Предисловие к статье Д.Б. Олейникова «Законопроект о клинических рекомендациях – 201

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:03
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 4968

Имеются некоторые свидетельства новых серьёзных угроз для медицинского сообщества в нашей стране.

Мы должны поговорить об этих угрозах прежде, чем вашему вниманию будет представлено основное содержание работы уважаемого Дмитрия Борисовича Олейникова «Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы». Считаю необходимым вначале обозначить обстоятельства, связанные с предметом её рассмотрения и свидетельствующие о новых серьёзных угрозах для медицинского сообщества в нашей стране. По этой причине и написано данное Предисловие.

Факты: ясным и не предвещавшим ничего дурного апрельским утром нынешнего 2018 года Министерством здравоохранения Российской Федерации в Государственную Думу Российской Федерации был внесён законопроект «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций», зарегистрированный в установленном порядке и находящийся в ней на рассмотрении за № 449180-7. С 11:00 МСК 24 апреля 2018 года, если точно. А 16 апреля 2018 года его «одобрила в целом с учётом состоявшегося обсуждения» Комиссия по законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации, что предрешило его одобрение на заседании Правительства Российской Федерации 19 апреля 2018 года с принятием решения о направлении его в Государственную Думу Российской Федерации.

В Государственной Думе документ успешно миновал все фильтры на входе, в т.ч. «наш» профильный Комитет Государственной Думы по охране здоровья (тот самый, что поддержал на днях законопроект о запрете импорта, среди прочего, необходимых больным соотечественникам лекарственных препаратов из «недружественных стран», явив подобострастные лики кверху, а выпяченные противоположные части – книзу, что, однако, не мешает вменяемым «непрофильным» депутатам добиваться исключения из того законопроекта запрета импорта лекарств, и не без успеха). На этот счёт имеется бумажка – «Постановление коллегиального органа о внесении законопроекта», упомянутая в его «паспорте». На 23 мая запланировано его рассмотрение профильным комитетом.

Законопроект в новой редакции существенным образом отличается от варианта, с пристрастием рассмотренного нами в работе «Законопроект о клинических рекомендациях. Разбор документа» и, хотя некоторые указанные нами недоразумения в новой редакции были устранены, взамен появились другие, и весьма опасные.

Лейтмотив нового законопроекта составляет закрепление клинических рекомендаций в качестве документов, обязательных для исполнения

Phoca PDF

врачами и медицинскими организациями при оказании медицинской помощи гражданам. Он богато аранжирован. Все его положения, в отличие от предыдущей версии, затрагивавшей также Федеральные законы от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», вносят изменения исключительно в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон). Основные, касающиеся именно клинических рекомендаций, следующие:

1) даётся определение клинических рекомендаций («протоколы лечения» в скобках от них, наконец, отлепили, но сделали с ними кое-что другое, об этом ниже) как «документов, содержащих основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения» (дополнительный п.23 в ст.2 Закона). Число комбинаций вариантов переменных в указанных группах, встречающихся в клинической практике, теоретически бесконечно, а практически равно числу случаев оказания медицинской помощи в произвольно выбранный период времени, однако это разработчиками Законопроекта не считается существенным обстоятельством, как следует из всего дальнейшего изложения;

2) клинические рекомендации по-прежнему (и правильно) будут разрабатываться профессиональными медицинскими некоммерческими организациями (далее – ПМНКО), однако «по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний)», «обязательным» перечнем которых одарит их «уполномоченный федеральный орган исполнительной власти» – т.е., Минздрав России (ч.3 ст.37 Закона в предлагаемой редакции; эту статью предлагается полностью переписать, включая её заголовок). Каким образом части этого перечня чиновники собираются превращать в обязательную работу для независимых профессиональных объединений, остаётся только догадываться;

3) Минздрав одарит ПМНКО, ответственные за разработку и ведение клинических рекомендаций, и самого себя в лице структуры, ответственной за введение клинических рекомендаций (т.е., за нормоконтроль, согласование и установление документов, принятых на съездах ПМНКО и переданных Минздраву, их распространение, включая размещение в сети Интернет – сейчас этим всем занимается ФГБУ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России) соответствующими требованиями (ч.4 ст.37 Закона в предлагаемой редакции). Причём, помимо введения формальных процедур, Минздрав собирается ещё каким-то образом контролировать процессы разработки и ведения клинических рекомендаций ПМНКО, а также на их «научную

Phoca PDF

обоснованность», очевидно, исходя из собственных представлений о научной работе и деятельности независимых профессиональных объединений;

4) ПМНКО теперь не смогут принимать клинические рекомендации на своих съездах без величайшего предварительного одобрямса их проектов Минздравом (ч.2 ст.76 Закона в предлагаемой редакции). Это значит, что, несмотря на введение клинических рекомендаций в качестве основополагающих документов, содержащих современные научно обоснованные сведения о ведении больных и тем самым обозначающих потребности в организации и обеспечении медицинской помощи, чиновники Минздрава смогут и дальше диктовать профессионалам, как и чем следует лечить больных. Всё вышесказанное означает превращение клинических рекомендаций в документы, разрабатываемые ПМНКО по утверждённым Минздравом перечням и в им же утверждённом порядке, принимаемыми ПМНКО на своих съездах только с дозволения Минздрава, контролирующего полностью их содержание. Фактически Минздрав становится заказчиком, а ПМНКО – подрядчиками в разработке клинических рекомендаций. Об оплате «заказов» в Законопроекте не упоминается;

5) коллегам, участвующим в разработке клинических рекомендаций (что, судя по одномоментному добавлению слов «или в иных случаях, установленных настоящей статьей» в ч.1 ст.75 Минздрав не считает профессиональной деятельностью медицинских работников), предписывается сообщать в Минздрав, непременно письменно, о конфликте интересов. А наказывать отстранением от участия в разработке клинических рекомендаций их будут (с пересмотром плодов их трудов, конечно) за представление недостоверной информации, либо за непредставление, либо за несвоевременное представление информации «о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов» (доп. ч.6 в ст.75 Закона);

6) стандарты медицинской помощи наконец-то должны будут соответствовать клиническим рекомендациям (ч.5 ст.37 Закона в предлагаемой редакции), и нужны они будут для организации медицинской помощи, но уже не «на основе» их, а «с учётом», что свидетельствует о полной и безоговорочной капитуляции остроконечников. Окончательная победа тупоконечников закреплена во многих пунктах Законопроекта;

7) клиническим рекомендациям придаётся роль документов, в соответствии с которыми медицинская помощь не только оказывается, но и «организуется» (п.3 ч.1 ст.37 Закона в предлагаемой редакции). Причём, организовываться медицинская помощь должна в соответствии и с клиническим рекомендациями, и со стандартами медицинской помощи, которые, видимо, должны будут первым соответствовать, да не обязаны (об ответственности Минздрава за обеспечение актуальности стандартов медицинской помощи и за их соответствия клиническим рекомендациям в Законопроекте ни слова). Действительно, яйцо не имеет права принимать

Phoca PDF

форму яйца без справки о соответствии анатомии снёсшей его курицы установленным требованиям;

8) применением клинических рекомендаций, среди прочего, собираются обеспечивать доступность медицинской помощи (доп. слова в п.4 ст.10 Закона). Также можно посоветовать утвердить поваренную книгу в качестве меры обеспечения наличия продуктов в холодильнике;

9) клинические рекомендации, очистившись от прицепа «протоколов лечения», становятся вторым за порядками оказания медицинской помощи и последним источником критериев оценки качества медицинской помощи (ч.2 ст.64 Закона в предлагаемой редакции). Какими у Минздрава получаются эти критерии, известно;

10) «протоколы лечения» из непонятной пришлёпки в скобках к клиническим рекомендациям, противоречащей исконной сути и предназначению этих документов, необходимых при проведении клинической апробации новых методов и способов ведения больных, трансформируются в совершенно новый вид документов, причём, локальных, разрабатываемых самой медицинской организацией «и содержащих требования к применению клинических рекомендаций в этой медицинской организации» (доп. п.24 в ст.2 Закона). Без непонятных пришлёпок к терминам Минздрав обойтись никак не может, поэтому к новым «протоколам лечения» прилепили (конечно же, в скобках) «протоколы ведения пациентов», что вызывает ложную ассоциацию с известными как минимум пару десятилетий «протоколами ведения больных». Чтоб никто не догадался;

11) локальные «протоколы лечения (протоколы ведения пациентов)» должны будут разрабатываться «на основе» порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и «с учётом» стандартов медицинской помощи (а те, как мы помним, должны соответствовать клиническим рекомендациям, как родовые пути курицы форме яйца) в определённом порядке и «типовой форме», которыми всех должен осчастливить и, наверное, осчастливит когда-нибудь Минздрав (ч.7 ст.37 Закона в предлагаемой редакции);

12) и эти новые локальные «протоколы» также выступят в роли документов, в соответствии с которыми медицинская помощь не только оказывается, но и «организуется» (п.3 ч.1 ст.37 Закона в предлагаемой редакции). А сами они, как и стандарты медицинской помощи, должны соответствовать клиническим рекомендациям, причём, см. выше, «с учётом» тех же самых стандартов медицинской помощи, которые… Стоит поздравить чиновников Минздрава с запуском новой весёлой карусели взаимных соответствий;

13) обязанность разрабатывать «протоколы» и работать по ним каким-то образом будет навязана медицинским организациям, хотя в Законопроекте

Phoca PDF

этот момент не отражён. Скорее всего, это будут вынужденные «добровольные» обязательства медицинских организаций при осуществлении ими медицинской деятельности;

14) разработка «протоколов» необходимого в работе медицинской организации перечня связана с затратами времени, ведь каждый документ необходимо тщательно проработать, а минимальный перечень может состоять, в зависимости от характеристик как самой медицинской организации, так и её деятельности, от нескольких десятков до нескольких тысяч «протоколов». Сколько это будет стоить медицинским организациям страны? Допустим, средней медицинской организации понадобится 200 «протоколов», и на каждый требуется 40 часов рабочего времени ответственного лица (на самом деле, много больше, цифры намеренно занижены во избежание упрёков в предвзятости). Это означает 8000 рабочих часов для средней медицинской организации. Исходя из приблизительной численности медицинских организаций в 27 тыс. и того, что при средней зарплате типичного ответственного лица со всеми начислениями и удержаниями на ставку приходится около 250 рублей в час, 27000*8000(час)*250(руб/час) =54 миллиарда рублей. Каждые три года, ведь клинические рекомендации должны регулярно пересматриваться. А потом усердно контролировать их исполнение, ведь неисполнение вследствие жёсткости цепи последствий приравнивается к правонарушению, и это ещё бóльшие деньги. А сколько понадобится внешних контролёров, дабы ни одна медицинская организация не избежала этого бремени и не «ленилась» во внутреннем контроле исполнения? Прочие расходы учесть, так можно переплюнуть и содержание всей финансово-бюрократической прослойки между населением и охраной его здоровья;

15) вынужденные «добровольные» обязательства медицинских организаций по разработке, введению, ведению и применению «протоколов» сочетаются с их прямой обязанностью «обеспечить оказание медицинскими работниками медицинской помощи в соответствии с требованиями клинических рекомендаций и протоколами лечения (протоколами ведения пациентов)» (доп. п.2.1 в ст.79 Закона). Особо следует подчеркнуть оборот «в соответствии с требованиями клинических рекомендаций». Всё вышесказанное означает превращение клинических рекомендаций в обязательные для исполнения медицинскими организациями при осуществлении медицинской деятельности нормативные правовые акты, состав и содержание которых полностью контролируется чиновниками Минздрава;

16) закрепление клинических рекомендаций в качестве директивных документов подкрепляется также фактическим запретом «назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией и протоколом лечения

Phoca PDF

(протоколом ведения пациента)» без решения врачебной комиссии, причём это касается всех медицинских организаций, а не только работающих в системе ОМС, и не только плановой, но и экстренной медицинской помощи (ч.6 ст.37 Закона в предлагаемой редакции). Регулярный разбор сложных клинических случаев на заседаниях врачебной комиссии можно было бы только приветствовать, однако данное требование Минздрава не имеет с этим ничего общего. Оно выражает глубокое недоверие чиновника к врачу и его решениям, принимаемым в ходе оказания медицинской помощи больному и в интересах больного, зачастую в условиях острой нехватки времени и надёжной информации и всегда – в условиях неопределённости лечебно-диагностического процесса и всех его составляющих. И Минздрав лишает его таковых полномочий, превращая из врача, управляющего процессом оказания медицинской помощи больному во всей его индивидуальности, в клерка-исполнителя безличных предписаний, в одушевлённый автомат по отпуску «медицинских услуг» по «прейскуранту», вынужденного оправдываться за каждое «нарушение» «протоколов лечения», «стандартов медицинской помощи», «критериев оценки качества медицинской помощи» или какие там ещё ему придумают производные клинических рекомендаций;

17) а для того, чтобы врач боялся «нарушить» клинические рекомендации, в ст.69 Закона вводится новая ч.8: «В случае выявления по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проводимой в соответствии со статьей 64 настоящего Федерального закона, либо по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности несоответствия качества оказанной медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний руководитель медицинской организации в срок, не превышающий пятнадцати календарных дней, принимает решение о направлении допустившего нарушение медицинского работника на внеочередную аккредитацию специалиста в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Здесь мы видим откровенную закладку репрессивного механизма, принуждающего руководителей перекладывать ответственность за «исполнение» на врачей, а врачей бездумно «исполнять» выдернутые чиновниками из клинических рекомендаций и помещённые в «критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний» позиции вне зависимости от реальных потребностей больного и его клинической ситуации. Наказанием врачу за ересь клинического мышления станет профессиональная анафема, отлучение от профессии, преодолеть которую можно будет лишь через экзекуцию «внеочередной аккредитации специалиста», непременно с покаянием и, вероятно, повторным обучением критериальному клинословию за свой счёт. Ясно, что большинство врачей в такой ситуации предпочтут дальше жить в мире;

18) решение о направлении врача на «внеочередную аккредитацию специалиста» отдано на откуп руководителю медицинской организации и

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:03
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 4968

приниматься оно будет по формальным основаниям (всё та же новая ч.8 ст.69 Закона). У врачебной комиссии в процессе разбора случаев, подлежащих обязательному контролю (а это все «проблемные») могут появиться обоснованные сомнения в компетентности специалиста, на основании чего врачебная комиссия могла бы поднимать вопрос о целесообразности внеочередного контроля его знаний. Но, зачем? Минздраву этого не нужно. Ему нужно только переложить проблему качества подготовки специалистов на самих специалистов, и более удобного способа, чем наделение руководителей ответственностью за исполнение чиновничьих «критериев оценки качества» с одновременным расширением их полномочий за пределы своих медицинских организаций (а именно это означает возможность отлучения неугодных врачей от профессии), не найти;

19) декларируется, что «в целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи» Минздравом «могут издаваться соответствующие разъяснения», «при необходимости» (ч.8 ст.37 Закона в предлагаемой редакции). А могут и не издаваться, даже при необходимости. А без необходимости – совсем не могут. Критерии «необходимости» не уточняются;

20) Минздрав сумел вычленить одну «клиническую рекомендацию» и установить её в качестве учётной единицы (ч.4 ст.37 Закона в предлагаемой редакции и др.). Более того, он умудрился даже присвоить ей «идентификационный номер», подлежащий обработке в качестве «персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь», в «системе персонифицированного учета» (п.22 ст.94 Закона в предлагаемой редакции). Посмотрим, какие изменения последуют за этой фундаментальной лингвистической новацией в документах, регламентирующих т.н. «обращение» некоторых медицинских изделий – ножниц, очков и т.п.

В Законопроекте есть и другие «попутные» положения, детальный анализ которых выходит за рамки предисловия к настоящей работе. Но и рассмотренных достаточно для того, чтобы убедиться: не все его трансформации безобидны. Работа уважаемого Дмитрия Борисовича Олейникова «Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы» представляет собой отзыв на этот важнейший документ и может помочь нам быстрее обрести единство, основанное на понимании. Отзывы на Законопроект принимаются Госдумой до 5 июня 2018 года.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:03
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 4968

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF