Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА

МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

М.А. ШИШОВ

Шишов Михаил Алексеевич, кандидат медицинских наук, ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППС Ростовского государственного медицинского университета.

В статье рассматриваются отдельные вопросы порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи. Выделены отдельные аспекты, препятствующие переходу системы здравоохранения к страховым принципам.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, лицензирование медицинской деятельности, коллизии законодательства.

Current Problems of Performance of Medical Aid Quality Examination

M.A. Shishov

Shishov Mikhail A., Candidate of Medical Sciences, Assistant to the Health Care Organizing and Public Health Department at the Faculty of Continuing Education and Professional Retraining of Specialists of the Rostov State Medical University.

This article discusses some of the examination questions about the quality of care. Isolation of the individual aspects of the health system impedes the transition to insurance principles.

Key words: assessment of quality of care, the licensing of medical activities, conflicts of legislation.

Президент Российской Федерации неоднократно (в посланиях Федеральному Собранию в 2013 и 2014 годах) указывал на необходимость завершения перехода системы здравоохранения к страховым принципам, заключающимся в том числе в том, чтобы страховые компании были заинтересованы в качестве услуг, предоставляемых медицинскими организациями, следили за этим и давали финансовую оценку их работе. В свою очередь, в силу требований ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 326-ФЗ) одной из составляющих организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи является экспертиза качества медицинской помощи. Таким образом, достижение поставленных Президентом России задач без эффективного функционирования системы экспертизы качества медицинской помощи (далее - ЭКМП) затруднительно.

С учетом вышеизложенного целью статьи является выделение отдельных аспектов ЭКМП, препятствующих переходу системы здравоохранения к страховым принципам и требующих оптимизации. Для реализации поставленной цели изучены нормативно-правовые акты, регулирующие порядок осуществления ЭКМП, в том числе с учетом их взаимосвязи с законодательством в сфере лицензирования и законодательством РФ об обязательном медицинском страховании.

Результаты. Первое, что обращает на себя внимание, - это несоответствие между законодательным определением термина "ЭКМП" и способом ее осуществления, установленным подзаконным актом. В частности, согласно ч. 6 ст. 40 Федерального закона N 326-ФЗ ЭКМП - это выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Таким образом, экспертиза фактически сводится к оценке соблюдения (несоблюдения) нормативно-правовых требований, регулирующих три аспекта медицинской помощи - ее своевременность, правильность и достигнутый результат. В то же время согласно п. 21 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного Приказом ФФОМС от 01.12.2010 N 230, ЭКМП проводится путем проверки соответствия предоставленной медицинской помощи: договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию; порядкам оказания медицинской помощи; стандартам медицинской помощи, сложившейся клинической практике. Однако ни договор, ни порядки оказания медицинской помощи, ни стандарты медицинской помощи не устанавливают требований ни к порядку планирования результата медицинской помощи, ни к правилам выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Отдельные требования к своевременности медицинской помощи содержатся в единицах порядков оказания медицинской помощи, например таких, как: Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный Приказом Минздрава России от 15.11.2012 N 928н, Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), утвержденный Приказом Минздрава России от 01.11.2012 N 572н. При этом среди более чем 50 порядков оказания медицинской помощи это скорее исключение, чем правило. Дополнительную "долю неясности" вносит и то, что положения ч. 1 ст. 37, п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ), устанавливающие, что медицинская помощь организуется и оказывается на основе стандартов медицинской помощи, не содержат положений об обязательности их соблюдения. Кроме того, отсутствуют нормативно-правовые акты, устанавливающие как определение для термина "сложившаяся клиническая практика", так и обязанность ее исполнения. В результате фактически сложилась ситуации, при которой официальное ЭКМП - это одно, а проверяется в рамках данной экспертизы совсем другое. При этом проверке подлежат требования, обязательность исполнения которых не установлена нормативно-правовыми актами (стандарты медицинской помощи, сложившаяся клиническая практика), с возможностью применения штрафных санкций за их несоблюдение.

Второе, что требует рассмотрения, - это фактическое отсутствие возможности осуществить ЭКМП. Как уже было отмечено, в рамках ЭКМП необходимо оценивать такие характеристики, как "своевременность", "правильность", "степень достижения запланированного результата". Однако в настоящее время отсутствуют нормативные акты, устанавливающие:

- что такое своевременность медицинской помощи и как ее оценивать;

- что такое правильность выбора методов профилактики (диагностики, лечения и реабилитации) и как их оценивать;

- что такое запланированный результат медицинской помощи и каков должен быть порядок планирования.

Иными словами, невозможно оценить законодательно установленные составляющие ЭКМП в связи с отсутствием соответствующих подзаконных актов.

Третий актуальный аспект состоит в правомочности осуществлять ЭКМП и обусловлен коллизией между законодательством в сфере лицензирования и законодательством РФ об обязательном медицинском страховании. В частности, ЭКМП включена в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291. Как следствие, в силу требований п. 46 ч. 1, ч. 2 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ) для осуществления ЭКМП необходимо наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в виде соответствующих работ и услуг. При этом нормативно-правовые акты в сфере лицензирования не содержат исключений для федерального фонда, территориальных фондов и страховых медицинских организаций. Напомним, что согласно п. 2 ст. 3 Федерального закона N 99-ФЗ лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом. В результате получается следующая коллизия: с одной стороны, в силу требований ч. ч. 1, 7 ст. 40 Федерального закона N 326-ФЗ ЭКМП вправе осуществлять федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация. С другой стороны, согласно п. 2 ст. 3, п. 46 ч. 1, ч. 2 ст. 12 Федерального закона N 99-ФЗ право осуществлять ЭКМП возникает только с момента получения соответствующей лицензии. Отметим, что данная коллизия возникала и ранее, в частности, в письме ФФОМС от 24.01.2008 N 282/30-4/и "О лицензировании СМО" приводилась правовая позиция Минздравсоцразвития России, согласно которой страховые медицинские организации в силу специфики их правового статуса, определенного федеральным законодательством, осуществляют контроль качества медицинской помощи без лицензии на медицинскую деятельность. В качестве обоснования приводилось утратившее силу с 01.05.2012 Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 N 30, которое рассматривало медицинскую деятельность исключительно как выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной медицинской помощи. Однако действующее 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"), утвержденное Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291, более не рассматривает медицинские экспертизы, в том числе ЭКМП, как составляющие медицинской помощи - но как отдельную, самостоятельную сферу медицинской деятельности.

Кроме того, не ясен перечень организаций, которым может быть предоставлено право осуществлять "ЭКМП" в рамках лицензирования. В частности, согласно п. 2 ст. 3 Федерального закона N 99-ФЗ лицензия выдается юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю. Как следствие, потенциальную возможность получить лицензию, предоставляющую право осуществлять ЭКМП, имеет любая организация и индивидуальный предприниматель. В то же время в силу ч. 3 ст. 64 Федерального закона N 323-ФЗ ЭКМП проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании, если медицинская помощь оказана в рамках программы обязательного медицинского страхования. В результате медицинская организация вправе получить лицензию на ЭКМП, но не вправе ее осуществлять, так как это не предусмотрено законодательством РФ об обязательном медицинском страховании. В итоге коллизия между положениями ч. 3 ст. 64 Федерального закона N 323-ФЗ, п. 2 ст. 3 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ и ч. ч. 1, 7 ст. 40 Федерального закона N 326-ФЗ ставит под сомнение целесообразность лицензирования ЭКМП.

Также заслуживают внимания и следующие косвенные аспекты ЭКМП, характеризующие деятельность страховых медицинских организаций. Например, согласно п. 25 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного Приказом ФФОМС от 01.12.2010 N 230, целевая ЭКМП проводится в случае получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации. Таким образом, если в тексте жалобы отсутствуют данные, позволяющие установить реквизиты полиса ОМС, возникают формальные основания для непроведения экспертизы. Кроме того, положения ст. ст. 14, 34, 38 Федерального закона N 326-ФЗ наделяют страховые медицинские организации полномочиями предъявлять в интересах застрахованного лица требования в судебном порядке, связанные с защитой его прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования, в том числе претензии и (или) иски о возмещении имущественного или морального вреда, причиненного застрахованному лицу. Однако данное полномочие не выделено в соответствующую обязанность с установлением ответственности за ее неисполнение.

Наконец, необходимо остановиться на элементах взаимного дублирования: ЭКМП, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля и лицензионного контроля. Как уже было отмечено, в рамках обязательного медицинского страхования ЭКМП оценивается соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. В то же время проведение проверки применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи относится как к государственному, так и к ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности (п. 3 ч. 2 ст. 88, ст. 89 Федерального закона N 323-ФЗ). Дополнительно соблюдение порядков оказания медицинской помощи относится к лицензионным требованиям и подлежит лицензионному контролю. Кроме того, в соответствии с п. п. 11, 12 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152, Росздравнадзор и его территориальные органы должны осуществлять ЭКМП. В свою очередь, вышестоящий законодательный акт - ст. 64 Федерального закона N 323-ФЗ - фактически исключает возможность осуществления данной экспертизы по следующим причинам: 1) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной в рамках ОМС, не может осуществляться, так как Росздравнадзор не предусмотрен законодательством РФ об обязательном медицинском страховании; 2) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной вне рамок ОМС, не может осуществляться, так как отсутствует соответствующий порядок, который должен быть утвержден уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Обсуждение. Вышеизложенные факты свидетельствуют о том, что ныне действующий "порядок" осуществления ЭКМП не может удовлетворить ни запросам пациентов на защиту их прав, ни запросам медицинских организаций на ясные и исполнимые условия их деятельности. Неясность и противоречия в нормативной правовой базе системы здравоохранения, несмотря на позитивные сдвиги в сторону верховенства закона и постепенный уход от правового нигилизма; неопределенность правового статуса и неясность правоприменения федеральных, субъектовых стандартов, порядков и протоколов, наличие неотмененных правовых актов, противоречащих вновь принятым, значительно затрудняют экспертную оценку процесса оказания медицинской помощи [[2]](#P48). В то же время сам факт построения ЭКМП "вокруг" порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, "львиная доля" которых не содержит требований к своевременности и правильности оказания медицинской помощи, планированию ее результативности - неизбежно влечет неэффективность и формальность данной экспертизы. При этом "косметические" изменения законодательства в части перераспределения полномочий по ЭКМП или смены порядка ее проведения не изменят ситуацию. Ключевая проблема в том, что оказанную медицинскую помощь не с чем сравнивать. Более 10 лет назад в решении коллегии Минздрава РФ "Об итогах работы органов и учреждений здравоохранения в 2002 году и мерах по повышению качества медицинской помощи населению" (протокол от 18 - 21.03.2003 N 5) было отмечено, что оценка качества строится на сопоставлении реальной ситуации с "эталоном", при этом формализованным представлением оптимальной ситуации являются стандарты, которые рассматриваются как базовые (эталонные) показатели качества в системе здравоохранения. В настоящее время в силу ч. 4 ст. 37 Федерального закона N 323-ФЗ стандарт медицинской помощи содержит усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг; лекарственных препаратов и медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Но между "частотой предоставления и кратностью применения" и "своевременностью, правильностью и результативностью" медицинской помощи лежит "пропасть", которую по сути ничто не заполняет. Например, Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести, утвержденный Приказом Минздрава России от 28.12.2012 N 1654н, содержит положение о 100-процентном выполнении копрологического исследования, а Стандарт первичной медико-санитарной помощи при пневмонии, утвержденный Приказом Минздрава России от 20.12.2012 N 1213н, в принципе данного исследования не содержит. Значит ли это, что для диагностики острых инфекций верхних дыхательных путей, в том числе исключения пневмонии, правильно выполнять копрологическое исследование в строгом соответствии со стандартом? И наоборот, невыполнение колопроктологического исследования при острой инфекции верхних дыхательных путей, но излечение пациента - свидетельствует ли о неправильности выбора методов диагностики? Сходная ситуация, характерная для порядков оказания медицинской помощи, также может быть выражена в одном вопросе: каким образом формальные правила организации деятельности кабинета или отделения по какой-либо специальности, требования к его оснащению и образованию медицинских работников свидетельствуют о своевременности медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики (диагностики, лечения, реабилитации) и степени достижения запланированного результата у конкретного пациента? В свою очередь, в качестве критериев оценки своевременности медицинской помощи могут выступать максимальные периоды времени: от установления предварительного диагноза до госпитализации (перевода в специализированный стационар), или от момента поступления до выполнения оперативного вмешательства и т.д. Критерием правильности диагностики может являться выбор таких методов исследования, которые позволяют достоверно установить диагноз. О правильности лечения может свидетельствовать выбор таких медицинских вмешательств, которые позволяют добиться выздоровления (клинической ремиссии хронического заболевания или компенсации), с учетом противопоказаний в каждом конкретном случае. Для оценки достижения запланированного результата возможно на первом этапе: определять, что является благоприятным исходом лечения заболевания в данном конкретном случае, а на втором этапе - устанавливать, насколько он был достигнут.

Следующей ключевой проблемой является отсутствие законодательно обусловленной заинтересованности у страховых медицинских организаций в качестве оказанной медицинской помощи и защите прав застрахованного лица, при наличии прямой заинтересованности в наложении штрафных санкций, обусловленной положениями ст. 28 Федерального закона N 326-ФЗ. В данном случае действуют логика и законы бизнеса, проявляющиеся в том, что уровень доходов организации может непосредственно повышать материальное благополучие ее руководителей и работников [[1]](#P47), в частности, "выгоднее" штрафовать по формальным поводам, пользуясь несовершенством законодательства, чем нести затраты на представление интересов застрахованных лиц в суде.

Заключение. Поднятая Президентом РФ в посланиях Федеральному Собранию в 2013 и 2014 гг. проблема необходимости завершения перехода системы здравоохранения к страховым принципам является крайне актуальной. Для решения данной проблемы, помимо прочего, необходима оптимизация нормативно-правового регулирования ЭКМП с целью устранения вышеприведенных коллизий, в частности представляется целесообразным:

- исключить ЭКМП из подлежащих лицензированию видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность;

- исключить ЭКМП из полномочий Росздравнадзора, наделенного правом привлекать экспертов в рамках положений Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля;

- исключить из Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию", утвержденного Приказом ФФОМС от 01.12.2010 N 230, положение о том, что ЭКМП проводится путем проверки соответствия предоставленной медицинской помощи сложившейся клинической практике;

- рассмотреть вопрос об установлении на законодательном уровне обязанности для страховых медицинских организаций, в случае выявления нарушений по результатам ЭКМП, обращаться в суд с иском о защите прав застрахованных, при этом предоставлять право накладывать штрафные санкции, только если суд признает доказанным факт нарушений;

- установить обязанность периодического пересмотра стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи с целью исключения или замены снятых с производства медицинских изделий, лекарственных препаратов или медицинских услуг, признанных недостаточно эффективными;

- установить обязанность соблюдения стандартов медицинской помощи, предусмотрев в них минимально необходимый и достаточный перечень медицинских услуг (с кратностью их предоставления) по основным нозологиям, либо исключить контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи из составляющих ЭКМП;

- законодательно установить определение для таких понятий, как "своевременность" медицинской помощи и "правильность выбора" методов профилактики (диагностики, лечения, реабилитации), а также утвердить порядок и пределы планирования результата медицинской помощи;

- разработать и принять нормативно-правовые акты, устанавливающие требования к своевременности медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики (диагностики, лечения, реабилитации), достижению запланированного результата у конкретного пациента, и включить контроль за соблюдением данных подзаконных актов в составляющие ЭКМП.

Литература

1. Писенко К.А. Публичные и частные закупки: основания и проблемы дифференцированного подхода к регулированию // Финансовое право. 2013. N 12. С. 13 - 17.

2. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Экспертно-правовые аспекты ненадлежащего оказания медицинской помощи // Медицинское право. 2014. N 6. С. 3 - 8.