

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 19, №1

2020



ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 614.2

14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение

ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ОТНОШЕНИЕ ВРАЧЕЙ К СТАНДАРТАМ И ВРАЧЕБНЫЕ ОШИБКИ© Тихонова Н.К.¹, Гаврилов С.Н.², Дехнич С.Н.¹, Каманин Е.И.^{1,3}, Тихонов В.Г.¹¹Смоленский государственный медицинский университет, Россия, 214019, Смоленск, ул. Крупской, 28²Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области, 214000, Смоленск, ул. Кашена, 1³ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница», 214018, Смоленск, просп. Гагарина, 27*Резюме***Цель.** Оценить отношение врачей к Стандартам и охарактеризовать врачебные ошибки.**Методика.** В исследовании опрошено 260 врачей Смоленской и Калининградской областей, оказывающих медицинскую помощь детям. Использован авторский опросник для определения отношения практикующих врачей к Стандартам. Проанализировано 346 учетных форм №112/у «История развития ребенка» и 63 – № 003/у «Медицинская карта стационарного больного» детей раннего возраста с патологией дыхательной системы (код МКБ-10 J 06.9; J 20.9) для оценки качества оказания медицинской помощи.**Результаты.** Установлена низкая (от 38,4% до 46,1%) информированность врачей, оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь детям о Стандартах оказания медицинской помощи по основным классам болезней. При этом лишь 76,6% врачей стационаров и 85,1% – поликлиник использовали Стандарты в практической деятельности, а 46,5% и 84,3% из них, соответственно, считают лечение по Стандарту более эффективным. Ненадлежащее оказание первичной медико-санитарной помощи детям выявлено в 100% случаев, специализированной – в 94,3% случаев.**Заключение.** В настоящее время состояние российского здравоохранения претерпевает ряд преобразований, связанных с финансированием и управлением. Неопределенность предмета оплаты и ценообразования, невозможность копирования стандартов в отношении конкретных больных, приводит к порочной практике их применения. Недостаточная информированность врачей о Стандартах, негативное отношение и отказ от их использования требуют усиления администрирования. Положения законодательной базы об обязательности стандартов медицинской помощи неоднозначны и требуют существенного уточнения. Необходимо сформулировать понятие и причинный комплекс врачебной ошибки, а также ненадлежащей медицинской помощи, в нормативных актах в сфере здравоохранения.**Ключевые слова:** стандартизация, качество медицинской помощи, стандарты медицинской помощи**PROBLEMS OF HEALTHCARE STANDARDIZATION: ATTITUDE OF DOCTORS TO STANDARDS AND MEDICAL ERRORS**Tikhonova N.K.¹, Gavrilov S.N.², Dehnich S.N.¹, Kamanin E.I.^{1,3}, Tikhonov V.G.¹¹Smolensk State Medical University, 28, Krupskoj St., 214019, Smolensk, Russia²Territorial authority of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Smolensk region, 1, Cachena St., 214000, Smolensk, Russia³Smolensk Regional Clinical Hospital, 27, Gagarin Avenue, Smolensk, Russia*Abstract***Objective.** To assess the attitude of doctors to standards and characterize medical errors.**Methods.** The study interviewed 260 doctors from the Smolensk and Kaliningrad regions who provide medical care to children. The author's questionnaire was used to determine the attitude of practitioners to the Standards. We analyzed 346 accounting forms N112/y "History of the development of the child" and 63 – "Medical records of inpatients" of young children with a respiratory disease (ICD-10 code J 06.9; J 20.9).**Results.** Low (from 38.4% to 46.1%) awareness of doctors providing primary health care and specialized

medical care for children about the standards of medical care for the main classes of diseases was established. At the same time, only 76.6% of hospital doctors and 85.1% of polyclinics used the Standards in practice, and 46.5% and 84.3% of them, respectively, consider the treatment according to the Standard more effective. Inadequate provision of primary health care to children was identified in 100% of cases, specialized – in 94.3% of cases.

Conclusions. At present, the state of Russian healthcare is undergoing a series of transformations related to financing and management. The uncertainty of the object of payment and pricing, the inability to copy the standards for individual patients, lead to a vicious practice of their application. The lack of awareness of doctors about the Standards, the negative attitude and the refusal to use them require strengthened administration. The provisions of the legislative framework on the mandatory standards of medical care are ambiguous and require substantial clarification. It is necessary to formulate the concept and the causal complex of medical error, as well as inadequate medical care, in regulatory acts in the field of healthcare.

Keywords: standardization, quality health care, standards of care

Введение

Согласно ст. 37 и 79 Федерального закона Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 21.11.2011 №323-ФЗ и изменений, внесенных Федеральным законом Российской Федерации (РФ) 25.11.2013 № 317-ФЗ медицинская помощь в РФ организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи (далее – Стандарты), за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

Работа по стандартизации медицинской помощи в Российской Федерации (РФ) начата еще в 1992 г. и определена Приказами Министерства здравоохранения (МЗ) РФ №277 «О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации» и №181 «О включении отраслевого стандарта ОСТ 91.500.01.007-2001 «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения». Эти документы дали определение стандартизации в здравоохранении как деятельности, направленной на достижение оптимальной степени упорядочивания продукции, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении, путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик, условий. Стандарт разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг (Приказ Минздравсоцразвития РФ 27.12.2011 №1664н). Методика разработки Стандартов предполагает создание перечня и кратности медицинских услуг, медикаментов и расходных материалов, используемых при ведении определенной «модели пациента» (заболевание, форма, степень тяжести). Основная функция стандартов – помогать в решении ряда вопросов: определение стоимости медицинской помощи, оценка ее качества и решение некоторых спорных вопросов при ее оказании [1, 2, 6].

Контрольная (надзорная) деятельность по вопросам качества оказания медицинской помощи населению осуществляется Территориальными органами Росздравнадзора (ТО Росздравнадзора) и медицинскими страховыми компаниями в соответствии с Федеральным законом 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ 12.11.2012 №1152 «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Приказом МЗ РФ 21.12.2012 №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Однако количество дефектов оказания медицинской помощи («врачебных ошибок») остается высоким. Понятие «врачебная ошибка» в действующем российском законодательстве отсутствует. В тоже время исторически сложился и активно применяется в повседневной практике термин «врачебная (медицинская) ошибка». Под врачебной ошибкой чаще всего подразумевается не злой умысел, а добросовестное заблуждение и, как следствие, неправильные действия врача при выполнении своих обязанностей.

Удельный вес дефектов оказания медицинской помощи и врачебных ошибок достаточно высок. По данным исследования Michelle Feil (2013), ежегодно во всем мире происходит 43 млн. медицинских ошибок [8]. Для того чтобы минимизировать связанные с «врачебными ошибками» риски в РФ приняты Стандарты оказания медицинской помощи и разработано более 1 200 клинических рекомендаций, которые «покрывают» более 6 000 нозологических форм и состояний человека [5]. По данным «Доклада об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и эффективности государственного контроля (надзора) в 2018 году» Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области в 2018 г. в ходе проверок по соблюдению осуществляющими медицинскую

деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи причинения вреда жизни и здоровью выявлены нарушения в 75% случаев, по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности нарушения – в 67,3% случаях.

Исходя из вышесказанного, «врачебная ошибка» («ненадлежащее оказание помощи» больному), вызывающая риск причинения вреда жизни и/или здоровью, является последствием действий врача, противоречащих унифицированным требованиям, предъявляемым к объему и качеству медицинской помощи, и проявляется в несоблюдении Порядков, Стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и других нормативных документов. Очень часто эти правонарушения не воспринимаются врачами как серьезные, т. к. не влекут за собой ответственности, пока не вызовут реального вреда жизни и здоровью пациента. Кроме того зачастую отступление от нормативных документов в ведении пациентов врач считает «творчеством» и «индивидуальным подходом», Стандарты – «экономическим документом», не обязательным к исполнению.

Цель исследования – оценить отношение врачей к Стандартам и охарактеризовать врачебные ошибки.

Методика

В исследовании интервьюированы 260 врачей Смоленской и Калининградской областей, оказывающих медицинскую помощь детям. Из них 86 специалистов, работающих в стационарах, 174 – в поликлиниках. Разработан и применен авторский опросник для определения отношения практикующих врачей к Стандартам. Проанализировано 346 учетных форм № 112/у «История развития ребенка» и 63 – № 003/у «Медицинская карта стационарного больного» детей раннего возраста с патологией дыхательной системы (код МКБ-10 j 06.9; J 20.9), получивших первичную медико-санитарную или специализированную медицинскую помощь медицинских организациях Смоленской и Калининградской областей.

Статистическая обработка результатов исследования была выполнена с использованием расчета F-критерия Фишера [9] при вероятности безошибочного прогноза 95%.

Результаты исследования и их обсуждение

Проведенный анализ данных анкетирования установил, что отношение к Стандартам врачей первичного звена и стационаров в ряде случаев достоверно отличалось ($p < 0,05$). Около трети интервьюированных имели стаж практической работы 20-35 лет, различий в возрастной структуре врачей амбулаторного звена и стационара не выявлено ($p > 0,05$). При этом на «положительное» отношение к Стандартам указали все (100%) опрошенные работники поликлиник и 53,5% врачей стационаров ($p < 0,05$), 30,2% из которых высказали мнение о том, что «стандарты не совершенны и требуют доработки» ($p < 0,05$). Среди положительных сторон Стандартов врачи стационаров отметили «полнота лечения и обследования» (84,6% врачей) и «помощь в работе» (15,3% врачей). 38,4% участковых врачей-педиатров не смогли выделить положительные качества Стандартов, а 15,3% – указали, что «нет таковых». При этом лишь 76,6% опрошенных врачей стационаров и 85,1% – поликлиник использовали Стандарты в практической деятельности ($p > 0,05$), а 46,5% и 84,3% из них, соответственно, считают лечение по Стандарту более эффективным ($p > 0,05$). Против применения Стандартов в ведении больных детей высказались 60,5% работников стационаров и 23% – амбулаторно-поликлинического звена ($p < 0,05$). Особый интерес вызвали результаты информированности врачей детской практики о наличии Стандартов. На вопрос «Со Стандартами каких групп заболеваний Вы знакомы?» более половины опрошенных оказались неинформированными о наличии Стандартов оказания медицинской помощи по основным классам заболеваний. Исключение составили Стандарты оказания медицинской помощи детям с заболеваниями органов дыхания (91,9% – в стационаре и 77,1% – в поликлинике, $p > 0,05$).

61,6% интервьюированных работников стационара посчитали отрицательной стороной Стандартов «нарушение принципа индивидуального подхода к ребенку», а 23,3% из них – «ограничение выбора лекарственных препаратов». 61,5% респондентов в поликлиниках, воздержались от ответа на этот вопрос. В распределении опрошенных по пожеланиям относительно Стандартов выявлено следующее: 23,1% врачей стационара высказали пожелание «предоставить индивидуальный подход к лечению каждого конкретного ребенка», большинство (84,6%) опрошенных врачей поликлиники воздержались от формулирования пожеланий

относительно Стандартов.

В ходе оценки качества медицинской помощи, предоставленной детям раннего возраста, в части соответствия ее Стандартам при острой инфекции верхних дыхательных путей неуточненной (j 06.9) и остром бронхите неуточненном (j 20.9) анализ медицинской документации выявил отступления от Стандартов как при оказании первичной медико-санитарной помощи, так и на этапе стационарной помощи. Установлено необоснованное назначение медикаментозных средств из групп лекарственных препаратов, не предусмотренных Стандартами, врачами поликлиник в 100% случаев оказания медицинской помощи по указанным выше заболеваниям. В каждом третьем назначении (30,2%) нарушалась инструкция по применению препарата (кратность приема и/или возрастная дозировка). В каждом десятом (9,8%) – одновременное назначение двух препаратов из одной и той же группы или препаратов, неразрешенных к совместному применению. В одном случае (0,06%) был назначен препарат, не разрешенный к применению в детском возрасте. Нежелательных явлений после данного назначения не зарегистрировано. Особо следует подчеркнуть отсутствие в медицинской документации обоснования назначения антибактериальных препаратов при вирусной инфекции (9,3% случаев). В 94,3% случаев установлен необоснованный отказ от методов лечения с частотой предоставления 1,0 (физиолечение). Указанные нарушения при оказании медицинской помощи, возможно, и послужили причиной увеличения средней длительности лечения с 7 (усредненный рекомендованный показатель) до 11,3 дней.

В случаях оказания медицинской помощи детям в стационарах большинство нарушений было обусловлено назначением не предусмотренных Стандартом диагностических процедур, методов физиолечения и лечебной физкультуры (6,3%; 18,8%; 12,6%, соответственно). Во всех случаях обоснование таких назначений отсутствовало в медицинской документации. В 6,3% проанализированных «историй болезни» медикаментозное лечение не соответствовало выставленному диагнозу. Все выявленные нарушения, возможно, виртуально обосновывались лечащим врачом как «индивидуальный подход в лечении» и к счастью не повлекли за собой ухудшения состояния здоровья детей, однако создавали рис его возникновения.

В РФ официальную статистику «врачебных ошибок», «ненадлежащего оказания медицинской помощи», «нарушений при оказании медицинской помощи» не ведет никто. При этом по данным общественных организаций, ежегодно по вине медиков умирает около 50 тыс. человек. Врачи признают, что каждый третий диагноз – неправильный [7].

Органы контроля (надзора) ТО Росздравнадзора при плановых и внеплановых проверках медицинских организаций практически в каждом случае выявляют нарушения Порядков и Стандартов оказания медицинской помощи в виде отсутствия назначения диагностических исследований и абсолютно показанных лекарственных средств [3].

Полученные результаты неутешительны и указывают на недостаточную готовность практических врачей работать с использованием Стандартов и клинических рекомендаций, утвержденных МЗ РФ и согласуются с мнением других авторов [3, 4]. В структуре медицинских ошибок преобладают (38%) последние в назначении лечения, 43% – связаны с недостатками администрирования, 12% – с неполноценной диагностикой, 5% обусловлены нарушениями при выписке из стационара [4]. Анализ медицинской документации показал, что попытки «индивидуализировать лечение» порой заканчиваются назначением «авторских прописей», небезопасных для пациента. МЗ РФ поясняет, что Стандарты медицинской помощи следует понимать, как технологичные указания, которые создаются на базе клинических рекомендаций. В каждый Стандарт включаются те медикаменты, услуги и другие составляющие лечения, которые врач должен использовать при лечении пациента с конкретным диагнозом. Вместе с тем, стандарты полезны организаторам здравоохранения для планирования деятельности организации, для экономического расчета и используются при составлении федеральной и территориальных Программ госгарантий бесплатного оказания медицинской помощи. В части обязательности исполнения Стандартов Решение Верховного суда РФ в 2014 г. официально закрепило статус стандартов оказания медпомощи, как официальных нормативных актов. Поэтому все Стандарты, разработанные МЗ РФ с 2012 г., являются обязательными к исполнению.

Заключение

В настоящее время состояние российского здравоохранения претерпевает ряд преобразований, связанных с финансированием и управлением. Неопределенность предмета оплаты и ценообразования, невозможность копирования стандартов в отношении конкретных больных,

приводит к порочной практике их применения. Недостаточная информированность врачей о Стандартах, негативное отношение и отказ от их использования требуют усиления администрирования, а положения законодательной базы об обязательности стандартов медицинской помощи неоднозначны и требуют существенного уточнения. Необходимо сформулировать понятие и причинный комплекс врачебной ошибки, а также ненадлежащей медицинской помощи, в нормативных актах в сфере здравоохранения.

Литература (references)

1. Батрова Ю.В., Самородская И.В., Козырев О.А. Особенности стандартизации медицинской помощи в практическом здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2010. – №5-6. – С. 37-43. [Batrova Ju.V., Samorodskaja I.V., Kozyrev O.A. *Problemy standartizatsii v zdravookhranenii*. Health Standardization Issues. – 2010. – N5-6. – P. 37-43. (in Russian)]
2. Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Самородская И.В., Фуфаев Е.Н., Афанасьева ЕЮ. Некоторые проблемы оценки соответствия реальной клинической практики и стандартов, выявленные с помощью информационных систем // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – №2. – С. 13-18. [Bokerija L.A., Stupakov I.N., Samorodskaja I.V., Fufaev E.N., Afanas'eva EJu. *Problemy standartizatsii v zdravookhranenii*. Health Standardization Issues. – 2008. – N2. – P. 13-18. (in Russian)]
3. Гнатюк О.П. Анализ качества медицинской помощи больным хроническим бронхитом и хронической обструктивной болезнью легких в Хабаровском крае // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – №1. – С. 23-127. [Gnatjuk O.P. *Vestnik Roszdravnadzora*. Bulletin of Roszdravnadzor. – 2011. – N1. – P. 23-127. (in Russian)]
4. Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №2. – С. 6-16. [Ludupova E.Ju. *Vestnik Roszdravnadzora*. Bulletin of Roszdravnadzor. – 2015. – N2. – P. 6-16. (in Russian)]
5. Мурашко М.А. Обращение к читателям // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №2. – С. 3. [Murashko M.A. *Vestnik Roszdravnadzora*. Bulletin of Roszdravnadzor – 2015. – N2. – P. 3. (in Russian)]
6. Самородская И.В., Степченков В.И., Батрова Ю.В., Саверский А.В. Стандарты медицинской помощи в России и США // Менеджер здравоохранения. – 2015. – N 4. – С. 47-50. [Samorodskaja I.V., Stepchenkov V.I., Batrova Ju.V., Saverskij A.V. *Menedzher zdravookhraneniya*. Health Manager. – 2015. – N4. – P. 47-50. (in Russian)]
7. Трунов И.Л. Врачебная ошибка, преступление, проступок. Человек: преступление и наказание. – 2010. URL:http://www.trunov.com/nauchnye_i_uchebno_metodicheskie_trudy/nauchnye_publicacii_advokатов_kolleгии/16111/. [Trunov I.L. *Vrachebnaya oshibka, prestupleniye, prostupok. Chelovek: prestupleniye i nakazaniye*. Medical error, crime, misconduct. Man: crime and punishment. – 2010. URL:http://www.trunov.com/nauchnye_i_uchebno_metodicheskie_trudy/nauchnye_publicacii_advokатов_kolleгии/16111/ (in Russian)]
8. Feil M. Distractions and Their Impact on Patient Safety // Pennsylvania Patient Safety Advisory. – 2013. – V.10, N3. – P. 1-10.
9. F-критерий Фишера. URL:<http://www.infamed.com/stat/s04.html> [*F-kriteriy Fishera*. Fisher F-test. URL:<http://www.infamed.com/stat/s04.html> (in Russian)]

Информация об авторах

Тихонова Нат алья Константиновна – доктор медицинских наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: nktikhonova@mail.ru

Гаврилов Сергей Николаевич – руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области. E-mail: med@reg67.roszdravnadzor.ru.

Дехнич Свет лана Николаевна – кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: ozsgma@mail.ru

Каманин Евгений Иванович – доктор медицинских наук, профессор, главный врач ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница», заведующий кафедрой оториноларингологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет Минздрава России». E-mail: smolokb@yandex.ru

Тихонов Виктор Георгиевич – кандидат медицинских наук, доцент, кафедра оториноларингологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: lor_tikhonov@mail.ru