>			<b>2012</b>		
ч. 1 ст. 12.24	1 060	387	984	1 282 (+18,8%)	347	1 109
ч. 2 ст. 12.24	767	384		737 (–21,8%)	344	
ч. 2 ст. 12.30	1	26	–	3 (–70%)	2	–

ровью. В 2012 г. эта цифра снизилась значительно и составила лишь 3 правонарушения (–70%), что коррелирует с данными по РФ.

Определенный интерес представляет динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц за совершение правонарушений, предусмотренных ст. 12.24 и 12.30 (ч. 2) КоАП РФ (рис. 6, 7).

Как следует из данных, представленных в таблице 7 и на рисунке 6, с 2007 по 2012 г. отмечается увеличение на 18,8% (ч. 1) и уменьшение на 21,8% (ч. 2) ст. 12.24 КоАП РФ числа зарегистрированных административных правонарушений за нарушение ПДД водителем, повлекшее причинение ЛВЗ и СТВЗ соответственно.

Пропорционально снижается и число назначенных административных наказаний с 1 401 в 2007 г. до 691 в 2012 г.

Процент лиц, привлеченных к административной ответственности за совершение правонарушения, предусмотренного ст. 12.24 КоАП РФ, в Московской области на

протяжении анализируемого периода составляет от 35 до 70%, в отличие от довольно высокого и стабильного процента в РФ (более 80% за этот же период).

Анализ данных таблицы 7 и рисунка 7 наглядно демонстрирует понижающиеся линии тренда числа зарегистрированных административных правонарушений в области дорожного движения пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения (за исключением водителя транспортного средства), повлекших по неосторожности причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего. В 2012 г. снижение числа зарегистрированных административных правонарушений произошло на 70%, что согласуется с данными по РФ (–78%).

Почти по каждому случаю административного правонарушения виновные лица привлекались к административной ответственности, о чем свидетельствуют сливающиеся между собой кривые линии анализируемого графика, что также коррелирует с данными по РФ.

Таким образом, усовершенствованное административное законодательство и ведомственное норматив-

ное правовое регулирование определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, благоприятно сказалось на сокращении сроков как административного расследования, так и производства судебно-медицинских экспертиз, а исчерпывающий перечень новых Правил и МК позволил более четко структурировать вред, причиненный здоровью человека.

## ■ Выводы

1. С 2007 по 2012 г. в Московской области зафиксировано снижение количества судебно-медицинских экспертиз определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, на 13,2%. В РФ за этот период снижение составило 10%.

Процентное отношение экспертиз вреда здоровью к общему числу экспертиз в МО, как и в РФ, по-прежнему очень высоко и составляет от 96,2 до 98,3%.

Снижение общего количества экспертиз вреда здоровью на 13,2% (в РФ на 10%) обусловлено равномерным снижением видов экспертиз по степени тяжести: средней тяжести на 21%, легкого на 23% и «без вреда здоровью» — побоев на 16%.

Несмотря на тенденции снижения количества экспертиз вреда здоровью за счет равномерного снижения среднего, легкого и «без вреда здоровью» — побоев, в МО, как и в РФ, оставался положительным растущий тренд тяжкого вреда здоровью (+15%).

Рост тяжкого вреда здоровью на 15%, в основном за счет снижения средней тяжести вреда здоровью на 21% (в РФ на 22%), никак не повлиял на увеличение числа преступлений и осужденных за правонарушения, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью.

Приведенные показатели и линии их трендов по Московской области в анализируемом периоде полностью коррелируют с данными по РФ.

Введение новых ПДД (2007) и МК (2008) не привело к критическому увеличению тяжкого вреда здоровью за счет доли среднего, а следовательно, не привело и к увеличению «числа тяжких преступлений», связанных с причинением вреда здоровью, а значит, и к криминализации данного вида деяния.

2. В Московской области, как и в РФ, зафиксированы позитивные тенденции снижения числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью. Так, число случаев умышленного причинения тяжкого вреда здоровью в 2012 г. уменьшилось на 10,6%, средней тяжести — 23,2%, легкого — 1,8%, а побоев, наоборот, увеличилось на 24,8%.

3. Несколько иную динамику имеют показатели, указывающие на число лиц, осужденных за совершение преступлений, связанных с умышленным причинением

вреда здоровью, в Московской области за период с 2007 по 2012 г.

Если число лиц, осужденных в 2012 г. за умышленное причинение ТВЗ (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ), уменьшилось на 5,2%, то за умышленное причинение СТВЗ (ст. 112 УК РФ), наоборот, увеличилось на 22,8%, а за умышленное причинение ЛВЗ (ст. 115 УК РФ) — на 30,2%. Число лиц, осужденных за нанесение побоев (ст. 116 УК РФ), увеличилось почти на половину (47,2%) по сравнению с 2007 г.

4. Тенденции уменьшения числа преступлений с умышленным причинением ТВЗ в Московской области в корне опровергают ранее высказанные отдельными экспертами предположения о том, что новые ПДД (2007) и МК (2008) будут способствовать росту числа преступлений, связанных с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью.

5. При производстве судебно-медицинских экспертиз в Московской области отмечен рост числа ТВЗ на 15%, что, так же как и в РФ, не коррелирует с продолжающимся уменьшением числа преступлений (-10,6%) и осужденных (-5,2%) за преступления с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью.

Преступлений умышленного причинения тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) в Московской области за анализируемый период начиная с 2007 г., уменьшилось на 10,6%, а число осужденных — на 5,2%. В РФ — на 16 и 10% соответственно.

По совершенным преступлениям умышленного причинения тяжкого вреда здоровью более чем в  $\frac{1}{2}$  случаев (от 56,5 до 60,2%) были вынесены обвинительные приговоры. В случаях умышленного причинения средней тяжести вреда здоровью — менее чем в  $\frac{1}{4}$  случаев (от 22,1 до 25,4%). В случаях умышленного причинения легкого вреда здоровью — менее чем в  $\frac{1}{4}$  случаев (от 23,8 до 26,6%) и в случаях нанесения побоев — чуть более чем в  $\frac{1}{5}$  случаев (от 20,6 до 21,4%).

Схожие тенденции прослеживаются по результатам анализа аналогичных показателей в РФ.

Такая разница в сторону уменьшения между числом совершенных преступлений и числом осужденных априори может свидетельствовать, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о надежном судебно-медицинском обеспечении его, в частности заключениями экспертов по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека на основе новых ПДД и МК.

6. Правоприменительная практика ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ в Московской области, так же как и в РФ, свидетельствует о негативной динамике увеличения как числа зарегистрированных (25%), так и числа осужденных (59%) за данный вид преступлений.

Другими словами, в 2012 г. число нарушений ПДД и эксплуатации транспортных средств, повлекших по не-

осторожности причинение тяжкого вреда здоровью человека, по сравнению с 2007 г. увеличилось на 25%, а число осужденных — на 59%.

Осужденные за данный вид преступления в 2012 г. составили менее половины (36,4%) от числа совершенных преступлений по рассматриваемым составам. Столь низкий процент осужденных связан с прекращением уголовных дел еще на стадии предварительного расследования или в суде за примирением сторон после возмещения вреда, причиненного здоровью потерпевшего.

7. Увеличение числа ТВЗ с использованием п. 6.11.1—6.11.11 МК при производстве судебно-медицинских экспертиз в Московской области, как и в РФ, ни в коем случае не привело к фатальному увеличению числа преступлений и числа осужденных, ответственность за которые предусмотрена ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ.

Так, если в сравнении с 2007 г. число зарегистрированных преступлений в 2012 г. увеличилось на 25%, а число осужденных — на 59%, то в сравнении с 2009 г., наоборот, число зарегистрированных преступлений уменьшилось на 17,9%, а число осужденных — на 6,1%, что коррелирует с данными по РФ.

8. Именно эта новелла позволила сократить сроки производства экспертиз в МО и РФ, привлечь виновных за совершение уголовного преступления, предус-

мотренного ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, поломать сложившуюся на тот период практику уклонения виновных лиц от уголовной ответственности и возмещения вреда здоровью потерпевшему.

9. Обсуждаемая новелла опосредованно повлияла на снижение числа как зарегистрированных, так и назначенных административных наказаний за правонарушения в области дорожного движения.

Число нарушений ПДД или правил эксплуатации транспортного средства водителем, повлекших причинение ЛВЗ (ч. 1 ст. 12.24 КоАП РФ), увеличилось на 18,8%, а СТВЗ (ч. 2 ст. 12.24 КоАП РФ) уменьшилось на 21,8%, число правонарушений, совершенных пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекших по неосторожности причинение ЛВЗ или СТВЗ (ст. 12.30 КоАП РФ), снизилось на 70%, что согласуется с данными по РФ (–78%).

10. Введение новых ПДД (2007) и МК (2008) не привело к перераспределению средней тяжести вреда здоровью в пользу тяжкого, а следовательно, к увеличению числа тяжких преступлений, о чем свидетельствует правоприменительная практика, а, наоборот, упорядочило и более четко структурировало распределение вреда здоровью по степени тяжести.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Клевно В.А. Применение медицинских критериев вреда здоровью: экспертная и правоприменительная практика. Судебно-медицинская экспертиза, М., 2011, 5: 41—49.
2. Клевно В.А. Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью в ГУЗ БСМЭ Московской области. Судебно-медицинская экспертиза, М., 2011, 6: 32—37.
3. Клевно В.А. Статистика применения медицинских критериев вреда здоровью: экспертная и правоприменительная практика. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013: 339—346.
4. Клевно В.А. Данные статистического учета судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью в ГБУЗ МО Бюро СМЭ. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013: 328—339.
5. Клевно В.А., Швецова Н.А., Ростовцева Г.В., Веселкина О.В. Экспертные ошибки применения медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека. Судебно-медицинская экспертиза, М., 2012, 6: 46—50.
6. Клевно В.А., Швецова Н.А. Экспертные ошибки применения медицинских критериев при определении тяжкого и средней тяжести вреда, причиненного здоровью человека. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013: 359—363.
7. Клевно В.А., Ростовцева Г.В. Экспертные ошибки применения медицинских критериев при определении легкого вреда, причиненного здоровью человека. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013: 356—359.
8. Клевно В.А. Медицинские критерии вреда здоровью. Экспертная и правоприменительная практика: монография. В.А. Клевно. М.: РИО ФГБУ РЦСМЭ Минздравсоцразвития России, 2012. 112.
9. Клевно В.А., Симонова И.С. Применение медицинских критериев вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике РФ. Медицинская экспертиза и право. 2013. 4: 15—24.
10. Клевно В.А., Симонова И.С. Медицинские критерии вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике РФ. Теория и практика судебной экспертизы, 2013, 3 (18): 34—43.

## Порядок подготовки документов для государственной регистрации медицинских изделий

23 июля 2014 г. на базе Министерства здравоохранения РФ под председательством врио руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко состоялся Всероссийский видеоселекторный обучающий семинар «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий», организованный Росздравнадзором.

**В** работе мероприятия приняли участие более 500 представителей отечественных производителей, научно-исследовательских институтов и территориальных органов Росздравнадзора из 59 регионов: более 200 человек заслушали доклады выступающих в очной форме в Москве, а более 300

человек присоединились к участникам семинара с помощью видеотрансляции, организованной в региональных министерствах здравоохранения и комитетах здравоохранения.

В начале заседания перед присутствующими выступил первый заместитель министра здравоохранения



РФ Игорь Каграманян, который рассказал о совершенствовании законодательства в области регулирования медицинских изделий и о важности взаимодействия государственных органов власти с профессиональным сообществом. Он отметил, что Министерство здравоохранения и центральный аппарат Росздравнадзора уделяют большое внимание взаимодействию с профессиональным сообществом, т. к. только совместными уси-



лиями можно решить главную государственную задачу — обеспечение населения страны доступной и безопасной медицинской помощью, которая не осуществима без технологического прорыва отечественного рынка производства медицинских изделий.

Семинар прошел в рамках государственной политики по поддержке отечественного производителя, и один из важных моментов этой политики — консультации для тех, кто занимается разработкой и производством медицинских изделий. В 2013 г. Россия вошла в Международный форум регуляторов медицинских изделий, и сейчас идет процесс гармонизации

нормативной базы со всеми странами — членами форума. Это крайне важный и сложный момент, который вызывает у профессионального сообщества много вопросов.

В ходе обучения были заслушаны доклады на тему нормативных правовых актов, применяемых при подготовке регистрационных документов; специалисты Росздравнадзора рассказали присутствующим о документах, которые необходимы для регистра-

ции медицинских изделий; о критериях отнесения изделий к медицинским; о порядке проведения технических, клинических и токсикологических испытаний и об ожидаемых изменениях в нормативных актах, регламентирующих вопросы обращения медицинских изделий.

По окончании семинара все желающие передали организаторам мероприятия свои вопросы по докладам, ответы на которые будут размещены на официальном сайте Росздравнадзора.

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ «О ПОРЯДКЕ ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» РАЗМЕЩЕНА НА ПРИЛАГАЕМОМ К ЖУРНАЛУ CD-ДИСКЕ**

## Теперь «статус» лекарственного средства может проверить каждый

22 июля 2014 г. в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения для представителей средств массовой информации прошла презентация новых электронных сервисов Росздравнадзора для поиска информации по качеству лекарственных препаратов.



**В** ходе мероприятия перед журналистами выступили врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко и начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко.

«Государственный контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации закреплен за Росздравнадзором, — рассказал в своем докладе Михаил Мурашко. — В рамках выполнения данных полномочий в 2013 г. Службой проверено 14,6% образцов

фармпрепаратов, поступивших в обращение, 0,5% из которых были забракованы. Это достаточно значимый показатель, если перевести его в более понятные «выражения»: в прошлом году Росздравнадзор забраковал 2,8 млн упаковок лекарств. В связи с этим нами предпринимаются все меры для ужесточения контроля, а также для более широкого и доступного информирования профессионального сообщества и населения о выявленных недоброкачественных и фальсифицированных фармпрепаратах». С самого момента создания Росздравнадзора в Службе была организована

■ Теперь «статус» лекарственного средства может проверить каждый

единая База данных по качеству лекарственных средств, куда вносилась вся поступающая информация о препаратах. Из-за того, что база не была интегрирована в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора, все сообщения в

лекарственных средств, — подчеркнула Валентина Косенко. — Кроме того, мы предоставили возможность профессиональному сообществу и населению оперативно, в режиме онлайн, получать сведения по недоброкачественным и фальсифицированным лекар-



Службу поступали в бумажном виде и вносились в нее специалистами центрального аппарата вручную, что замедляло процесс принятия решений, касающихся изъятия лекарственных средств.

Для решения вышеперечисленных проблем База данных по мониторингу и качеству лекарственных средств Росздравнадзора была модернизирована, что позволило решить сразу несколько задач. «Таким образом, мы существенно сократили сроки передачи информации в Росздравнадзор, сроки принятия решений по изъятию или приостановке тех или иных препаратов и сроки информирования субъектов обращения

ствам в обобщенном виде, а не в виде отдельных писем на сайте».

Для того чтобы проверить «статус» лекарственного средства (недоброкачественное, фальсифицированное, незарегистрированное контрафактное, сомнительное) по его названию, производителю, стране или номеру серии, необходимо зайти на сайт Росздравнадзора [http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/control\\_of\\_quality\\_ls/search](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/control_of_quality_ls/search) и ввести имеющуюся информацию о препарате в специальную форму.



### **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»**

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.

# ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора

## ПРИНИМАЕТ ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ВСЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



В состав ультрасовременных лабораторных комплексов, отвечающих всем требованиям GLP, входят аналитические, микробиологические, фармакологические, а также иммунобиологические лаборатории, оснащенные уникальными приборами, позволяющими использовать современные методы исследований:

- спектрометрия в инфракрасной области;
- атомно-эмиссионная и атомно-адсорбционная спектрометрия;
- спектрометрия ядерно-магнитного резонанса;
- флуориметрия;
- спектрофотометрия;
- хроматографические методы анализа, в том числе газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография;
- титриметрия;
- биологические методы контроля.



Фармакологические лаборатории позволяют проводить доклинические исследования.



Иммунобиологические лаборатории имеют все возможности для проведения исследований препаратов крови, сывороток, вакцин, а также лекарственных средств, включающих культуры микроорганизмов.

Предоставляется возможность проведения экспресс-метода контроля качества непосредственно в производственных, оптовых, розничных и медицинских организациях, не нарушая целостности упаковки лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на основе БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.



---

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.  
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
тел.: (495) 698-35-96, факс: (495) 698-41-01,  
e-mail: ryzhkovaEA@fgu.ru

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

## ПОДПИСКА НА 2014 год



*Комплексное обсужде-  
ние проблем, связан-  
ных с вопросами госу-  
дарственного регули-  
рования в сфере  
здравоохранения  
и фармдеятельности.*

- *Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?*
- *Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?*
- *Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?*
- *Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?*
- *Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?*

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

**Подписной индекс издания на год — 70065**  
**Подписной индекс издания на полугодие — 47054**

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**