
Уважаемые коллеги! Добрый день!

18 января 2019 года на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов Минздравом России был размещён законопроект [ID: 02/04/01-19/00087756](#) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования экспертизы качества медицинской помощи» (далее – Законопроект).

Думается, совершенствовать «регулирование» столь важного направления, как экспертиза качества медицинской помощи, нужно. Вопрос заключается в том, как это делать, чтоб «совершенствование» не обернулось на деле своей противоположностью. Нам есть, что сообщить по этому поводу.

Для того, чтобы «регулирование» какой-либо деятельности было полезным для общества, нужно найти ответы на фундаментальные вопросы: что есть объект «регулирования» и зачем он нужен, какие субъекты им занимаются и чьи интересы при этом затрагивают, какие возникают при осуществлении этой деятельности проблемы и какие из них не могут быть решены иначе, как нормативным правовым регулированием? Попробуем разобраться.

О смысловом содержании термина «экспертиза качества медицинской помощи»

Прежде всего, что есть экспертиза качества медицинской помощи (далее – Экспертиза) – центральный объект «регулирования» Законопроекта? По определению (франц. expertise – от лат. expertus – опытный), это исследование специалистом (экспертом) каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в исследуемой области. Исходя из данного в п. 21 ст.2 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определения качества медицинской помощи как «совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора [и применения]* методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» (выделенного фрагмента, по мнению авторов, не хватает в данной формулировке), то собственной целью экспертизы качества медицинской помощи должно быть получение полной, объективной и достоверной структурированной информации об указанной «совокупности характеристик».

Отсюда логически вытекает желательное определение Экспертизы: «Экспертиза качества медицинской помощи – это профессиональное исследование, имеющее целью формирование выводов о качестве медицинской помощи на основе комплексной оценки своевременности

оказания медицинской помощи, правильности выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, проводимое в соответствии с методикой, обеспечивающей полноту, объективность и достоверность результатов».

Такого определения сильно не хватает в ст.64 Закона, что вкупе с указанной там ложной целью Экспертизы («выявления нарушений») буквально засасывает в «горячую» конфликтную зону людей, не обладающих специальными знаниями и опытом, а то и вовсе без высшего медицинского образования, однако претендующих на экспертный статус и право на «экспертные» мнения в отношении качества медицинской помощи. «Дайте нам лекала/штангенциркуль/чек-листы измерять качество медицинской помощи!» – хором требуют они, болезненно подёргиваясь. И это неразборчивое suction-pump положение давно пора исправить.

Об экспертах

Полную, объективную и достоверную информацию о качестве медицинской помощи, с учётом сложности выработки адекватной (чему, каким потребностям – непростой вопрос, и ниже мы его рассмотрим) «совокупности характеристик» самого качества и **уникальности** каждого случая оказания медицинской помощи, получить непросто. Как минимум, понадобится специалист, имеющий уровень профессиональной подготовки и практический опыт, позволяющие ему разобраться в реальном случае оказания медицинской помощи, при всей сложности этой задачи. Для её решения, ему необходимо будет учесть коморбидность и в принципе неограниченное количество возможных комбинаций явных и скрытых проблем со здоровьем, бесконечное число влияющих на него факторов, особенности течения основного и сопутствующих заболеваний, индивидуальные и непредсказуемые реакции индивидуального организма на терапию, габитус больного, его образ жизни и убеждения, приверженность лечению (т.н. «комплаенс»), доверие и партисипативность, и многое, многое другое. Он должен на основании имеющихся в его распоряжении сведений суметь проследовать по тому же пути, что прошли врач с больным, увидеть все учтённые и неучтённые обстоятельства, принятые и реализованные решения, их эффекты. Т.е., нужен эксперт – не по формальным признакам (профессиональная подготовка + стаж), регалиям или занимаемой должности, а настоящий, признанный таковым в профессиональной среде, по заслугам. Возможно, понадобится даже не один эксперт, а несколько, если того требует рассматриваемый случай оказания медицинской помощи.

Здесь возникает вопрос, когда что нужно? Когда нужна должность эксперта с зарплатой или экспертный функционал в другой должности, а когда – официальный статус, отражённый в регистрах экспертов, когда нужен реальный «вес» (признание) в профессиональной среде, а когда – всё перечисленное? Ответ будет зависеть от того, в какой системе и в каких целях проводится Экспертиза. Одно дело, когда её проводят

эксперты надзорного органа, другое – страховой медицинской организации, требования будут разными. А требования к экспертам при проведении т.н. «независимой экспертизы» не должны распространяться на (условно) экспертов медицинских организаций, проводящих Экспертизу в целях внутреннего контроля, им достаточно авторитета в среде медицинской организации и должностной инструкции. Т.о., требования к экспертам должны быть дифференцированными, и не для всех их нужно устанавливать непосредственно законом.

Об исследовании случая оказания медицинской помощи

Эксперт исследует качество медицинской помощи в конкретном случае её оказания во всей полноте доступной информации о нём и о том, что имело или могло иметь для него значение. Источники могут быть разными – первичная медицинская документация, записи в журналах и другие документы, результаты исследований, мнения лечащего врача и других специалистов, принимавших участие в оказании медицинской помощи больному, собственное мнение последнего и доверенных лиц, даже данные дополнительного объективного осмотра или прямое наблюдение, если это необходимо. Как правило, достаточно медицинской документации, однако любое ограничение доступности информации о рассматриваемом случае оказания медицинской помощи будет негативно сказываться на полноте, объективности и достоверности результатов Экспертизы. Тем более, нельзя допускать искусственные ограничения. Заведомо информационно ограниченные исследования будут чем угодно, но не Экспертизой. Никакой «экспертизы медицинской документации» и прочего бреда.

Информационная база врачебной и экспертной работы

В своей исследовательской работе эксперт опирается на современные медицинские знания, в т.ч. представления о заболеваниях, их природе, причинах, профилактике, диагностике, оптимальном лечении, опасностях, вероятных исходах, т.д., содержащиеся в специальной литературе и агрегирующих их актуальных достоверных информационных источниках (клинические рекомендации и т.п.), а также на свой практический опыт. Доступность надёжных информационных источников, умение экспертов оперировать содержащимися в них сведениями и опираться на них в своих суждениях, осмысленный опыт их применения на практике, ставший достоянием профессиональной среды – обязательные условия Экспертизы. В то же время, наличие информации и знания, доступность источников и умение оперировать ими – разные вещи, и грани между ними довольно тонкие. Есть ли здесь место для «регулирования»? Разве, что самого осторожного.

О методике экспертизы качества медицинской помощи

Далее, эксперту нужна методика Экспертизы, обеспечивающая полноту,

объективность и достоверность результатов, их ценность (какую, для чего – отдельный вопрос, и мы к нему ещё вернёмся) и воспроизводимость. Должна ли это быть единая, обязательная для всех методика? С одной стороны, в унификации требований есть свой резон. С другой – мы знаем (хотя бы, на примере «тематических» приказов Минздрава от [10 мая 2017 года № 203н](#) и от [16 мая 2017 года № 226н](#)), как чиновничество порою извращает суть вещей. Единая «обязательная» и, этого нельзя исключить, ущербная методика запросто превратит Экспертизу в пародию, а [пародия без альтернативы](#) и вовсе может обернуться вредительством, ведь всё разумное, рабочее и эффективное мгновенно окажется вне закона. Вопрос на самом деле непростой, и наилучшее решение зависит от целей проведения Экспертизы, но об этом чуть ниже.

О конфликте интересов

Ещё один немаловажный, а иногда и принципиальный (что вновь зависит от целей проведения Экспертизы) момент – искажающие внешние (по отношению к самой Экспертизе) воздействия. Экспертиза не проводится ради удовольствия от процесса её проведения (по крайней мере, у разумных людей, к коим мы по умолчанию относим и экспертов). Подчинённость собственной цели Экспертизы цели её проведения оборачивается явными либо скрытыми воздействиями «заказчика» на эксперта. Сейчас модно обозначать такие воздействия термином «конфликт интересов». Считается, что конфликт интересов недопустим и с ним нужно решительно бороться. С этим можно согласиться, отчасти, что снова зависит от целей проведения Экспертизы. Пора уже рассмотреть эти цели внимательно, раз они столь важны.

О целях проведения экспертизы качества медицинской помощи

К чему вообще эти сложности? Кому и зачем нужны полные, объективные и достоверные сведения о качестве медицинской помощи в конкретных случаях её оказания? Удаётся обнаружить две относительно самостоятельных области, где такие сведения необходимы и незаменимы – стремление к улучшению качества медицинской помощи (т.е., сведения о качестве как основания управленческих решений) и тяжба (т.е., сведения о качестве как доказательства требований сторон в споре). Есть ещё третья область, экономических интересов страховых медицинских организаций, использующих результаты Экспертизы для применения финансовых санкций и неполного возмещения затрат медицинских организаций на реализацию программ государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи бесплатно в системе ОМС, в немалой доле – свою пользу. Но там у страховых медицинских организаций и у экспертов, привлекаемых ими для проведения Экспертизы, имеется прямой и неустрашимый интерес к искажению результатов, и ту область следует рассматривать как суррогатную.

Что касается двух основных областей, то можно найти их ограниченную взаимосвязь. Улучшения способны уменьшать количество тяжб в той их части, что «обязана» обоснованным жалобам, а тяжбы могут способствовать улучшениям, если их не слишком много и по каждой проводится адекватный разбор (т.е., Экспертиза). Слишком большое количество жалоб и споров свидетельствует о системных отраслевых и общественных проблемах, и массовым проведением Экспертиз они не решаются. Экспертиз вообще не должно проводиться много (конечно, если говорить об Экспертизе, а не о пародиях на неё), т.к. это ресурсоёмкий процесс. Более того, он задействует самые ценные ресурсы, специалистов высочайшего класса. Проведение каждой Экспертизы должно быть обосновано реальной потребностью в полных, объективных и достоверных сведениях о качестве медицинской помощи в том или ином случае её оказания, если случай подлежит обязательному разбору, либо в совокупности случаев, минимально необходимой для целесообразного управления.

Цель – улучшения

Более ценного источника сведений для управления качеством медицинской помощи, чем результаты анализа данных, получаемых при проведении Экспертиз (настоящих Экспертиз, имеется в виду), не существует. При должном отношении к делу и **автоматизации экспертной и аналитической работы** данных даже небольшого количества Экспертиз (относительно общего числа случаев оказания медицинской помощи) достаточно, чтобы уверенно выходить на наиболее значимые причины ухудшения качества медицинской помощи на любом уровне управления и по всем направлениям, будь то управление процессами, условиями или результатами, информацией, кадрами или технологиями, практиками, рисками или политиками.

В этом плане федеральные критерии оценки качества следует рассматривать как минимум, весьма куцый, дубовый и кривой, требующий **систематизации и расширения** в управленческих целях. Без проведения такой работы процесс оказания медицинской помощи будет иметь множество неконтролируемых зон, и нормальное управление им не представляется возможным. Реализация рисков, аварии и катастрофы будут происходить постоянно. В то же время, федеральные критерии в их «нативном», установленном виде можно и нужно использовать. Во-первых, как основу для расширенных наборов управляемых параметров, в силу их обязательного характера. Во-вторых, как экспресс-метод отбора случаев на Экспертизу (т.н. «случаев, подлежащих обязательному контролю»). И, в-третьих, при проведении строго регламентированных видов контроля – государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, поскольку эти виды контроля проводятся в форме проверок соблюдения установленных требований, а также контроля объёма, сроков, условий и качества медицинской помощи в системе ОМС,

что имеет правовые и финансовые последствия для всех участников.

То же касается методики проведения Экспертизы и требований к экспертам. При проведении государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также вневедомственного контроля в системе ОМС, применение формализованных оценочных процедур и введение требований к лицам, выполняющим экспертные функции, необходимы, это обеспечивает законность результатов и их правовых и экономических последствий для участников процесса, включая проверяющих и проверяемых. В целях же управления качеством важнее дело – то, что обеспечивает управленческую ценность результатов Экспертиз.

Возможно ли совместить в универсальной методике и в единых требованиях к экспертам интересы и надзорных органов, и страховых медицинских организаций, и органов управления здравоохранением, и медицинских организаций? Вряд ли. Как и с оценочными критериями, систематизация и расширение которых необходимо произвести, чтобы результаты проводимых по ним Экспертиз имели управленческую ценность, методика Экспертизы должна позволять находить причины ухудшения качества, вносящие наибольший вклад в ухудшение, и, затем, отражать эффективность корректирующих воздействий в управленческом цикле. Всего этого не требуется в рамках государственного, ведомственного контроля и контроля в системе ОМС. Что делать? Либо отказываться от управления в пользу удобного чиновникам и юристам единообразия, либо от единообразия в пользу эффективности управления.

Теоретически можно представить утверждённую Минздравом России нормальную методику Экспертизы (например, изложенную в учебном пособии **Таевский Б.В., Таевский А.Б., Князев Е.Г. Методика экспертизы качества медицинской помощи**, электронную версию которого можно бесплатно получить [здесь](#)), содержащую в себе как обязательные, так и рекомендованные этапы. Несколько рекомендованных методик либо разделение одной на обязательную и опциональную части – варианты решения обозначенной проблемы. Выше мы уже выразили свои сомнения в способностях «регулятора» находить решения подобных проблем.

Ну а формальные требования к экспертам, разумеется, должны распространяться только на вышеуказанные виды контроля. Как, собственно, и есть сейчас – требования к экспертам надзорных органов, органов управления здравоохранением и страховых медицинских организаций установлены, кем положено и в соответствии с полномочиями, созданы и поддерживаются федеральные и региональные регистры экспертов. А для проведения Экспертизы в целях внутреннего контроля такие требования устанавливает руководитель медицинской организации. Логично.

Цель – доказательства

Все изложенные выше рассуждения по поводу оценочных критериев, методики Экспертизы и требований к экспертам относятся и сюда, в той части, что «завязана» на правомочность результатов Экспертиз. Что здесь важно ещё учитывать, так это использование результатов в интересах конфликтующих сторон. В отличие от судебно-медицинской экспертизы, при проведении экспертизы качества медицинской помощи не устанавливается причинно-следственной связи между действиями (бездействием) ответственных лиц и наступившими неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи. Анализ причин ухудшения качества, проводимый в качестве опционального этапа Экспертизы в управленческих целях, может помочь выявить допущенные работниками нарушения и медицинские ошибки, и даже способствовать обнаружению причинно-следственных связей их с неблагоприятными событиями (а также созданным избыточным риском наступления таких событий), но среди всех прочих причин ухудшения качества, предположительно и только для выявления наиболее значимых из них. Вина отдельных лиц на основе таких связей не может быть установлена непосредственно. Недопустимы попытки подмены судебно-медицинской экспертизы экспертизой качества медицинской помощи и наоборот, т.к. цели у них разные.

Цель – доход

Может ли Экспертиза проводиться на заказ? Да, конечно. При соблюдении ряда условий и ограничений, жизненных и формальных. С жизненными выше мы уже разобрались, в основном, и осталось лишь рассмотреть проблему т.н. «конфликта интересов». При проведении государственного, ведомственного контроля и контроля в системе ОМС меры недопущения конфликта интересов жёстко регламентированы законодательством, и это правильно. При проведении внутреннего контроля конфликт интересов контролируется внутри медицинской организации, и это тоже правильно. А если Экспертиза проводится вне этих рамок, а тем или иным образом связана с оказанием услуг? Например:

- при проведении внешнего клинического аудита в системах менеджмента качества в соответствии с принятыми обязательствами при вступлении медицинской организации в избранную систему добровольной сертификации;

- в формате аутсорсинга в целях внутреннего контроля и управления качеством, когда медицинская организация сама не обладает возможностями для проведения полноценной Экспертизы, но нуждается в её результатах;

- в независимой экспертной деятельности, в т.ч. в целях досудебного урегулирования споров и в иных случаях, в соответствии с требованиями к организации и проведению независимой экспертизы качества медицинской

помощи и проводящим её субъектам.

Должны ли быть введены требования и условия проведения Экспертизы, требования к методикам, экспертным организациям и экспертам, ответственность за полноту, объективность и достоверность результатов Экспертиз, проводимых в этих случаях? Безусловно! В противном случае, расцветёт бесчестная торговля «экспертизами» с аукционами мнений «экспертов». Вопрос в правовых механизмах.

Во-первых, в законодательстве могут содержаться прямые указания или запреты. Например, проведение Экспертизы в рамках потребительского контроля и в целях т.н. «независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями» или «независимой оценки деятельности медицинских организаций» (не следует путать эти смысловые конструкции с институтом независимой экспертизы) законодательством не предусмотрено. И это прямо указано в п.1 ст.79.1 Закона.

Во-вторых, Экспертиза – это однозначно медицинская деятельность, и, хотя она и не является оказанием медицинской помощи пациентам, по определению и содержанию требует специальных медицинских знаний и опыта. Медицинская деятельность Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» отнесена к лицензируемым видам деятельности, а проведение экспертизы качества медицинской помощи входит в «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность», утверждённый Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291. При проведении «заказной» Экспертизы оказывающий эти услуги хозяйствующий субъект должен иметь лицензию на данный вид деятельности. Т.е., соответствовать лицензионным требованиям, которые должны были с 1 января 2015 года быть установлены Правительством Российской Федерации (п.3 ст.58 Закона), однако не установлены до сих пор.

В третьих, институт независимой экспертизы, о котором мы говорили в работе [«Нужно ли лицензировать экспертизу качества медицинской помощи?»](#), требует кропотливой созидательной работы и ювелирной точности «регулирувания». Возмездный характер услуг, юридическая значимость результатов, сложность и неоднозначность предмета исследований, методологический вакуум и институциональная отсталость в совокупности исключают лёгкие победы на этом пути. И единственный надёжный ориентир здесь – качество самой Экспертизы. Качество Экспертиз, как высшая ценность, должно быть основой долговременных стратегий экспертов и экспертных организаций. Временщикам здесь не место. Правовое регулирование должно способствовать именно постепенному развитию института независимой экспертизы, а не сворам вокруг «экспертного пирога».

Вновь заглянем в Законопроект [ID: 02/04/01-19/00087756](#) «О внесении

Как Минздрав экспертизу продавал

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Пятница, 01 февраля 2019, 15:11

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3516

изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования экспертизы качества медицинской помощи» и попытаемся понять, «регулирование» чего и каким образом с его помощью предполагается «совершенствовать». ...

На рынке корову старик продавал,

Никто за корову цены не давал.

Хоть многим была коровёнка нужна,

Но, видно, не нравилась людям она.

- Хозяин, продашь нам корову свою?
- Продам. Я с утра с ней на рынке стою!
- Не много ли просишь, старик, за неё?
- Да где наживаться! Вернуть бы своё!
- Уж больно твоя коровёнка худа!
- Болеет, проклятая. Прямо беда!
- А много ль корова даёт молока?
- Да мы молока не видали пока...

Весь день на базаре старик торговал,

Никто за корову цены не давал.

Один паренёк пожалел старика:

- Папаша, рука у тебя нелегка!

Я возле коровы твоей постою,

Авось продадим мы скотину твою.

Как Минздрав экспертизу продавал

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Пятница, 01 февраля 2019, 15:11

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3516

Идёт покупатель с тугим кошельком,

И вот уж торгуется он с пареньком;

– Корову продашь?

– Покупай, коль богат.

Корова, гляди, не корова, а клад!

– Да так ли! Уж выглядит больно худой!

– Не очень жирна, но хороший удой.

– А много ль корова даёт молока?

– Не выдоишь за день – устанет рука.

Старик посмотрел на корову свою:

– Зачем я, Бурёнка, тебя продаю?

Корову свою не продам никому –

Такая скотина нужна самому!

(Русская сказка в обработке С. Михалкова)

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

Всегда ваш, Андрей Таевский.