Нужно ли лицензировать экспертизу качества медицинской помощи?

Категория: Проблемы здравоохранения
Опубликовано: Воскресенье, 09 декабря 2018, 23:46
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 7973

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?

Уважаемые коллеги! 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, как написано в первом абзаце. 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

Phoca PDF

Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских 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

Phoca PDF

хозяйствующих субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность, не 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, имеющихся 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,

Phoca PDF

лечения и реабилитации, степени достижения запланированного 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 отпущению «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

Phoca PDF

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

Phoca PDF

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.

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,

Phoca PDF

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;
6) независимой экспертной деятельности, в т.ч. мероприятий, проводимых в целях досудебного урегулирования споров, в рамках потребительского контроля** и в иных случаях, в соответствии с

Phoca PDF

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

Phoca PDF

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 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

Phoca PDF

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.

Phoca PDF