

МЕДИЦИНСКИЕ НАУКИ

УДК 614.2

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И АККРЕДИТАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ: ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ¹Оленев А.С., ^{1,2}Королёва М.В.¹ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации ФМБА России», Москва,
e-mail: elena-korshun-spb@mail.ru;²Клиника Маргариты Королёвой, Москва

В данной статье описывается сложная экономическая ситуация, сложившаяся в нынешнее время в Российской Федерации, которая связана с проблемой лицензирования и аккредитации медицинских организаций в современных условиях. В рамках данной статьи эти вопросы рассмотрены с современной точки зрения, но также и с точки зрения истории. Необходимо учитывать, что с введением в системе здравоохранения принципов страховой медицины резко возрастает ответственность каждой медицинской организации за объем и качество оказываемой медицинской помощи. Именно для проверки соответствия объема, сложности и качества медицинской услуги профессиональным стандартам и другим нормативным документам, регламентирующим деятельность медицинских учреждений, созданы территориальные лицензионно-аккредитационные комиссии (ЛАК). Аккредитации подлежат все медицинские учреждения независимо от форм собственности. Имеется ряд документов по этому вопросу, однако до настоящего времени в литературе встречаются лишь единичные публикации, в основном посвященные отдельным направлениям в аккредитации и лицензировании конкретных видов медицинской помощи населению. В данной статье проведен анализ современной литературы по этому вопросу, который показал, что многие авторы, так или иначе, пытались найти подходы к проблеме управления качеством медицинской помощи, связывая ее с проведением лицензирования и аккредитации.

Ключевые слова: медицинская организация, качество оказываемой медицинской помощи, лицензирование, аккредитация

LICENSING AND ACCREDITATION OF MEDICAL ORGANIZATIONS
IN THE MODERN CONTEXT: HISTORY AND MODERNITY¹Olenov A.S., ^{1,2}Koroleva M.V.¹Institute for advanced studies of FMBA of Russia, Moscow, e-mail: elena-korshun-spb@mail.ru;²Clinic Of Margaret Koroleva, Moscow

This article describes the difficult economic situation at the present time in the Russian Federation, which pertains to licensing and accreditation of medical organizations in modern conditions. In this article these issues are examined from a modern point of view, but also from the point of view of history. Be aware that with the introduction of the health care system principles of health insurance dramatically increases the role of each medical organization for the volume and quality of rendered medical care. It is to verify compliance with the volume, complexity and quality of medical services, professional standards and other regulatory documents governing the activities of medical institutions by territorial licensing-accreditation Commission (LAC). Accreditation is required for all medical institutions regardless of ownership. There are a number of documents on this subject, however, to date, in the literature there are only a few articles, mostly dedicated to individual areas of accreditation and licensing of specific types of medical care. This article analyzes the current literature on the subject, which showed that many authors, one way or another, tried to find approaches to control the quality of medical care by linking it with certification and accreditation.

Keywords: health organization, quality of care, licensing, accreditation

Сложная экономическая ситуация, сложившаяся в стране в начале XXI века, привела к необходимости пересмотра принципов организации деятельности в большинстве отраслей народного хозяйства. Национальная система здравоохранения, как известно, финансируемая по остаточному принципу, требовала введения качественно новых «рычагов» управления. Этими рычагами и стали лицензирование и аккредитация медицинских организаций и медицинской деятельности [1, 2].

Основными нормативными документами, отражающими данную проблему, являются:

1. Федеральный закон № 326-ФЗ от 29.11.2010 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Статья 21. «Лицензирование и аккредитация медицинских учреждений», в которой дано определение понятиям лицензирование и аккредитация.

Процесс лицензирования подразумевает под собой выдачу медицинскому заведению разрешения государственного образца на осуществление этим учреждением определённых родов деятельности и видов оказания услуг с помощью программ обязательного или дополнительного самостоятельного страхования. Форма собственно-

сти учреждения не влияет на необходимость лицензирования.

Для проведения такой процедуры как лицензирование, созданы специальные комиссии, которые созданы при органах государственного управления, городской и районной местной администрации из представителей органов управления здравоохранением, профессиональных медицинских ассоциаций, медицинских учреждений, общественных организаций (объединений).

Под аккредитацией медицинских учреждений понимают соотношение их работы в соответствии с установленным профессиональным стандартом. Аккредитацию также должны пройти все медицинские заведения вне зависимости от формы собственности. Для проведения аккредитации также созданы специальные комиссии, которые включают в себя представителей органов управления здравоохранением, профессиональных медицинских ассоциаций, страховых медицинских организаций. Медицинскому учреждению, которое прошло аккредитацию, Советы министров республик в составе Российской Федерации, органы государственного управления автономной области, автономных округов, краев, областей, г. Москвы и Санкт-Петербурга, местная администрация выдают сертификат.

2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 23.09.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)») [3–5].

Рассматривая исторические аспекты проблемы, нужно отметить, что они неразрывно связаны с возникновением системы страхования здоровья населения. И хотя само понятие о лицензировании и аккредитации появилось в публикациях на медицинские темы практически только во второй половине XX века, косвенно эти проблемы рассматривались гораздо раньше, а именно, когда речь шла о попытках повли-

ять на качество оказываемой медицинской помощи, установить какие-либо нормативы или стандарты по обеспечению лечебно-профилактического процесса соответствующим числом (количеством) медицинского персонала, необходимым оборудованием, коечным фондом и т.д. Кстати, заметим, что зарубежные публикации зачастую используют самые различные термины при описании лицензирования и строго за такими понятиями, как «сертификация», «лицензирование», «аккредитация» больницы, стоит весь процесс по проведению проверки качества подготовки специалистов, аккредитация служб различных профилей, который завершается выдачей лицензии медицинскому учреждению. Кроме того, как бы ни назывался процесс – лицензирование, аккредитация или сертификация – конечная его цель – обеспечение качества оказываемой медицинской помощи на основании анализа процесса ее оказания с помощью четко определенных и всем известных критериев или стандартов качества.

Система страхования здоровья граждан складывалась во всех странах Западной Европы, в Америке и России в один исторический период – на рубеже XVII–XVIII веков, развитие этой системы было обусловлено становлением капиталистических отношений. В большинстве стран Европы были приняты законы о страховании, которые требуют от предпринимателей страховки здоровья работающих, при этом часть страховки оплачивал сам рабочий. Обязательный характер страхования здоровья был распространен на целые отрасли, а затем (во многих странах) и на подавляющее количество граждан.

По мере развития идеи социальной солидарности (богатый платит за бедного, а здоровый за больного) в деле управления организацией медицинского страхования государство стало принимать все более возрастающее участие. Компании по обеспечению страхования испытывали постоянный дефицит финансов из-за роста цен на медицинские услуги, с одной стороны, и увеличения средней продолжительности жизни населения – с другой стороны. При этом государство, дотируя страховые организации из средств бюджета, решало многие проблемы. Однако чем больше государство участвовало в финансировании здоровья работающих, тем больше оно контролировало и вмешивалось в систему обязательного медицинского страхования. Именно на этом этапе, в конце 1920-х гг., разошлись пути Европы и США в реализации программ страхования здоровья населения [6–8].

Одновременно с этим в странах Европы и США огромное внимание уделялось качеству и безопасности оказания медицинской помощи с акцентом именно на врачебную деятельность.

Контроль и обеспечение качества в США были сосредоточены на трех основных направлениях:

а) проведение циклов непрерывного совершенствования врачей;

б) проведение аттестационных кампаний врачей;

в) оценка эффективности деятельности докторов.

Основное внимание этим направлениям было уделено в конце 1960-х начале 1970-х гг. A. Donabedian впервые изложил схему или системную классификацию методов анализа качества, позволяющую оценивать структуру (Structure), процесс (Process) и результаты (Outcomes) медицинского обслуживания (Donabedian A., 1978, 1981) [7, 9].

Следует отметить, что под структурой понимается состав медицинского учреждения, особенности организации и состояния ресурсов (организационные формы работы, квалификация врачей, сюда же относится упомянутая ранее переаттестация); деятельность врача относится к процессу; сохранность состояния здоровья – к результатам медицинской помощи.

Активное участие в разработке проблем качества медицинской помощи принимает Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). В соответствии с отчетом ВОЗ «Принципы обеспечения качества» имеются основные мотивы, которые отвечают на вопрос – зачем нужно обеспечивать качество – профессиональные мотивы, социальные мотивы и практические мотивы. Задачи и содержание деятельности по обеспечению качества должны включать 4 компонента:

а) выполнение профессиональных функций (технологическое качество);

б) использование ресурсов (эффективность);

в) контроль степени риска (опасность травмы или заболевания в результате медицинского вмешательства);

г) удовлетворенность пациента медицинским обслуживанием.

При этом отмечается, что индивидуальная деятельность по обеспечению качества обязательно должна предусматривать все 4 компонента, важно, чтобы в программах учреждений или стран значение этого компонента было равным среди остальных.

Национальная программа по обеспечению качества должна включать:

1) мониторинг медицинской помощи;

2) оценку проблем качества;

3) уровень практической работы;

4) образование работников здравоохранения;

5) исследование и разработка в процессе обеспечения качества.

Учитывая то, что медицинская помощь рассматривается теперь в виде услуги, можно воспользоваться некоторыми рекомендациями, которые уже разработаны и применяются в сфере обслуживания. Международный стандарт ISO 9004-2 «Управление качеством и элементы систем качества» в части 2 (рекомендации для сферы обслуживания) подчеркивает, что реализация политики качества требует определения основных целей для установления задач качества, которые должны включать:

а) удовлетворение потребителя в соответствии с профессиональными стандартами и этикой;

б) постоянное совершенствование услуги;

в) учет требований общества и окружающей среды;

г) эффективность предоставления услуги.

В последние годы переход к оценке качества оказываемой медицинской помощи, основанной на использовании медицинских и других стандартов, происходит и в бывших странах СЭВ. Например, реформа здравоохранения в Польше ориентирована на стандарты медицинского обслуживания [10–12].

Изученная нами отечественная литература позволяет отметить, что публикации, которые непосредственно касались бы вопросов лицензирования и аккредитации в здравоохранении, пока еще единичны.

Важным вопросом всегда являлось понятие стандартов в здравоохранении. Речь о стандартизации в отечественной медицине ведется с тех пор, как в ряде публикаций здравоохранение стали относить к отрасли народного хозяйства, а сам процесс оказания медицинской помощи рассматривать как технологический процесс. Каждый технологический процесс, как известно, состоит из элементов или отдельных звеньев, и именно по соответствию составных частей этого процесса стандартам качества можно рассчитывать на то, что конечный результат будет тоже положительный [7, 13, 14].

Стандарт – это нормативно-технический документ, регламентирующий набор норм, правил, требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом. Стандарт разрабатывается на основе новейших достижений науки, техники, передового опыта. Он предполагает оптимальные для общества решения.

Если рассмотреть виды стандартов медицинской помощи, то они могут быть разделены на три группы:

I группа: Структурно-организационные стандарты.

Они обеспечивают создание структурных гарантий, что является первой составляющей обеспечения гарантии качества медицинской помощи. Здесь рассматриваются:

А. Ресурсы здравоохранения.

Б. Организационные стандарты.

II группа: Технологические стандарты (стандарты и методики выполнения лечебных и диагностических процедур).

III группа: Комплексные стандарты.

Это набор конкретных программ, регламентирующих деятельность определенной медицинской службы и представляющих собой комбинацию стандартов I и II групп. Данная группа стандартов является единственно полной при решении задач аккредитации.

Рассмотренные группы стандартов неразрывно связаны с тремя подходами к решению проблемы оценки качества оказываемой медицинской помощи, обоснованными А. Donabedian в 1968 г.:

а) структурный подход;

б) процессуальный подход;

в) подход оценки конечных результатов лечения [15, 16].

Разработка полноценных стандартов для здравоохранения – это долговременная и очень трудная программа.

Опубликованные в последние годы федеральные медицинские стандарты, предлагаемые Министерством здравоохранения РФ для использования в качестве методического материала при проведении лицензирования и аккредитации медицинских учреждений, содержат лишь некоторые подходы к общей системе формирования комплексных стандартов в части структурного и процессуального компонентов [17–19].

Многие отечественные авторы отмечают большую важность проведения лицензирования медицинских организаций с использованием медицинских, экономических стандартов различных категорий и групп.

Следует отметить, что даже те исследователи, которые считают преждевременным осуществляемый в настоящее время переход на принципы медицинского страхования, отмечают важность, необходимость и своевременность проведения лицензирования медицинских учреждений [3, 9, 20].

Авторы концепции развития здравоохранения Российской Федерации, опубликованной в 2014 г., также отдают должное системе лицензирования, подчер-

кивая ее необходимость для достижения оптимального баланса между различными секторами здравоохранения.

В концепции указывается, что управление муниципальной системой здравоохранения осуществляется на основе государственных стандартов качества медицинской помощи и контроля за их соблюдением, лицензирования и аккредитации видов медицинской деятельности [16, 17, 20].

Имеется ряд публикаций, в которых сделана попытка выявить особенности проведения лицензирования и аккредитации медицинской деятельности в Москве. При этом выявились свои особенности, а именно, многообразие форм собственности, подчинённости и количеством медицинских учреждений. Большое количество учреждений расположено в приспособленных зданиях, при этом многие располагаются в зданиях старой дореволюционной постройки. Вопросы возникли и к квалифицированности медицинского персонала, наличию должной оснащённости учреждений здравоохранения, соблюдению санитарно-гигиенических мер.

Ряд публикаций посвящен вопросам принципиальных подходов к проведению лицензирования и аккредитации медицинских учреждений крупного города [2, 8, 20].

Мало внимания в публикациях уделяется вопросам этапности деятельности ЛАК, ее структуры [14, 20].

Заключение

Таким образом, проведённый анализ современной литературы показал, что многие авторы, так или иначе, пытались найти подходы к проблеме управления качеством медицинской помощи, связывая ее с проведением лицензирования и аккредитации. Большинство авторов ограничивали свои изыскания определенными разделами медицины или территориальными особенностями. Вместе с тем не решены до конца проблемы, связанные с самим механизмом проведения аккредитации и лицензирования учреждений, вопросы финансирования и постановки делопроизводства в лицензионных комиссиях, порядок проведения аккредитации учреждений здравоохранения и медицинских специалистов.

Список литературы

1. Борисов А.Н. Комментарий к Федеральному закону от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (постатейный) / А.Н. Борисов. – М.: Юстицинформ, 2016. – 226 с.
2. Борисов А.Н. Комментарий к Федеральному закону от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» / А.Н. Борисов. – М.: Юстицинформ, 2015. – 208 с.

3. Буянский С.Г., Авдийский В.И., Безденежных В.М., Баташева Л.Х. В поисках новой модели научной и образовательной деятельности. – М.: Русайнс, 2016. – 216 с.
4. Raes P., Angstwurm M., Berberat P., Kadmon M. Quality management of clinical-practical instruction for Practical Year medical students in Germany – proposal for a catalogue of criteria from the German Society of Medical Education // *GMS Z Med Ausbild.* – 2014 – № 17. – P. 31–34.
5. Линденбратен А.Л., Савельев В.Н., Дунаев С.М., Виноградова Т.В. Качество медицинского обслуживания населения Удмуртской Республики на современном этапе. – Ижевск: Изд-во ГОУ ВПО «Удмуртский государственный университет», 2011. – 98 с.
6. Крикунов А.В. Аудиторская деятельность в Российской Федерации: законодательная и нормативная база, аттестация, лицензирование, отчетность и контроль качества / А.В. Крикунов. – М.: Финансовая газета, 2015. – 272 с.
7. Ласкина Н.В. Комментарий к Федеральному закону «О лицензировании отдельных видов деятельности» / Н.В. Ласкина. – М.: Волтерс Клувер, 2015. – 240 с.
8. Лицензирование и саморегулирование (+ CD) / Под редакцией Г.Ю. Касьяновой. – М.: АБАК, 2015. – 128 с.
9. Лицензирование медицинской деятельности / Под редакцией Е.А. Тельновой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 128 с.
10. Entzeridou E., Markopoulou E., Mollaki V. Public and physician's expectations and ethical concerns about electronic health record: Benefits outweigh risks except for information security // *Int. J. Med. Inform.* – 2018. – № 110. – P. 98–107.
11. Системы генетических и эпигенетических маркеров в диагностике онкологических заболеваний / Под ред. М.А. Пальцева и Д.В. Залетаева. – М.: Медицина, 2009. – 384 с.
12. Козинец Г.И., Высоцкий В.В., Погорелов В.М., Оприщенко С.А., Захаров В.В. Кровь и лекарства. – М.: Практическая медицина, 2008. – 272 с.
13. Лузин В.И., Гадзиковский В.И., Никитин Н.П. Основы формирования, передачи и приема цифровой информации. – М.: Солон-Пресс, 2014. – 320 с.
14. Савельев А.И. Лицензирование программного обеспечения в России. Законодательство и практика / А.И. Савельев. – М.: Инфотропик Медиа, 2016. – 416 с.
15. Спектор Е.И. Лицензирование в Российской Федерации. Правовое регулирование / Е.И. Спектор. – М.: Юстицинформ, 2015. – 200 с.
16. Szigethy E., Solano F., Wallace M., Perry D.L. A study protocol for a non-randomised comparison trial evaluating the feasibility and effectiveness of a mobile cognitive-behavioural programme with integrated coaching for anxious adults in primary care // *BMJ Open.* – 2018. – Vol. 8(1). – P. 166–202.
17. Donabedian A. The quality of medical care methods for assessing and monitoring the quality of care for research and for quality assurance programs // *Science.* – 2011. – Vol. 340. – P. 896–990.
18. Николаева Е.И., Федорук В.И., Захарина Е.Ю. Здоровьесбережение и здоровьесформирование в условиях детского сада: методическое пособие. – М.: Детство-Пресс, 2014. – 240 с.
19. Campbell C.M., Parboosingh J. The Royal College experience and plans for the maintenance of certification program // *J. Contin. Educ. Health Prof.* – 2013 – № 33. – P. 36–47.
20. Halperin E.C., Goldberg R.B. Offshore Medical Schools Are Buying Clinical Clerkships in U.S. Hospitals: The Problem and Potential Solutions // *Acad. Med.* – 2016. – № 91(5). – P. 639–644.