Дорогой благих намерений

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Воскресенье, 05 марта 2017, 01:33
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 4467

По дороге разочарований,
Снова очарованный пройду.
Разум полон светлых ожиданий,
Сердце чует новую беду.
(© А.Д. Романов, р/гр Воскресение)

Поводом для создания этой работы послужило очередное заявление нашего главного отраслевого ньюсмейкера. В этот раз, оно было сделано на инвестиционном форуме «Сочи-2017» и выражает ряд намерений. Благих. Разберём их подробно.

Намерение № 1. Создание «пула национальных клинических руководств»

По словам Министра, работа по «созданию пула национальных клинических руководств», которых якобы «в России никогда не существовало», была начата в 2012 году и успешно завершена в 2016 году – «их 1200, они приняты нашим экспертным сообществом на всероссийских конгрессах по медицинским профилям». По определённым причинам, мы относим «создание пула» не к рапортам, а к намерениям.

На конец 2016 года существовало множество различных документов, близких к клиническим рекомендациям по предназначению, формату и содержанию, но не идентичных им. Это и собственно клинические рекомендации, и «протоколы ведения больных», и «национальные руководства», и «протоколы лечения», и «национальные рекомендации», и т.д. Таковыми они пока и остаются. Однако, «клинических руководств» (а равно, «национальных клинических руководств»), о которых говорит Министр – т.е., о принятых в пока не установленном порядке, введённых в действие Минздравом и официально опубликованных, не существовало и не существует до сих пор. Они должны образоваться из клинических рекомендаций сразу после принятия законопроекта, анализ которого мы провели в работе «Законопроект о клинических рекомендациях. Разбор документа». Правда, в размещённой для публичного обсуждения редакции законопроекта «клинических руководств», о которых, опять же, говорит Министр с конца прошлого года, нет. Там «клинические рекомендации (протоколы лечения)».

Также, здесь необходимо отметить 2 интимных проблемы «пула»: его достаточности для работы здравоохранения и его актуальности. О достаточности: с учётом числа позиций в МКБ-10, ничем не ограниченного количества возможных сочетаний патологии у каждого пациента и множества вариантов течения каждого заболевания, с одной стороны, и естественных ограничений в гибкости самих клинических рекомендаций, особенно в виде «обязательных клинических руководств» – с другой, их нужно в разы больше, чем 1200. Об актуальности: с учётом клинических рекомендаций, имеющих невнятный статус (не принятых в установленном порядке или не имеющих соответствующих атрибутов документа),

Phoca PDF

устаревших и не отвечающих современным потребностям клинической практики, подвергающихся обоснованной критике профессионалов и пр., пригодных к использованию в современных условиях, среди них в разы меньше, чем объявленная цифра в 1200. И завтра какая-то часть ещё устареет, и послезавтра. Таким образом, мы имеем и сейчас, и в перспективе всё то же дырявое одеяло, в котором прорех на порядок больше, чем лоскутов, привычное нам по всем прошлым попыткам «тотального нормативного покрытия» потребностей здравоохранения. В случае с клиническими рекомендациями это досадно, в случае с «обязательными клиническими руководствами» – недопустимо, т.к. явится сильнодействующим паралитическим фактором для здравоохранения. К слову, законных способов заставить профессиональные медицинские организации разработать все необходимые документы не существует.

В целом, реализация данного намерения сомнительна, как в плане подготовки достаточного для работы здравоохранения «пула национальных клинических руководств», так и поддержания его в актуальном состоянии.

Намерение № 2. Унификация подходов к ведению больных

Унификация «взглядов на ведение больных с одним и тем же заболеванием» на территории Российской Федерации – дело, конечно, нужное. И важное, поскольку доселе они, по мнению Министра, были «одновременно противоположными» у «тех или иных академических школ». Дело сиё, однако, требует умеренности, т.к. ставит под угрозу само существование «академических школ». Запустить переводные guidelines, в той или иной степени адаптированные к российским реалиям, это замечательно, но и свои соревнующиеся между собой школы должны быть в великой державе. Может, и к лучшему, что с унификацией ожидается много конфузов, т.к. профильные профессиональные медицинские сообщества пока могут создаваться в неограниченном количестве и также без ограничений могут принимать клинические рекомендации на своих съездах. Если упомянутый выше законопроект примут (а его примут), то у Минздрава появится возможность посредством Научного совета Национальной медицинской палаты выбирать лучшие «клинические руководства» из предлагаемых различными профильными сообществами. Вопрос: где всякий раз будут более компетентные специалисты, в Научном совете НМП или в профессиональных сообществах? Скорее всего, они будут и там, и там, причём, одни и те же. Впрочем, эта проблема (при желании) решаема, хоть и непросто, т.к. заложенный изначально в систему конфликт интересов будет способствовать усиленному лоббированию интересов крупных поставщиков лекарственных препаратов и медицинского оборудования.

В общем, вполне возможно, что данное намерение будет реализовано и

Phoca PDF

это даже не принесёт большого вреда отечественной медицине и здравоохранению. Равно, возможно и обратное.

Намерение № 3. Унификация документов типа «клинические руководства»

Единообразие в предназначении и целях, принципах и правилах разработки, структуре и информационной ценности документов одного рода, безусловно, должно быть обеспечено. Достигается оно включением соответствующих положений в систему стандартизации Российской Федерации. Причём, здесь достаточно внести необходимые изменения в ныне действующий и относительно свежий, но успевший устареть ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения», и обеспечить последующий нормоконтроль, для чего потребуется разработать отраслевой регламент. Вписывать требования к «макетам» нормативных документов в Федеральные законы без особой нужды не принято, тем более – документов, принимаемых негосударственными структурами.

Результат зависит, прежде всего, от того, каким будет этот «единый макет». Мы помним жуткие примеры на коленке деланных «макетов» стандартов медицинской помощи 2004-2007 годов и чуть лучшие, но всё равно ужасно кривые шаблоны стандартов 2012 года. А какие принимаются классификаторы? Их невозможно погрузить в электронную среду и автоматизировать их использование в работе. Разработчики этих «макетов» либо не имеют представления о современных технологиях, используемых в организации медицинской деятельности и управлении, либо откровенно игнорируют потребности тех, чью деятельность регламентируют их шедевры. Кроме того, опыт работы с подобными документами показывает низкий уровень нормоконтроля в федеральных структурах. «Макеты» в деталях претерпевают бесконечные и не всегда адекватные трансформации, и создаваемые по ним документы имеют множество различий в структуре.

Реализация этого намерения ожидается неполноценной.

Намерение № 4. Оцифровка и организация доступа к «клиническим руководствам»

По словам Министра, в декабре 2016 года ведомство «завершило формирование электронного рубрификатора, все клинические руководства погрузили в электронную систему». Более того, включение «подготовленных национальных клинических руководств в информатизированное (именно, так – прим. А.Т.) рабочее место каждого врача» Министр обозначила в качестве важнейшей задачи Минздрава в

Phoca PDF

наступившем году.

Доселе клинические руководства размещались и размещаются на сайтах профессиональных медицинских организаций, где, нередко, обнаруживаются только в редактируемом формате, без реквизитов документов и вообще без упоминаний, когда, кем и в каком порядке тот или иной документ был принят. Принят тот или иной документ, либо это только проект, понять иногда невозможно. Кроме того, единый реестр страниц сайтов профильных ассоциаций, на которых размещены клинические рекомендации в сети Интернет, отсутствует, как и обязанность руководителей медицинских организаций и сотрудников органов управления здравоохранением организовать мониторинг подобных ресурсов, что не способствует своевременному получению врачами актуальных документов. В справочные информационно-правовые системы клинические рекомендации тоже не попадают. Единственным местом, где можно найти все актуальные клинические рекомендации, является сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки, но и там есть свои, мягко скажем, неудобства. Во-первых, прямые ссылки на документы там не работают, всякий раз необходимо искать нужный документ через встроенную поисковую систему. Во-вторых и в главных, клинические рекомендации с данного ресурса невозможно скачать, а лишь листать в онлайн-ридере. Нет доступа к сети или к этому одному ресурсу – нет доступа к необходимой информации. А если она нужна срочно? Ни распечатать, ни заметки на полях сделать. Сплошные препятствия. Поэтому, данное намерение Минздрава можно только приветствовать.

Есть некоторые сомнения в том, будет ли оптимальным образом организован доступ врачей к столь необходимой им информации. Будет ли «рубрификатор» достаточно удобным и понятным? Где будет храниться весь массив данных и где – документы, постоянно используемые врачом в работе? Если на централизованных серверах или в облачных хранилищах – будет ли возможность сохранять нужные документы локально на случай проблем с онлайн-доступом? Если на локальных машинах или на серверах корпоративных сетей – будет ли организовано своевременное обновление данных? Как именно будет организован поиск информации, необходимой врачу здесь и сейчас? Будет ли эргономичным интерфейс? Насколько логичным и простым будет экспорт нужной информации из клинических рекомендаций в электронную историю болезни, в МИС или в другие электронные документы, предназначенные для последующей печати и внедрения в первичную медицинскую документацию? И т.д., и т.п. Проблем и вариантов решений есть много, но не всякое решение, удобное чиновнику или техническому специалисту, облегчает труд врача.

Удастся ли Минздраву создать объявленную «систему помощи в принятии решений врача»? Иногда, хочется просто верить. Вопреки всему.

Phoca PDF

Намерения №№ 5 и 6. Привести стандарты в соответствие с «клиническими руководствами» под брендом «технологических карт» и использовать их в целях ресурсного обеспечения медицинской помощи

Такое ощущение, что нас услышали. Мы говорили о необходимости приведения порядков оказания и стандартов медицинской помощи в соответствие с клиническими рекомендациями множество раз (см., например, работу «Сосновый хоровод»). Действительно, стандарты медицинской помощи являются основой для организации медицинской помощи, а их содержание должно напрямую зависеть от реальных клинических потребностей, отражаемых в клинических рекомендациях. Стандарты медицинской помощи с рассчитанной стоимостью в денежных либо специальных учётных единицах являются ничем иным, как медико-экономическими стандартами, или МЭСами, из которых должны формироваться КСГ (т.е., совсем не так, как они формируются сейчас). Методики расчёта стоимости стандартов, их несколько, давно известны. Зачем создавать, при этом, лишние сущности, неведомые «технологические карты», не вполне ясно. Термины «стандарт медицинской помощи» и «МЭС» точны, понятны, актуальны и в запретные списки пока не попадали. Они есть в нормативной правовой базе здравоохранения и в системе стандартизации Российской Федерации. Если под «технологическими картами» подразумеваются некие промежуточные инструменты, используемые в расчётах, то зачем подменять ими стандарты медицинской помощи и МЭСы, лишая законных оснований всю работу? Высказывание «на основе клинических руководств рассчитываются технологические карты, которые раньше называли стандартами медицинской помощи» по характеру напоминает рискованное жонглирование словами.

Итак, намерения приведения стандартов медицинской помощи в соответствие с клиническими рекомендациями и расчёта на их основе реальных потребностей здравоохранения в ресурсах можно только приветствовать (правда, без особой надежды на его полноценную реализацию), но очередную понятийную кашу заваривать не надо.

Намерение № 7. Внедрение во все «клинические руководства» отдельных «критериев качества оказания медицинской помощи», «высокодостоверно влияющих на исход заболеваний»

Уж сколько раз твердили миру…

Что такое качество медицинской помощи, и какими должны быть критерии его оценки, написано в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон). Ни действующие критерии оценки качества медицинской помощи, установленные приказом Минздрава от 7 июля 2015 года №422ан,

Phoca PDF

ни установленные приказом Минздрава от 15 июля 2016 года № 520н и вступающие в силу с 1 июля 2017 года, положениям Закона не соответствуют, поскольку не позволяют проводить полноценную оценку собственно качества медицинской помощи, а лишь осуществлять контроль исполнения отдельных установленных и пока неустановленных требований, имеющих некоторое отношение к качеству медицинской помощи. Намерение выражает желание Минздрава превратить неустановленные требования в установленные, но никак не исправить несоответствие критериев оценки качества медицинской помощи требованиям Закона и профессионального здравого смысла.

Оценка качества по исполнению отдельных, пусть «высокодостоверно влияющих на исход заболеваний» и разработанных «на основе международных мета-аналитических исследований», но безличных и не сопоставленных с реальными клиническими потребностями конкретного больного требований означает подмену понятий качества медицинской помощи исполнением установленных требований. Это, вне всяких сомнений, будет иметь и для врачей, и для здоровья населения плачевные последствия. Кроме того, пристальное внимание к отдельным признакам лечебно-диагностического процесса, имеющее предопределённые в качестве нарушений юридические последствия для врача и медицинской организации, неизбежно приведёт к образованию множества неконтролируемых зон, где будут постоянно возникать экстремальные отклонения, угрожающие жизни и здоровью пациентов. Системный подход не исключает использование отдельных важнейших показателей, в т.ч. индикаторов типичных и опасных отклонений лечебно-диагностического процесса, но не сводит к нему всю оценку качества и всё управление целиком. Подробнее с системным подходом к управлению качеством можно ознакомиться в работе «Управление качеством медицинской помощи по отклонениям» и других статьях на нашем сайте.

Намерение требует, таким образом, серьёзнейшего переосмысления и фундаментальной коррекции, при условии которых может превратиться из крайне нежелательного и вредоносного для здравоохранения и населения страны в очень даже желательное и полезное.

Намерение № 8. Утвердить, зарегистрировать в Минюсте и «вложить» т.н. «критерии качества» «трафаретом в матрицу проверок», которым будут «соответствовать регламенты проверок экспертизы качества оказываемой помощи»

В настоящее время порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи на федеральном уровне не установлен. Есть безобразный проект, анализ которого мы провели в работе «Проектирование деформаций системы здравоохранения». Что такое «проверки экспертизы качества медицинской

Phoca PDF

помощи» и их «регламенты», совершенно непонятно. Есть экспертиза качества медицинской помощи, закреплённая в Законе, и есть регламенты проверок соблюдения установленных требований при осуществлении медицинской деятельности. Что касается «матрицы проверок», в которые будут «вложены трафаретом» «критерии качества», выдернутые из «клинических руководств», утверждённые Минздравом и зарегистрированные в Минюсте, так это беда. Это означает окончательную победу безличного и грубого механистического подхода к оценке качества медицинской помощи, гарантирующего результаты насколько жёсткие, настолько и лживые, превращающего врача в бездумного исполнителя предписаний, под страхом наказания обязанного игнорировать клиническую ситуацию и применять исключительно стандартные схемы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации вне зависимости от того, подходят они каждому конкретному больному, или нет. В работе «Утопия прямого доступа» мы обозначили значение клинических рекомендаций и роль врача в принятии решений «контрольных точек» лечебно-диагностического процесса. Обозначенное намерение уплощает лечебно-диагностический процесс, загоняя его обратно в двумерную систему координат, в которой просто нет места ничему индивидуальному, отличному от отсутствующей в природе усреднённой человеческой «модели» со стандартной болячкой. Значение клинического мышления врача уничтожается. Роль клинических рекомендаций как надёжной информационной поддержки принятия врачом ответственных решений полностью дискредитируется. Вся работа идёт прахом.

Реализация данного намерения в настоящее время невозможна, и это наилучшее его состояние для здравоохранения и здоровья народа из всех возможных. В то же время, осуществив ряд деструктивных действий (установив деформирующий порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи и др.), ведомство может через какое-то время перейти в состояние возможной реализации данного намерения.

Намерение № 9. «Погрузить» т.н. «критерии качества» в «единую электронную медицинскую карту, вшить их, чтобы это позволяло по каждому пролеченному случаю фактически автоматизированно просчитывать интегральное качество оказываемой помощи»

Данное намерение только кажется безобидным набором терминов. В отличие от намерения № 4, здесь речь не идёт об автоматизации врачебной работы и информационной поддержки принятия врачебных решений. Здесь автоматически по факту исполнения врачом выборочных положений «клинических руководств», закреплённых в виде «критериев качества», будет оцениваться не исполнение предписаний и даже не качество медицинской помощи, а <sic!> «интегральное качество оказываемой помощи»! Как такое может быть, вообще? Как? Как можно

Phoca PDF

применять термин «интегральный» к качеству, оценка которого производится путём сопоставления выборочных позиций, да с дихотомическим принципом оценки состояния показателей, да ещё и в отсутствие системы оценочных критериев, как таковой? Но, оставим термины на совести использующих их в своих выступлениях. Проблема гораздо глубже. Произошло смешение понятий, и надёжная информационная поддержка на основе достоверных сведений, доступная врачу в любой момент, когда ему необходимо принять ответственное решение, одним махом превращается в набор предписаний, обязательных к исполнению, исполнение которых жёстко, дихотомически («да» или «нет») контролируется системой. Система автоматически фиксирует «нарушения» врачом этих предписаний, ей совершенно не важно, требовала ли их конкретная клиническая ситуация и какие они имели последствия для больного. Любой негативный аспект результата оказания медицинской помощи будет далее автоматически присовокупляться к этим «нарушениям», вне зависимости от наличия или отсутствия между ними причинно-следственной связи. Нетрудно догадаться, что в условиях растущего потребительского недовольства населения здравоохранением число несправедливо обвинённых (здесь речь не о судах и судебно-медицинской экспертизе) и поплатившихся за своё клиническое мышление и за реальную помощь больным врачей при таком «управлении качеством» будет увеличиваться в геометрической прогрессии.

Пока это намерение Министром таковым и обозначено. И чем дольше оно будет им оставаться, тем лучше.

Намерение № 10, краеугольный булыжник мостовой благих намерений. Превратить клинические рекомендации в «обязательные клинические руководства»

Мы уже не раз и под разными углами рассматривали это намерение. Ясно, что осуществлять его не следует. Тем более, что сама Министр это прекрасно понимает: «Законопроект разработан, он долго обсуждался. 9 федеральных органов исполнительной власти принимали участие в его обсуждении. И на данный момент есть договоренности почти со всеми инстанциями, кроме ФАС, поскольку ***антимонопольная служба хочет, чтобы клинические рекомендации становились нормативными актами, что невозможно***. Также его пока не подписал Минфин. Тем не менее, законопроект находится в Правительстве…». Спустя всего полтора месяца, однако, Министр изменила свою точку зрения по данному вопросу на диаметрально противоположную: «На сегодняшний день ***мы разработали клинические руководства, мы больше не называем их клиническими рекомендациями, потому что они будут носить обязательный характер***». Мы обратили внимание коллег на эту метаморфозу в работе «Вопиющие в терновнике». Тогда она показалась нам возмутительной не только по

Phoca PDF

существу, но и по возможным причинам. Не ясна была лишь заинтересованность Федеральной антимонопольной службы. В отличие от прозрачного желания Минфина удобно считать деньги, мотивы ФАС скрыты во мраке.

Слабый свет на них проливают недавние сетования начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофея Нижегородцева по поводу «институциональной» «неготовности российского здравоохранения к широкому внедрению системы разделения рисков (risk-sharing) при госзакупках препаратов». В данной «современной и прогрессивной» системе государство оплачивает производителю лишь те лекарства, которые оказали ожидаемый терапевтический эффект, т.е., «привели к излечению конкретного больного». Нижегородцев прямо заявил, что «развитие системы risk-sharing возможно только с учетом коренной модернизации самой системы российского здравоохранения», которая заключается, в том числе, <sic!> в наличии «обязательных для применения в медицинской практике клинических руководств»! Причём, чиновник признаёт, что в сложившихся условиях «новая модель закупки лекарств несет в себе большие риски для общественных отношений (конкуренции) и региональных бюджетов здравоохранения». Действительно, внедрение «риск-шеринга» в настоящее время привело бы к катастрофическому укрупнению фармацевтического рынка, вплоть до его монополизации, поскольку лишь крупные поставщики лекарственных препаратов могут себе позволить ожидать оплаты отпущенных препаратов по полгода. И, тем не менее, ФАС настаивала и, в итоге, настояла на превращении клинических рекомендаций в «обязательные клинические руководства», что «институционально» подготавливает российское здравоохранение к внедрению «риск-шеринга», выгодного крупнейшим производителям и поставщикам лекарственных препаратов, и только им. Не пора ли переименовать настойчивое ведомство? Как, впрочем, и наше податливое.

А чего же вновь меня тревожит
Голос, что зовет из темноты:
«Путь еще не пройден, век не прожит.
Тою ли дорогой бродишь ты?»
(© А.Д. Романов, р/гр Воскресение)

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF