

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

---

Уважаемые коллеги! Добрый день!

Прежде всего, приношу вам свои извинения за некорректно составленный заголовок. Это было сделано намеренно с целью охватить им весь материал настоящей работы, но оставить компактным. Вариант, содержащий комбинацию правильных формулировок, звучал бы полностью примерно так: «К вопросу о лицензировании медицинской деятельности: оправдано ли присутствие экспертизы качества медицинской помощи в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утверждаемом Правительством Российской Федерации? Кому и зачем необходима такая лицензия?». Он был бы довольно громоздким, не правда ли? Темы здесь две в одной, и я не нахожу допустимым рассматривать изолированно одну от другой. «Плясать» будем «от печки».

### **1. Что есть медицинская деятельность, зачем нужно её лицензирование, кому и почему нужна лицензия на медицинскую деятельность?**

В ст.2 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) даны основные термины и понятия, используемые в этом Законе. Среди прочего, в п.10 указано: «медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях».

Но мы должны понимать, хотя это и не написано прямо в Законе, что медицинская деятельность – это деятельность хозяйствующих субъектов, и именно она в нашей стране подлежит лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ). В п.3 ст.2 Закона № 99-ФЗ написано: «К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение указанного в части 1 настоящей статьи ущерба и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием».

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие подлежащую лицензированию медицинскую деятельность, указаны в п.11 ст.2 Закона: «медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность».

Во многих странах врач является субъектом права и получает лицензию на врачебную практику в какой-либо местности. Но это совсем другая история, и в прямом, и в переносном смысле. В нашей стране вначале должен быть зарегистрирован хозяйствующий субъект, и только после государственной регистрации этот субъект может получить лицензию на медицинскую деятельность. Иного не дано. А пока, в обозримом будущем, и не надо, ведь модель лицензирования практики имеет совершенно иную культурную основу, вне которой негативные эффекты перевесят многократно все потенциальные выгоды от неё, не говоря уже о реальных улучшениях.

Содержание понятия «медицинская помощь» раскрывается в п.п. 3–5 ст.2 Закона: «медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг» (п.3), «медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение» (п.4) и «медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности» (п.5).

Очевидно, ни о какой равнозначности терминов «медицинская деятельность» и «медицинская помощь» не может быть и речи. Медицинскую помощь гражданам оказывают медицинские работники, трудящиеся в медицинских организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, и выполняющие медицинские вмешательства в соответствии со своими трудовыми функциями. Медицинскую помощь населению организуют и оказывают медицинские организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность. Услуги потребителям в договорном порядке оказывают медицинские организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность. Услуги медицинских организаций не ограничиваются медицинскими услугами, т.е., выполнением медицинских вмешательств, а деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность, не

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

---

ограничивается оказанием медицинской помощи гражданам либо услугами, оказываемыми конечным потребителям.

Не слишком сложная для понимания логическая конструкция. Однако, не всеми, что следует из содержания подготовленного Минздравом России и размещённого в ноябре 2018 года на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов [проекта ID 02/07/11-18/00085842](#) «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее – Проект). Из него следует, что всё, что не является непосредственным выполнением медицинских вмешательств пациентам, должно быть выброшено из перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, ибо относится к обеспечению медицинской помощи.

Позиция более чем странная. Без выполнения всего того, что предусматривают исключаемые позиции, медицинская помощь населению не может быть организована правильно и оказываться безопасно и качественно. Само же выполнение того, что предусмотрено выбрасываемыми из перечня позициями, безусловно, требует специальных медицинских знаний и опыта. В этом плане невозможно не поддержать недавнее обращение уважаемого д.м.н., профессора Дмитрия Валентиновича Пивеня в Государственную думу и в Национальную медицинскую палату относительно нецелесообразности исключения работ (услуг) по организации здравоохранения и общественному здоровью.

Вообще, внимательное изучение Проекта наводит на мысль о том, что весь перечень исключений, а он довольно велик, был вначале составлен путём произвольного вычёркивания позиций, имеющих в действующем Постановлении Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, а затем лишь обоснован, задним числом и разными людьми. Многие обоснования противоречат друг другу. То «исключить, т.к. отсутствует специальность», то, рядом, – «исключить, т.к. имеется специальность и требования устанавливаются профессиональным стандартом». Следуя этой логике, исключить нужно вообще всё. Однако вернёмся к теме статьи.

### **2. Что есть экспертиза качества медицинской помощи по мнению авторов Проекта и почему вдруг стала лишней лицензия на её проведение?**

Определения Экспертизы в Законе нет, зато в п.1 ст.64 указана ложная цель её проведения: «...проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

результата». Нарушения могут быть только установленных требований, что подталкивает к их выработке, установлению и контролю исполнения, а это противоречит жизни, вероятностному характеру основного «производственного» процесса медицинской деятельности – процесса оказания медицинской помощи живому человеку.

Но беда не только и не столько в этом. Огромная масса людей, не имеющих вовсе медицинского образования, не говоря уже о каком-либо профессионализме в медицине, требуют дать им волшебный штангенциркуль для измерения качества медицинской помощи и врачебных решений в виде каких-нибудь чек-листов, сводов требований по отпусению «медуслуг» по кодам МКБ и т.п. На основании п.1 ст.64 Закона, подменяющей все цели проведения Экспертизы, включая и важнейшую – выработку лучших практик, одной ложной – «выявлением нарушений» для третирования врачей и медицинских организаций, они будут «экспертами»? Вот и лицензию им получать уже не нужно (цитата из Пояснительной записки к Проекту):

---

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предполагается исключить следующие работы (услуги): ... по «экспертизе качества медицинской помощи».

Согласно статье 64 Федерального закона № 323-ФЗ экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, т.е. не рассматривается как оказание медицинской помощи, предусмотренной положениями статьи 32 Федерального закона № 323-ФЗ и подлежащей лицензированию.

Данный вид медицинской экспертизы в отличие от других видов медицинской экспертизы, регламентированных статьей 58 Федерального закона № 323-ФЗ, не устанавливает состояние здоровья гражданина в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, или причинно-следственную связь между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина, а выявляет нарушения при оказании медицинской помощи экспертным путём в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, не предусматривающим лицензирование деятельности экспертов.

Экспертиза качества медицинской помощи, проводимая в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о

---

государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», является контрольным мероприятием, проводимым экспертами по отношению к медицинской организации, осуществляющей лицензируемую медицинскую деятельность. Деятельность экспертов в данных случаях регламентирована постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» и не требует лицензирования.

Одновременно с этим, в настоящее время Минздравом России разрабатывается проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», согласно которому экспертиза качества медицинской помощи будет осуществляться в формах государственного контроля, ведомственного контроля, внутреннего контроля на основании критериев оценки качества медицинской помощи, разрабатываемых по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Кроме того, в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, отсутствуют сведения о специальности «экспертиза качества медицинской помощи» по которой выдается сертификат специалиста, что не представляет возможным установить соответствие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, в части наличия заключивших с соискателем лицензии трудовых договоров работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) согласно подпункту «д» пункта 4 Положения о лицензировании.

---

Конец цитаты. Приведена дословно.

Логика – потрясающая просто. В самом начале, как же без этого, оттолкнулись от ложного постулата об идентичности медицинской помощи и медицинской деятельности и от п.1 ст.64 Закона, где обозначена ложная цель Экспертизы – идеальные отправные точки для всего прочего нагромождения «правдивости» того же рода.

Далее следует пространные рассуждения на тему различных форм контроля и их регламентации, а также некоего проекта по дальнейшему извращению

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

Экспертизы. Окститесь! Экспертиза – это не форма контроля! Это исследование!

Далее следует уже известный нам аргумент об отсутствии специальности и, соответственно, специалистов для выполнения данного вида работ (услуг). И тут просто необходимо вспомнить, что это за вид мы тут с вами обсуждаем: «экспертиза качества медицинской помощи». Простите, как это понимать? Как то, что должна быть специальность «врач – эксперт качества медицинской помощи», чтобы оставили Экспертизу в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность? Или как то, что проведение Экспертизы не требует профессиональных знаний и опыта? Очевидно, авторы Проекта имели в виду последнее (хотя и первое – не супер). И это, я очень мягко скажу, свидетельствует о недостаточной глубине понимания ими проблемы [качества процесса](#) оказания медицинской помощи.

Резюме: не берусь утверждать за весь состав Проекта, но здесь ассоциация возникает с целым вагоном вранья, несущимся по кривущим рельсам к ложной цели.

### **3. Что есть экспертиза качества медицинской помощи на самом деле, зачем она нужна, почему необходимо её лицензирование, кому и зачем нужна лицензия на её проведение?**

Конечно, пока формулировка п.1 ст.64 Закона через ложную цель извращает суть Экспертизы и позволяет кому попало мнить себя экспертами, едва заполучив в руки какой-либо циркуляр (попутно требуя всё новых перечней «положенного»), и судить о качестве медицинской помощи, в т.ч. о качестве процесса оказания медицинской помощи живому человеку, на основании безличных указаний, совокупное давление таких «экспертов» на систему здравоохранения и специалистов будет лишь усиливаться. Пострадают в итоге общественные интересы, и сильно. Законодательство в этой части требует совершенствования.

Цитата из учебного пособия [Таевский Б.В., Таевский А.Б., Князев Е.Г. Методика экспертизы качества медицинской помощи](#) (ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2018. Раздел IV. Вводные положения, с.19–21):

---

Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора [**и применения**]\* методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

---

Экспертиза (франц. expertise – от лат. expertus – опытный) – исследование специалистом (экспертом) каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в исследуемой области. Собственная цель экспертизы – изучение объекта исследования, его комплексная оценка и формирование выводов (результатов), полно, объективно и достоверно отражающих совокупность характеристик изучаемого объекта.

Полнота, объективность и достоверность результатов экспертизы зависят не только от профессионализма эксперта, но и от методики проведения исследования. Только применение надёжной методики обеспечивает воспроизводимость и сопоставимость результатов исследований одного объекта, проводимых разными экспертами.

Соответственно, экспертиза качества медицинской помощи (далее – Экспертиза) – профессиональное исследование, имеющее целью комплексную оценку и формирование выводов о качестве медицинской помощи, понимаемом как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата, проводимое в соответствии с методикой, обеспечивающей полноту, объективность и достоверность результатов.

Экспертиза имеет собственную цель, однако сама она проводится в каких-либо целях, и подчинённость собственной цели Экспертизы целям её проведения несёт в себе риск внешнего искажающего воздействия на объективность и достоверность результатов.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится, а её результаты используются при осуществлении:

- 1) контрольных мероприятий (проверок) в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества [медицинской помощи]\* и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленными регламентами соответствующего уровня;
- 2) контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС;
- 3) контроля качества и условий оказания медицинской помощи, проводимого страховыми медицинскими организациями в соответствии с договорами добровольного медицинского страхования (при наличии таковых положений);
- 4) клинического аудита в системах менеджмента качества в соответствии с принятыми обязательствами при вступлении медицинской

---

организации в избранную систему добровольной сертификации;

5) систем и технологий управления качеством медицинской помощи, установленными локально в медицинской организации либо вышестоящими органами управления для подведомственных организаций в соответствии с регламентами соответствующего уровня;

б) независимой экспертной деятельности, в т.ч. мероприятий, проводимых в целях досудебного урегулирования споров, в рамках потребительского контроля\*\* и в иных случаях, в соответствии с требованиями к организации и проведению независимой экспертизы качества медицинской помощи и проводящим её субъектам\*\*\*.

Полнота, объективность и достоверность результатов Экспертизы обеспечивается, прежде всего, выполнением следующих условий:

а) контролируемая неприкосновенность собственной цели Экспертизы от целей её проведения (изоляция Экспертизы и проводящих её экспертов от заказчика, третьих лиц и их интересов);

б) наличие, доступность и полнота информации о рассматриваемом случае оказания медицинской помощи;

в) квалификация (уровень профессиональной подготовки и практического опыта) экспертов;

г) адекватная совокупность сформулированных характеристик качества медицинской помощи (система оценочных критериев и показателей качества);

д) наличие и доступность достоверных информационных источников, позволяющих эксперту смоделировать условно-эталонные процесс и результат оказания медицинской помощи и сопоставить с ними, соответственно, фактические сведения, оценить допущенные отклонения, их величину, вероятные причины и последствия;

е) наличие унифицированной методики проведения Экспертизы, обеспечивающей технологическую основу получения объективных и достоверных результатов Экспертизы.

---

\* – выделенных слов не хватает в соответствующих формулировках Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и во всём нисходящем каскаде подзаконных нормативных правовых актов.



\*\* – в настоящее время проведение Экспертизы в рамках потребительского контроля и т.н. «независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями» или «независимой оценки деятельности медицинских организаций» законодательством не предусмотрено (п.1 ст.79.1 Закона).

\*\*\* – указанные требования должны обязательно включать наличие лицензии на проведение экспертизы качества медицинской помощи, экспертов, имеющих необходимый уровень профессиональной подготовки и опыт практической работы для проведения Экспертизы рассматриваемого случая оказания медицинской помощи, а также институциональное обеспечение независимости экспертов и проводимой ими Экспертизы от интересов заказчика. С 1 января 2015 года установление соответствующих требований отнесено к полномочиям Правительства Российской Федерации (п.3 ст.58 Закона), однако до сих пор они не установлены.

---

Конец цитаты. Электронную версию пособия можно получить бесплатно [по заявке](#).

Из приведённого фрагмента следуют некоторые важные выводы:

**Вывод первый.** Экспертиза качества медицинской помощи – особый вид медицинской деятельности и не может рассматриваться и регулироваться отдельно от неё. Поскольку медицинская деятельность в соответствии с Законом № 99-ФЗ является лицензируемым видом деятельности, законных оснований для выведения Экспертизы за пределы перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в настоящее время не существует.

**Вывод второй.** Экспертиза может проводиться (обобщённо):

- 1) внутри медицинской организации в целях осуществления внутреннего контроля и управления качеством, клинического аудита в системах менеджмента качества и т.п.;
- 2) органами государственного контроля/надзора в отношении поднадзорных объектов в рамках контрольно-надзорной деятельности;
- 3) в качестве услуг, оказываемых одним хозяйствующим субъектом другому (аутсорсинг в целях внутреннего контроля и управления качеством – актуально для микроорганизаций и индивидуальных предпринимателей, независимая экспертиза, страховые медицинские организации, внешний аудит в системах добровольной сертификации и в саморегулируемых организациях и т.п.).

В первых двух вариантах, конечно, ни в какой лицензии на проведение Экспертизы никто не нуждается, а вот в последнем лицензия необходима и

## Нужно ли лицензировать экспертизу качества медицинской помощи?

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6126

---

обязательна, ибо Экспертиза проводится на договорной основе.

**Вывод третий.** Лицензирование – не идеальный вариант регулирования Экспертизы, поскольку, во-первых, требования к её организации и проведению устанавливаются в той системе, которая проводит её в каких-то целях и заинтересована в полных, объективных и достоверных результатах – т.е., устанавливает требования к результатам, прежде всего. Общие требования на федеральном уровне могут быть установлены лишь в качестве минимальных и, притом, минимальные на самом деле. Во-вторых, Экспертиза может проводиться в любой системе только по тем профилям, по которым в этой системе имеются специалисты достаточно высокого уровня. Иными словами, разрешение (а лицензирование – это вариант государственной разрешительной системы) на Экспертизу не может быть выражено в одной строчке, внутри оно должно быть уточнено по профилям, что для отдельного вида работ (услуг) лицензированием не предполагается. Более подходящим вариантом видится аккредитация, но его нужно очень серьёзно (начиная с предложенных выше уточнений Закона и, далее поэтапно, вплоть до создания системы аккредитации экспертов и экспертных сообществ) проработать прежде, чем переходить к нему. И уж точно не путём скоропалительного исключения Экспертизы из перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

---

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

---

Всегда ваш, Андрей Таевский.