Приключения законопроекта о клинических рекомендациях – 2018 в Государственной Думе.

Категория: Правовые аспекты качества в медицине и здравоохранении
Опубликовано: Вторник, 17 июля 2018, 00:04
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3281

Уважаемые коллеги! Аналитическая работа, которую мы с коллегами проводим на протяжении многих лет, в немалой своей части по велению времени фокусируется на роли клинических рекомендаций в практическом здравоохранении.

Конечно, вопросы нормативного правового регулирования всего, что связано с их разработкой и применением, мы изучаем с особым пристрастием. И это не случайно. Мы считаем разработку и внедрение клинических рекомендаций в клиническую практику, их использование, их сопровождение и совершенствование важнейшими составляющими управления качеством медицинской помощи на всех уровнях организации здравоохранения, от врача, непосредственно управляющего лечебно-диагностическим процессом, до высших сфер государственного управления.

Результаты этой работы регулярно публиковались на наших сайтах zdrav.org и zdrav.biz, а также в основных профессиональных социальных сетях для того, чтобы вовлечь в открытое (в пределах закрытых профессиональных сообществ, конечно) обсуждение этих важнейших вопросов как можно больше коллег. Благодаря вашей активности, уважаемые коллеги, вашему неравнодушию и профессионализму в суждениях, существо связанных с клиническими рекомендациями проблем постепенно проступало всё более явственно. Благодаря вашему активному участию, тематические публикации и их обсуждение вызывают всёвозрастающий интерес у тех соотечественников, что сохраняют в приоритете устремления к улучшению системы здравоохранения в нашей стране и, при этом, имеют возможности их реализации, в т.ч. посредством совершенствования отраслевого регулирования. В который раз открытая модель проекта Здрав.Биз и его команды уверенно продемонстрировала свою состоятельность.

9 июля 2018 года команда Здрав.Биз приняла участие работе «круглого стола» Государственной Думы Федерального собрания Российской Федерации «Клинические рекомендации и протоколы лечения в медицинской практике». Мероприятие было организовано и во всех отношениях успешно проведено нашим профильным Комитетом по здравоохранению Государственной Думы. Мы участвовали по приглашению его председателя Д.А. Морозова с докладом, полный текст которого опубликован в адаптированной веб-версии:

Таевский А.Б., Князев Е.Г. Роль и место клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о здравоохранении Российской Федерации.

Интересных докладов на заседании «круглого стола» было много. Мнения коллег, выраженные в каждом из 24-х докладов, в прозвучавших комментариях и вопросах из зала к докладчикам, в нескольких

Phoca PDF

последовавших за докладами выступлениях по различным вопросам, мы считаем заслуживающими отдельного обсуждения. Итоги мероприятия опубликованы на официальном сайте Комитета по здравоохранению Государственной Думы в виде краткого, но содержательного **отчёта**.

Некоторые выступления по содержанию совпали с предварительными материалами, вошедшими в папку участника «круглого стола», или не отличались от них существенно. Другие, в силу сжатого регламента выступлений и активности аудитории, можно смело охарактеризовать как представление идей в различном формате либо их последовательное развитие. К последней группе можно отнести и наши идеи и материалы.

К своему ответу уважаемому Дмитрию Анатольевичу на приглашение принять участие в мероприятии мы приложили отзыв на законопроект № 449180-7 «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций» для включения в папку участника «круглого стола». Именно в качестве предварительной информации к докладу, подготавливающей аудиторию к правильному восприятию его основательности.

Эту предварительную информацию мы здесь размещаем в том виде, в каком её получили участники, дабы нивелировать досадные искажения, допущенные некоторыми журналистами, взявшимися освещать мероприятие без должного внимания к деталям, имеющим, по нашему мнению, принципиальное значение. Вот она:

…К основному вопросу (о законопроекте № 449180-7 – прим. А.Т.) мы планируем представить ряд замечаний и предложений, суть важнейших из которых коротко сводятся к следующему:

1. Законопроект игнорирует реальное содержание базовых понятий о здоровье и болезни, о норме и патологии, диагнозе и его кодировании, медицинской помощи и лечебно-диагностическом процессе, не учитывает характер медицинской деятельности медицинских организаций и профессиональной деятельности медицинских работников, закрепляет смешение принципов и подмену понятий в оценке качества медицинской помощи, деятельности медицинских организаций и медицинских работников, способствует возрастанию административного давления на медицинские организации и медицинских работников, влечёт за собой существенные нецелесообразные дополнительные затраты медицинских организаций без указаний на источники их ресурсного обеспечения, допускает быструю формализацию и включение вводимых требований в существующий неэффективный формальный вневедомственный контроль в системе обязательного медицинского страхования с дополнительными финансовыми потерями средств, предназначенных для возмещения расходов медицинских организаций при реализации программ государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи бесплатно, открывает широкие возможности

Phoca PDF

для насильственного внедрения неэффективных и сомнительных методов и технологий, лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения вопреки мнению профессионального медицинского сообщества, вводит репрессивные инструменты, позволяющие работодателям нарушать права медицинских работников в обход трудового законодательства и т.д, и, поэтому, должен быть существенным образом переработан либо отклонён.

2. В каждом конкретном случае медицинская помощь есть управляемый вероятностный процесс, протекающий в определённых условиях и направленный на достижение намеченных целей (результатов). В последовательности ситуаций неопределённости лечебно-диагностического процесса врач принимает ответственные решения, каждое из которых связано с рисками неблагоприятных последствий, многие из которых являются управляемыми. Клинические рекомендации, разрабатываемые профессионалами на основе накопленного медициной клинического опыта, достоверных данных научных исследований и мнений ведущих специалистов для практикующих профессионалов, помогают врачу в правильном и обоснованном принятии решений и позволяют минимизировать управляемые риски. Для этого клинические рекомендации должны оставаться именно рекомендациями, а не директивами. Недопустимо превращение клинических рекомендаций в нормативные правовые акты ни напрямую, ни косвенно, посредством введения обязательных локальных «протоколов лечения (протоколов ведения пациентов)».

3. «Протокол ведения пациента» является лишней сущностью, поскольку первичная медицинская документация (медицинская карта амбулаторного или стационарного больного и др.) содержит все необходимые сведения, в ней отражаются клиническая картина в динамике, принятые в ходе оказания медицинской помощи решения и их обоснование, их реализация и результаты.

4. «Протокол лечения» также является лишней сущностью, поскольку имеющиеся и непрерывно совершенствующиеся документы – клинические рекомендации, порядки оказания и стандарты медицинской помощи, а также документы, регламентирующие организацию уровневой системы оказания медицинской помощи, при соблюдении ряда условий, позволяют в полной мере организовывать, обеспечивать и оказывать качественную медицинскую помощь на каждом этапе. Среди условий успешной организации, прежде всего, должно быть обозначено в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) и обеспечено федеральным органом исполнительной власти, ответственным за выработку и реализацию государственной политики в сфере здравоохранения, соответствие порядков оказания и стандартов медицинской помощи, других отраслевых регламентирующих документов федерального уровня реальным потребностям населения в медицинской помощи на основе данных медицинской и демографической статистики и содержания клинических рекомендаций по

Phoca PDF

оптимальному ведению больных, а также своевременная актуализация этих документов. Аналогичный подход должен применяться в организации медицинской помощи на региональном уровне в пределах полномочий органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

5. Индивидуальные особенности больного и особенности течения патологических процессов могут проявиться в любой момент совершенно непредсказуемым образом. Медицинская помощь в каждом конкретном случае есть управляемый вероятностный процесс, протекающий в определённых условиях и направленный на достижение намеченных целей (результатов). Отсюда, качество медицинской помощи зависит от целей, управления процессом оказания медицинской помощи и условий его протекания, а также достигнутых в ходе оказания медицинской помощи и по её итогам результатов (которые также являются комплексным понятием, включающим и объективные, и субъективные признаки), что и определяет содержание основных характеристик качества. Недопустимо сводить экспертизу качества медицинской помощи – профессиональное исследование, по определению, к механистическому контролю исполнения и выявлению нарушений вне связи с реальной клинической ситуацией, её динамикой в ходе оказания медицинской помощи и достигнутыми результатами.

6. Клиническая ситуация всегда уникальна, и установление клинического диагноза во всей его полноте, с учётом наличия и особенностей течения патологических процессов, стадии, фазы, тяжести основного и сопутствующих заболеваний и осложнений, является неотъемлемой частью лечебно-диагностического процесса – основного в процессе оказания медицинской помощи. Т.о., окончательное кодирование диагноза осуществляется на выходе из процесса оказания медицинской помощи по его результатам. Недопустимо вводить практику игнорирования всех существенных аспектов клинической картины за рамками кода основного заболевания, по существу временно, но под давлением ожидаемых нежелательных последствий расхождений зачастую окончательно устанавливаемого на входе в лечебно-диагностический процесс.

7. Качество медицинской помощи недостаточно полно характеризуется указанными в Законе правильным выбором методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, степенью достижения запланированного результата. Для того, чтобы медицинская помощь могла быть охарактеризована как качественная, решения мало правильно принять, их нужно ещё и правильно реализовать – т.е., технологически правильно, что достигается, помимо наличия и квалификации специалистов и обеспечения надлежащих условий оказания медицинской помощи, добровольным при внедрении тех или иных методик и технологий принятием на себя обязательств по применению требований, включаемых в документы системы стандартизации – протоколы медицинских вмешательств, стандарты операционных процедур и т.п. Для того, чтобы включить вопросы реализации принимаемых решений в ходе оказания медицинской помощи и

Phoca PDF

обеспечения надлежащих условий её оказания в совокупность характеристик качества, необходимо внести небольшие изменения в п.21 ст.2 Закона («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») и п.1 ст.64 этого Закона («Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях [удалено] оценки своевременности ее оказания, правильности выбора **и применения** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата»). Удаление фрагмента «выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе» из п.1 ст.64 Закона устраняет ложную цель проведения экспертизы качества медицинской помощи.

Дополнительная информация к изложенным и другие замечания и предложения будут представлены на заседании «круглого стола».

Как и планировалось, свои замечания и, на наш взгляд, обоснованные предложения мы представили в **докладе**.

Что обращает на себя внимание: наши, в общем-то, непростые умозаключения гармоничным образом сочетались со многими идеями, высказанными уважаемыми коллегами, врачами. И не только врачами, что обнадёживает.

В то же время, как выше уже было отмечено, регламент мероприятия не позволил в достаточной мере развернуть любопытнее идеи, озвученные на заседании «круглого стола» и вошедшие в предварительном виде в раздаточный материал для участников. Нам хотелось бы, конечно, ознакомиться с их содержанием, обоснованием и ожидаемыми практическими эффектами более подробно. Смеем предположить, что изучить их в спокойной обстановке и обсудить на профессиональных сетевых площадках было бы интересно всему врачебному сообществу, ведь, в конечном итоге, они касаются каждого врача и каждого пациента. Мы надеемся, что уважаемые участники мероприятия откликнутся на наш призыв и исправят положение.

Комитет по охране здоровья, депутаты Государственной Думы, профессиональные некоммерческие медицинские организации, федеральные медицинские центры и другие структуры, не только докладчики и участники дискуссии, проделали колоссальную работу, и, конечно, результаты их трудов не должны рассматриваться с позиции оценки конкурирующих идей в рамках одного публичного мероприятия. Обсуждение такого объёмного и сложного пласта важнейших проблем, решением которых действительно пора заняться в нашей стране, должно быть максимально широким и всесторонним.

Phoca PDF

Категория: Правовые аспекты качества в медицине и здравоохранении
Опубликовано: Вторник, 17 июля 2018, 00:04
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3281

Рекомендуем:

Пакет технологий экспертизы качества и управления качеством медицинской помощи по отклонениям

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности по направлениям

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.

Phoca PDF