Камень обязательного преткновения. Качество по рекомендациям

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Воскресенье, 04 февраля 2024, 11:27
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3484

Переход российского здравоохранения к работе по клиническим рекомендациям (далее – КР) требует глубокого и всестороннего реформирования отрасли, масштаб которого осознаётся не всеми активными участниками процесса.

Легкомыслие акторов ведёт к бесконечной борьбе со следствиями поверхностных решений и к усталости от несбыточных надежд. Со времён появления первых законопроектов о КР ожидается, например, что означенный переход позитивно скажется на качестве оказываемой населению медицинской помощи (далее – МП). Под этим соусом и был принят закон[1], согласно которому все необходимые, по мнению Минздрава, КР должны были появиться, получить одобрение Научного совета и стать обязательными к определённой дате. Дату к слову, несколько раз переносили[2–4], что неудивительно для правовой конструкции, игнорирующей реалии воплощения установленного жизненного цикла КР[5].

Постулат по определению есть нечто само собой разумеющееся, не требующее доказательств: «Качество МП с КР улучшится, ибо оно не может не улучшиться». В этом месте хочется воскликнуть: «Аминь!», и перейти к обсуждению более важных и острых тем – о зарплате медицинских работников, цифровизации здравоохранения, громких прецедентах уголовного преследования врачей, миллионных компенсациях «причинения морального вреда», назначенных судами к выплате медицинскими организациями пациентам, и т.п. Кстати, при обсуждении таких тем «улучшение качества МП» часто фигурирует, как аргумент. Правда, что именно под ним подразумевается, обычно не раскрывается, а просьбы о разъяснении не приводят к внятным ответам.

Полагаю, всё же, в медицинском сообществе, а также в юридическом, лучше бы иметь чёткие представления о том, что есть качество МП, как его измерить, как можно улучшить, и в чём заключается роль КР в возможных улучшениях. Эта роль напрямую связана с тем, что представляют из себя КР, чем они должны быть и чем не должны, в чём заключается их «обязательность» и что составляет их «жизненный цикл».

В первой работе данной серии мы с вами, уважаемые коллеги, искали ответ на вопрос о том, что мешает переходу к работе по КР, как то предусмотрено действующей редакций нашего основного отраслевого закона[6] (далее – Закон). Выяснилось, что на всех этапах, от инициации разработки КР до их внедрения в клиническую практику, хватает проблем, и причины их – не только организационно-технические[7а].

Вопросы «жизненного цикла» КР, разобранные в этой работе, вызвали большой интерес. Особенно активное обсуждение состоялось в закрытом профессиональном сообществе «Врачи.РФ», где была размещена копия

Phoca PDF

публикации[7б]. В ходе его мне стала видна необходимость прежде, чем переходить к смысловой связке «обязательные КР – качество МП», глубже рассмотреть одну ключевую, на мой взгляд, проблему. А именно – растущей внутренней противоречивости КР с появлением в них «исполняемых» разделов.

Дилемма противоречивых оснований для принятия врачебных решений по новым КР была подробно разобрана во второй публикации данной серии[8]. Её понимание облегчит нам рассмотрение проблемы качества МП, поскольку оно во многом определяется качеством решений, принимаемых в ходе лечебно-диагностического процесса (далее – ЛДП). Именно они подвергнутся наиболее глубоким системным изменениям вследствие перехода к «обязательным» КР.

Значимость врачебных решений следует из общепринятой трёхкомпонентной модели качества Донабедяна, вполне применимой и для описания качества МП. Врачебные решения в этой модели определяют качество процесса оказания МП, и, во многом, результат её оказания. Результат формируется по ходу реализации решений, что определяется условиями оказания МП. А врачебные решения зависят от возможностей их реализации – т.е., условия оказания МП влияют и на процесс.

Содержание понятия качества МП, как его видит законодатель, раскрыто в ч.21 ст.2 Закона: «качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата». В целом, оно неплохое, но мы не видим в нём условий оказания МП, а также реализации «выбора методов» – по сути, решений, принимаемых врачом совместно с пациентом в ходе ЛДП.

Это важные вещи, в чём легко убедиться, если отталкиваться от базовых понятий в области качества[9]. Причём, их нетрудно учесть. Включение в формулировку качества МП «правильности» не только «выбора», но и «применения методов…» позволило бы охватить условия оказания МП, состояние которых сейчас как будто вовсе не имеет значения, а также более полно учитывать характеристики процесса и результата. Один лишь правильный выбор методов не означает идеального выполнения медицинского вмешательства и не гарантирует успеха.

Недостаточно глубокое понимание качества МП в полной мере проявляет себя в «медицинских делах». Практически в каждом из них мы наблюдаем смешение и подмену понятий, что открывает широкий простор для спекуляций разного рода. Например, сугубо экспертная категория качества МП скрещивается с потребительским качеством услуг медицинских организаций с рождением безмозглой злобной химеры «оказания медицинских услуг ненадлежащего качества»[11]. В ней нет разумного

Phoca PDF

содержания, зато она позволяет следственным органам преследовать медиков по «удобной» ст.238 УК РФ. Причём, при очевидном отсутствии у последних подразумеваемого этой статьёй преступного умысла и без указания нормативных правовых актов, в которых закреплены требования, которые якобы были нарушены[12].

Разные люди вкладывают в понятие качества МП то, что помогает им достигать своих целей. Пациенты и их родственники, а равно наш совокупный посредник (юристы, следственные органы, прокуратура, надзорные органы, организации по защите прав пациентов, страховщики и т.п.) заинтересованы в том, чтобы качество МП можно было измерить напрямую, без участия эксперта[13]. И на то есть свои причины. Любое разбирательство по поводу качества МП – это противоборство, где медики и медицинские организации выступают в качестве ответчиков, а эксперты относятся к «третьей стороне» и должны обладать формально нейтральным статусом. Однако, даже будучи действительно нейтральными, они воспринимается не иначе, как представителями «враждебного» медицинского клана, доверять которым нельзя.

Недоверием к эксперту и слабостью института независимой экспертизы[14], объясняется тяга совокупного посредника характеризовать качество на основе ч.1 ст.64 Закона. Там находится, по сути, альтернативное определение качества, где оно выражено через ложную цель проведения экспертизы. Формулировка «экспертиза качества МП проводится с целью выявления нарушений…» фактически определяет качество МП, как отсутствие «нарушений при оказании МП…». Нарушить же можно лишь то, что предписано. Включая врачебные решения – они, как будто, должны быть заранее приняты и закреплены в документах, а врачом лишь исполнены при оказании МП пациенту. Здесь становится ясной вся подноготная стенаний посредников на тему правового «несовершенства» и недостаточного нозологического охвата КР.

КР являются актуальными надёжными источниками профессиональных знаний о той или иной патологии. Врач, безусловно, должен понимать КР и руководствоваться ими в ведении больных. В этом, и только в этом состоит обязательность их применения в клинической практике. Для того, чтобы использование КР приводило к качеству МП, врачу необходимо иметь соответствующие навыки, что требует системных усилий и вовлечённости медицинских объединений и организаций системы высшего и последипломного профессионального образования, где есть свои серьёзные проблемы[15]. Переход здравоохранения к работе по КР состоится тем быстрее и легче, чем больше будет среди врачей понимания важности использования этих документов, а также соответствующих знаний и навыков.

Ровно то же касается экспертной деятельности. При проведении экспертизы качества МП эксперт стремится получить полные, объективные

Phoca PDF

и достоверные сведения о качестве МП, что обязательно включает в себя и оценку врачебных решений. Как и врач, эксперт в клинической части исследования оценивает врачебные решения и действия в контексте ЛДП, ориентируясь при этом на КР, свои знания и практический опыт. А в части оценки соблюдения установленных требований эксперт, как и врач, опирается на конкретные нормативные правовые акты. Одно другому не мешает. Если эксперт грамотный (а неграмотный эксперт – это оксюморон), делать из КР свод прямых предписаний нет никакой необходимости, это лишь затрудняет экспертизу.

Из сути КР также следует недопустимость механистического подхода к «цифровизации здравоохранения». Т.н. «системы поддержки принятия врачебных решений», СПП(В)Р, которые сейчас бурно развиваются, в т.ч. на основе технологий «искусственного интеллекта», должны соответствовать своему предназначению. А именно – помогать врачу в работе. Что значит, прежде всего, оперативное и точное предоставление сведений, необходимых для принятия клинических решений, в т.ч. содержащихся в КР. В удобоваримой ненавязчивой форме, что немаловажно. Только так «оцифровка» КР может привести к улучшению качества МП.

Т.о., переход к работе по КР сулит улучшение качества МП, однако этот потенциал улучшений нужно ещё раскрыть, прилагая осознанные усилия, суть которых описана выше. Происходит, однако, нечто иное. Мы слышим громкие стоны следователей, юристов и прочих посредников по поводу «размытости», «неконкретности» КР с требованиями сделать из них понятные неспециалистам «инструменты оценки действий врача»[16]. И мы видим извращения в самих КР им в угоду. Мы наблюдаем попытки состряпать «все необходимые КР» к назначенной дате и упорство в насаждении формальной «обязательности» этих странных КР. И также мы замечаем, как извращённые представления о врачебной работе закрепляются повсеместно, в т.ч. в медицинских информационных системах (МИС) и СПП(В)Р, в которых зачастую больше формализованного контроля исполнения, чем помощи и поддержки[17].

Вероятно, в высших эшелонах власти кое-то осознаёт недопустимость окончательного превращения КР в инструкции по ведению «моделей пациента». Или, быть может, прислушивается к мнениям авторитетных специалистов из медицинской среды, коих на различных мероприятиях за десятилетие прозвучало уже немало[18]. Возможно, и очередной перенос сроков наступления «обязательности» КР связан именно с этим. Преследование врачей за «нарушения» пока по-прежнему осуществляется с участием экспертов. Переход машины по привлечению врачей к ответственности на уровень неограниченной свободы отложен ещё на год. Вопрос о том, удастся ли в итоге отстоять профессиональные принципы в отношении содержания КР и понимания их «обязательности», остаётся, однако, открытым. Однозначно сказать, что имеется в виду под этой самой «обязательностью», Минздрав пока не решается.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Воскресенье, 04 февраля 2024, 11:27
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3484

Внедряемая в КР правовая конструкция «предписание – исполнение – контроль – наказание» не имеет ничего общего с качеством МП. Она обслуживает концептуальную задачу обеспечения правоприменения различных норм законодательства и потому повсеместно насаждается правозащитными институтами. Вторжение её в клиническую практику, однако, исключает некоторые важные для развития медицины и здравоохранения вещи. Ниже приведены несколько таких важнейших, по моему мнению, вещей.

Первая. Полное соответствие действий врача актуальным потребностям пациента в его настоящей, а не подтянутой к условной «модели пациента» клинической ситуации. В какой-то мере этот момент сглаживается гибкостью КР, но только до тех пор, пока они остаются источниками достоверных знаний, применение которых в клинической практике требует профессиональной интерпретации. Переход к инструкциям по пользованию «моделей пациента» избавит систему от подобных забот. Как и от потребности во врачах. Правда, всеобщее ликование по этому поводу, надо полагать, будет недолгим.

Вторая. Экспертиза качества МП как объективное профессиональное разбирательство, проводимое на надёжных методологических основаниях. Эксперты, методики, технологии – всё это лишнее, если назвать целью экспертизы «выявление нарушений при оказании МП», а о нарушениях судить тупо по утверждаемым «регулятором» критериям оценки качества МП в дихотомии «выполнено: да/нет»[19]. Регулятор по закону должен формировать и, соответственно, регулярно пересматривать «критерии» на основе КР, однако этого не делает. И однажды кто-то придумал запихивать злосчастные критерии прямо в КР, да протащил в Закон. Эта, не побоюсь этого слова, «гениальная» и уже реализованная идея не только делает лишней экспертизу качества МП, но и избавляет от необходимости содержать специалистов экспертного уровня. Действительно, зачем стране собственные эксперты?

Третья. Управление качеством МП. Для него нужны полные, объективные и достоверные сведения о качестве МП. Прежде всего, это качественные результаты экспертиз[20], проводимых в целях управления качеством МП, результаты их аналитической обработки, а также результаты анализа причин ухудшения качества[21]. Без всего этого говорить о систематическом улучшении качества медицинской помощи не приходится. Как и о полноценном формировании культуры качества в медицинских организациях.

Вместо этого медикам вменена пара обязанностей, каждая из которых относится к разряду благих дел, однако в сочетании убивающих управление качеством МП наповал. Первая – вносить все сведения, относящиеся к пациенту, включая результаты оценки качества МП, в т.ч. при рассмотрении вопросов качества оказанной МП на заседаниях

Phoca PDF

врачебной комиссии, в медицинскую документацию пациента. Вторая – предъявлять эту документацию пациенту или его законному представителю по первому требованию. Отсюда, возникает дилемма. Либо медикам следует прятать все недочёты, и тогда результаты экспертизы будут заведомо ложными, и ни о каком улучшении качества МП на такой основе даже мечтать не приходится. Либо медицинской организации практически гарантированы иски со стороны пациентов с требованиями компенсации морального вреда за любые выявленные «нарушения» или отклонения в ЛДП. Сочетание указанных требований фактически означает, что медики обязаны свидетельствовать против себя, но больше никто.

Согласно положениям гражданского законодательства, многократно подкреплённому Верховным Судом Российской Федерации в дошедших до него «медицинских делах», для требования компенсации морального вреда причинения физического вреда вовсе не обязательно[22]. Вред может и не быть причинён вследствие допущенных медицинских ошибок, а случиться в силу иных причин, в т.ч. связанных с самим пациентом, либо отсутствовать вовсе. Моральный вред причиняется самим фактом того, что что-то было сделано или пошло не так, и поставило под угрозу высшие ценности – жизнь и здоровье человека. Одно лишь знание об этом приносит, по мнению ВС РФ, моральные страдания пациенту или родственникам. А далее включается механизм безлимитной преюдиции. Как известно, самый надёжный, дешёвый и безопасный способ добиться победы над медицинской организацией в гражданском суде – доказать вину врачей руками следователей или прокуратуры в уголовном процессе [23,24]. Что мы во множестве и наблюдаем.

В последнее время обозначилась ещё практика страховых медицинских организаций активно знакомить пациентов с результатами «экспертиз», проводимых в системе ОМС. Видимо, возбуждать более 6 тысяч уголовных дел в год против медиков кому-то мало[25]. Указанные выше обстоятельства, действуя совместно, уже вытеснили систематическое улучшение качества МП в стране за грань возможного. Управление качеством в медицинских организациях и в здравоохранении в целом заблокировано отсутствием для него необходимой информации экспертного качества, на которую можно было бы опираться при принятии управленческих решений. А информации нет, т.к. она стала крайне токсичной – буквально, изводит специалистов здравоохранения и убивает всякую управленческую активность в отношении качества МП.

Четвёртая. Собственные, отечественные независимые экспертно-аналитические институты и клинический аудит[26]. Их появление и развитие заблокировано. А ведь именно они должны замыкать «производственную цепочку» КР в цикл непрерывного улучшения деятельности специалистов здравоохранения, медицинских организаций и системы здравоохранения в целом. Вместо них у нас спецотделы по «ятрогенным преступлениям» в Следственном Комитете России работают. До

Phoca PDF

такого никто в мире больше не додумался. Отечественное ноу-хау, попрошу не выражаться.

Выводы.

Переход здравоохранения к работе по КР действительно может привести к улучшению качества МП. Причём, потенциалом улучшения обладает оба главных компонента перехода, закреплённых в Законе.

Организация оказания МП в соответствии с КР означает проявленную потребность в улучшении условий оказания медицинской помощи, в т.ч. в кадровом, материально-техническом, технологическом, финансовом, ином ресурсном обеспечении отрасли. Эта серьёзная государственная задача требует как приведения нормативной правовой базы медицинской деятельности в соответствие с КР, так и существенного увеличения объёмов финансирования здравоохранения преимущественно из государственных и общественных источников.

Оказание МП пациентам в соответствии с КР означает осознанную просвещённую приверженность врачей КР. Улучшение качества МП реализуется при этом посредством улучшения качества процесса оказания МП, прежде всего, ЛДП, и результатов. Врач, принимая решения на основе надёжных научных медицинских сведений, содержащихся в КР, повышают вероятность того, что решения будут верными и приведут к лучшим результатам. Конечно, при условии грамотной интерпретации этих сведений в конкретных клинических ситуациях. Это принципиально важный момент: КР не гарантируют качества МП, как думают те, кто ратует за их «обязательность» в виде формализации их содержания и контроля исполнения, но лишь повышает вероятность того, что будут приняты лучшие решения, которые с большей вероятностью приведут к лучшим результатам. Оценка же «правильности» врачебных решений, в этой связи, сугубо экспертное дело, где роль КР абсолютно та же, что и в деле врачебном.

Для полноценной реализации данного потенциала улучшений должны произойти фундаментальные изменения в отраслевой культуре качества. Они должны охватить всю систему охраны здоровья граждан и всю сферу профессиональных интересов специалистов здравоохранения.

Культура не меняется директивно, хотя и усилия организаторов важны. Организация медицинской деятельности с заботой о специалистах и их профессиональном росте, просветительская активность некоммерческих профессиональных медицинских организаций, вовлечённость системы профессиональной подготовки и непрерывного медицинского образования медицинских работников, понимание медицинской и врачебной специфики

Phoca PDF

разработчиками МИС, и т.д. Всё это должно способствовать тому, чтобы приверженность КР постепенно вошла в базовые представления врачей и других специалистов здравоохранения о надлежащей клинической практике.

Такие изменения происходят не быстро, и нужно набраться терпения. Кроме того, культура качества на этапе становления крайне чувствительна к агрессивным внешним воздействиям. Таким, как насаждение КР к такому-то сроку в виде формально «обязательных» исполняемых документов[27], ещё и сопровождающееся их извращением путём внедрения в них различных требований. Попытки сделать из КР «инструменты оценки действий врача» дихотомическим способом, хотя и производятся под соусом «улучшения качества МП», не имеют с качеством ничего общего. Они предпринимаются в контексте уголовного преследования медицинских работников за «ятрогенные преступления» и миллионных исков к медицинским организациям с требованиями компенсации «морального вреда» за любой огрех. Такие попытки отвращают врачей от КР, от качества МП, а часто и от профессии. Их следует систематически пресекать. Если мы, конечно, действительно хотим, чтобы переход к работе по КР в конце концов состоялся.

Использованные материалы:

1. Федеральный закон от 25 декабря 2018 года № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»;
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
3. Федеральный закон от 2 июля 2021 года № 315-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
4. Федеральный закон от 25 декабря 2023 года № 625-ФЗ «О внесении изменений в статью 98 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 года № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические

Phoca PDF

рекомендации информации»;
6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
7. а) Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях». – ЗдравЭкспертРесурс, 189;
   б) Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях». – Врачи.РФ, 135690;
8. Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Положенное против показанного». – ЗдравЭкспертРесурс, 190;
9. Таевский А.Б. «Чему соответствует качество?». – Здрав.Биз, 309;
10. Таевский А.Б. «Трагедия гарантирована вероятностью». – ЗдравЭкспертРесурс, 127;
11. Таевский А.Б. «Потребительский крест медицины». – ЗдравЭкспертРесурс, 187;
12. Постановление Пленума Верховного суда Российской Федерации от 25 июня 2019 года № 18 «О судебной практике по делам о преступлениях, предусмотренных статьей 238 Уголовного кодекса Российской Федерации»;
13. Таевский А.Б. «Утопия прямого доступа». – Здрав.Биз, 92;
14. Таевский А.Б. «Почти детективная история о неуловимом здравомыслии, или Новейший проект правительственного постановления о "независимой медицинской экспертизе"». – ЗдравЭкспертРесурс, 162;
15. Таевский А.Б. «Непрерывное медицинское образование: проблемы для специалистов и вызовы для системы здравоохранения». – ЗдравЭкспертРесурс, 184;
16. «"Суды давно нуждаются в инструментах для оценки действий медработников". Ольга Зиновьева – о юридическом статусе клинических рекомендаций». – Vademecum, 04.10.2023;
17. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть IV. Верхом на резвом виртуальном ишаке». – Здрав.Биз, 307;
18. Таевский А.Б. «Приключения законопроекта о клинических рекомендациях – 2018 в Государственной Думе. Сезон 1. Эпизод 2. Взбудораженная трансцендентность». – Здрав.Биз, 233;
19. Таевский А.Б. «Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям». – Здрав.Биз, 119;
20. Таевский А.Б. «Эссе о качестве экспертизы качества». – ЗдравЭкспертРесурс, 151;
21. Таевский А.Б. «Анализ причин ухудшения качества медицинской помощи. Основные положения». – Здрав.Биз, 234;
22. Определение Верховного Суда Российской Федерации от 24 июня 2019 года № 74-КГ19-5;
23. Таевский А.Б. «О безлимитной преюдиции в "медицинских" процессах. Первый проблемный очерк для чтения по диагонали». – ЗдравЭкспертРесурс, 139;
24. Таевский А.Б. «О безлимитной преюдиции в "медицинских"

Phoca PDF

процессах. Второй проблемный очерк для чтения по диагонали». – ЗдравЭкспертРесурс, 140;
25. Зинин Д.С. «Уголовная ответственность медицинских работников: анализ и тенденции». Доклад на Круглом столе по вопросам правовой защиты врачей. Комитет по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации;
26. Таевский А.Б. «Проблемы установления и интерпретации причин неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи». – ЗдравЭкспертРесурс, 143;
27. Определение Верховного суда Российской Федерации от 21 августа 2023 года № 16-КГ23-23-К4.

Для цитирования:

Таевский А.Б. Камень обязательного преткновения. Клинические рекомендации и качество медицинской помощи. – ЗдравЭкспертРесурс, 191. https://www.zdrav.org/index.php/trebovaniya-recomendacii/191-med-kachestvo-po-rekomendacii.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF