Новый порядок экспертизы качества медицинской помощи вне системы ОМС. Аналитический

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

Весна в разгаре! В её ознаменование, наш отраслевой регулятор обновил «Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (далее – порядок).

Документ утверждён приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 года № 204н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» и 23 мая за № 82312 прошёл регистрацию в Минюсте России[1]. Приказ вступает в силу 1 сентября 2025 года и будет действовать в течение шести лет.

Событие давно ожидаемое. Прежний порядок был утверждён приказом Минздрава № 226н ещё в 2017 году[2], и вышел он, мягко сказать, небезупречным. Даже удивительно, что столько лет продержался. Открываем новый документ и смотрим, что в нём появилось нового полезного и что из него устранено старого и вредного. А самое главное, стал ли он меньше напоминать «Молот ведьм (в белых халатах)»[3]? Очень бы этого хотелось.

Наши надежды, увы, начинают рушиться с самого знакомства с очередным творением регулятора. Прямо, с названия. Оно осталось дословно прежним: «Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». В то же время, порядок регулирует проведение экспертизы качества медицинской помощи (далее – ЭКМП) исключительно в рамках осуществления государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее, соответственно, государственный или ведомственный контроль).

За рамками государственного или ведомственного контроля ЭКМП действительно может проводиться страховыми медицинскими организациями в системе обязательного медицинского страхования (ОМС), что регулируется специальным законом и подзаконными актами[4,5]. Но за этими рамками не только ОМС! А как же независимая медицинская экспертиза, одним из видов которой является ЭКМП? Как же ЭКМП, проводимая в целях внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности? А как же услуги по ЭКМП, которые одни медицинские организации, имеющие лицензию на данный вид медицинских экспертиз, могут оказывать другим, нуждающимся в сведениях о качестве медицинской помощи в целях того же внутреннего контроля? Все эти варианты попросту проигнорированы.

Впрочем, нельзя исключить и того, что регулятор догадывается об их

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

существовании. Заподозрить его в просветлении возможно на основании исчезновения сферы применения документа, которая была чётко очерчена по внешним границам системы ОМС в первом пункте старого порядка. В новом порядке это пункт отсутствует. Хотя легче предположить другое, более правдоподобное объяснение этому феномену: регулятор попросту счёл излишним дублировать в тексте документа то, что уже указано в его наименовании.

Теперь в первом пункте документа (как во втором – у его предшественника) воспроизводится ч.1 ст.64 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[6] (далее – 323-ФЗ). И, конечно, там мы вновь можем полюбоваться явно ложной, реакционной по отношению к практикующим медикам целью ЭКМП («выявление нарушений при оказании медицинской помощи…»). А заодно, у нас есть повод в который раз повторить, что одного лишь правильного выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для качества медицинской помощи недостаточно, нужно ещё и их правильное применение[7].

Однако приказ суть акт, как известно, подзаконный, а инициировать внесение давно напрашивающихся изменений в ч.1 ст. 64 323-ФЗ регулятор не решается. Закон менялся множество раз, но именно эта часть, содержащая явно ложную цель проведения ЭКМП, как будто, охраняется древним ужасным заклятьем.

Далее в п.2 нового порядка неожиданно следует установка: ЭКМП «осуществляется на основании критериев оценки качества медицинской помощи» с отсылкой к ч.4 ст.64 323-ФЗ. Неожиданно, поскольку это ни что иное как перелетевший сюда, хоть и подсохший в полёте, первый абзац п.11 старого порядка. А остальная его часть, не претерпев изменений, осталась на прежнем месте (п.10, с учётом сдвига нумерации).

Насчёт критериев оценки качества медицинской помощи (далее – критерии) уместно напомнить, что это те и только те критерии, которые согласно ч.2 той же ст.64 323-ФЗ «формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций» и устанавливаются приказами Минздрава. По факту, мы пока располагаем лишь критериями действующего приказа № 203н[8] во всём их выдающемся врождённом несовершенстве[9].

С годами несовершенства в них не стало меньше, а совсем наоборот. Теперь действующие критерии и близко не соответствуют тем же клиническим рекомендациям, и их банально мало! Как проводить экспертизу в отсутствие утверждённых критериев, подходящих данному случаю оказания медицинской помощи, давно и хорошо известно[10], однако закон, а вслед за ним и рассматриваемый порядок, постулируют:

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

никак!

К слову, регулятор подготовил проект новых критериев, однако они ещё дальше от совершенства, нежели действующие – см. авторский анализ последнего опубликованного проекта[11]. А главное, «нозологические» критерии можно хоть каждый день утверждать, однако охватить ими все возможные случаи оказания медицинской помощи, в любом из которых может потребоваться экспертиза качества, не представляется возможным. Отсюда, необходимо в принципе предусмотреть способ проводить ЭКМП для всех «не вписывающихся» в «нозологические» критерии случаев. И такой способ давно предложен[12]. Почему регулятор столько лет игнорирует данную проблему и имеющиеся работающие решения, понять решительно невозможно.

Однако вернёмся к новому порядку. В п.3 он указывает, что ЭКМП проводится при осуществлении либо федерального государственного, либо ведомственного контроля. Конечно, это вовсе не значит, что проведение ЭКМП, кроме как в этих двух случаях, больше нигде и никогда не допускается. Фактически здесь находится коряво очерченная сфера применения нового порядка, о чём мы выше уже поговорили. А следующий пункт, 4-й, содержит принципы законности, обязательные к соблюдению при проведении ЭКМП.

Содержание обоих пунктов осталось неизменным, за одним исключением – к «государственному контролю» добавилось уточнение, что он «федеральный». И ещё, пункты 3 и 4 зачем-то поменялись местами. Видимо, такой порядок нынче показался регулятору более последовательным. Интересно, не поменяются ли они местами обратно в 2031 году?

Далее следуют два пункта, обозначающие правовые основания для проведения ЭКМП при осуществлении государственного (п.5) и ведомственного (п.6) контроля. Суть в целом осталась прежней, однако формулировки претерпели существенные изменения. Так, старый порядок в части государственного контроля опирался на 294-ФЗ («О защите прав юридических лиц и ИП …»)[13], а новый – на 248-ФЗ («О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле»)[14].

Попутно удалено требование аттестации экспертов, проводящих ЭКМП в рамках государственного контроля, вместе с упоминанием Постановления № 636[15]. Правовая конструкция, т.о., существенно изменена. Заодно, актуализирована ссылка на действующий порядок ведомственного контроля[16,17].

В п.7 уточнено, что ЭКМП в рамках ведомственного контроля проводится в ходе либо документарной, либо выездной проверки. В старом порядке вместо этого было указание на то, что ЭКМП в рамках ведомственного

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

контроля проводится привлёчёнными «учёными и специалистами», которое ныне переехало в п.6. Причем с дополнением, исключающим «лиц, состоящих с подведомственным органом или организацией в трудовых или иных договорных отношениях».

Обязанность «специалистов» сообщать о возможном конфликте интересов (п.8) осталась, однако конкретно обозначена теперь только в отношении ведомственного контроля. Также здесь, да и отовсюду, где речь идёт о ведомственном контроле, вымараны эксперты. То и другое, очевидно, связано с изменением правовой конструкции, рассмотренным выше – регулятор не стал воспроизводить в новом порядке соответствующие положения 248-ФЗ. Быть может, счёл их лаконичное изложение слишком сложной задачей. А называть экспертами специалистов, привлекаемых к проведению ЭКМП в рамках ведомственного контроля, у него, видимо, язык не поворачивается. Зря, как мне кажется. Всё же, экспертиза без экспертов выглядит, как минимум, странно.

Также ограничиваются лишь ведомственным контролем следующие несколько пунктов, регламентирующие обязанности «специалистов», осуществляющих ЭКМП (п.9), и само содержание экспертизы (п.10). Помимо вымаранных экспертов и отвалившегося государственного контроля, в них обнаруживаются следующие изменения. Формулировать выводы теперь не обязательно «точно», как это требовалось прежним порядком в пп.2 п.9. Также исчезло требование соблюдения установленных сроков проведения экспертизы (пп.4 п.9 и п.10 старого порядка). Смысл пертурбации не очень понятен, да регулятору виднее.

Содержание экспертизы вновь повторяет ч.1 ст.64 323-ФЗ, о неполноценности которой выше уже было сказано достаточно, с разбивкой на 4 подпункта. Здесь нельзя не отметить ещё два важнейших обстоятельства.

Первое. «Нозологические» критерии от Минздрава, что в действующем документе, что в проекте, не сгруппированы по отношению к профилактике, диагностике, лечению, реабилитации и ожидаемому результату оказания медицинской помощи, что не соотносится с предусмотренным Законом содержанием ЭКМП. Иными словами, обозначенное в Законе содержание экспертизы попугайски повторяется в порядке, но критерии от Минздрава, которые единственно надлежит применять при экспертизе, его никак не отражают.

Второе. Вшитый в сами критерии дихотомический оценочный принцип «выполнено: да/нет» ориентирован на выявление нарушений, но не позволяет отделить формальные нарушения установленных требований от дефектов, представляющих собой отклонения от условного идеала для конкретного больного в конкретной клинической ситуации. Нарушение установленных требований не обязательно негативно влияет на результат

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

оказания медицинской помощи, и не всякий дефект связан с нарушением.

Излишняя формализация в отрыве от реальности клинической практики ведёт к уплощению экспертизы и потере управленческой ценности её результатов[18-20]. Впрочем, эта проблема должна решаться на уровне законодательства, а не ведомственных подзаконных актов.

Следующие два пункта предписывают «специалисту» связывать выявленные нарушения с негативными последствиями (п.11) и их влиянием на исход заболевания (п.12). Они практически повторяют, соответственно, пункты 12 и 13 старого порядка, но с двумя существенными отличиями. «Нарушения, повлиявшие на исход заболевания» теперь не придётся ранжировать по уровню «значимости», а «лиц, допустивших данные нарушения» устанавливать (в рамках ЭКМП) больше не нужно. Целесообразность обоих изменений, как минимум, сомнительна.

Далее следуют ещё два пункта, касающиеся экспертных заключений. Установлена обязанность «специалиста» оформить экспертное заключение по результатам ЭКМП (п.13), регламентировано его обязательное содержание (п.14), а также указаны формальные процедуры, придающие ему юридическую силу. Это, конечно же, подпись «специалиста» и привязка к акту ведомственного контроля, в рамках которого проведена экспертиза (п.15). И вновь мы обнаруживаем близкое сходство нового содержания с пунктами 14-16 старого порядка. Их различает, как и в разобранных в предыдущем абзаце пунктах 11 и 12, отсутствие «наибольшей значимости» у «нарушений, повлиявших на исход заболевания» и упоминания «лиц, допустивших данные нарушения». А главное отличие заключается в понатыканном повсюду уточнении: «в рамках осуществления ведомственного контроля».

Последнее уточнение, по сути, исключает действие этих пунктов при проведении ЭКМП, осуществляемой в рамках государственного контроля. Т.е., порядок, сферой применения которого в п.3 указано проведение ЭКМП при осуществлении государственного и ведомственного контроля, практически не регулирует ЭКМП при проведении государственного контроля. Он фактически исключён самыми важными пунктами нового порядка - 9, 10 и 13-15, которые именно регулируют содержание ЭКМП.

Проще было, тогда уж, остаточные упоминания государственного контроля из порядка вовсе выбросить (и есть куда - в Административный регламент[21]), и назвать документ «Порядком проведения ЭКМП при осуществлении ведомственного контроля». Тогда наименование и сфера применения документа полностью соответствовали бы его содержанию.

Сейчас же и то, и другое лживы. Название порядка исключает только ЭКМП в рамках ОМС, но сам документ упоминает лишь ЭКМП, проводимую в рамках государственного и ведомственного контроля, игнорируя все иные

Phoca PDF

основания для её проведения. А провозглашённый в тексте порядка государственный контроль затем просто исключается во всех более-менее значимых местах. Одной отсылки к 248-ФЗ явно недостаточно для того, чтобы компенсировать эти выпадения, ведь закон не регулирует проведение экспертизы напрямую и никак не учитывает специфику ЭКМП.

В целом, мы видим следы юридической шлифовки документа без решения действительно серьёзных организационных проблем отраслевого уровня, не говоря уже о перекосах в правовом регулировании здравоохранения. Как будто, корявую ржавую железяку нежно ошкурили «нулёвкой» с достижением матового блеска на отдельных выступающих местах.

Использованные материалы:

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 года № 204н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (Зарегистрирован 23.05.2025 № 82312).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 года № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (утратил силу).
3. Таевский А.Б. «Молот ведьм в белых халатах». – Здрав.Биз, 196.
4. Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 года № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» (Зарегистрирован 13.05.2021 № 63410).
6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. Таевский А.Б. «Эссе о качестве экспертизы качества». – ЗдравЭкспертРесурс, 151.
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрирован 17.05.2017 № 46740).
9. Таевский А.Б. «Груз качества 200 и 3 "нэ"». – Здрав.Биз, 194.
10. Серёгина И.Ф., Князев Е.Г., Малаев М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.Б. Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения// Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №1. – С.14-20.

Phoca PDF

11. Таевский А.Б. «Салат из свежих критериев с кодами под оценочным соусом». – Здрав.Биз, 335.
12. Таевский А.Б. «Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям». – Здрав.Биз, 119.
13. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
14. Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
15. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 года № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю».
16. Приказ Минздрава РФ от 21 декабря 2012 года № 1340н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (утратил силу).
17. Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2020 года № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован 02.10.2020 N 60190).
18. Таевский А.Б. «Качество медицинской помощи – всё? Часть первая. Предпосылки». – Здрав.Биз, 323.
19. Таевский А.Б. «Качество медицинской помощи – всё? Часть вторая. Институциональная». – Здрав.Биз, 324.
20. Таевский А.Б. «Качество медицинской помощи – всё? Часть третья. Контрольная». – Здрав.Биз, 325.
21. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 года № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.08.2020 N 59208).

Для цитирования:

Таевский А.Б. Новый порядок экспертизы качества медицинской помощи вне системы ОМС. Аналитический разбор приказа Минздрава России от 14 апреля 2025 года № 204н. – Здрав.Биз, 338. https://zdrav.biz/index.php/menagement-kachestva-med-pomoschi/strategisheskie-voprosy-upravleniya-kachestvom/338-novyj-poryadok-expertizy-med-kachestva-prikaz-204n.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Вторник, 27 мая 2025, 15:37
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1074

Обсудить в Телеграм
Обсудить вКонтакте
Каталог решений Здрав.Биз

Phoca PDF