

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Пятница, 22 сентября 2017, 14:59
Автор: Елена Елисеева
Просмотров:

4330

Мысль не исключает комментариев.

Но тогда и комментарии не должны исключать мысль.

(© С. Азинцев «Фононы»)

Уважаемые коллеги!

Не успели мы прийти в себя от изумления, вызванного списками контрольных вопросов Росздравнадзора (см. работы [«Рисковая ориентация и другие надзорные перверсии»](#) и [«Когда риск – дело не благородное»](#)), как 12 сентября 2017 года на конференции «Актуальные вопросы непрерывного медицинского образования. Использование средств нормированного страхового запаса территориального ФОМС при организации дополнительного профессионального образования», проходившей в НУЗ «НКЦ ОАО "РЖД"» было объявлено, что Минздрав окончательно согласовал и внес в Правительство Российской Федерации проект закона о признании клинических рекомендаций обязательными к использованию на территории Российской Федерации и что есть надежда на рассмотрение законопроекта в Госдуме в весеннюю либо осеннюю сессию. Пришлось отложить в сторону пресловутые списки и заняться изучением новаций и рисков, которые принесет нам в недалеком будущем упомянутый законопроект, но уже в виде закона.

Суть законопроекта – внесение изменений в Федеральный закон от 21 декабря 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) в части правового статуса клинических рекомендаций и обязательности их использования при оказании медицинской помощи. В сообщении Минздрава России о применении клинических рекомендаций говорится, что, в соответствии с международной практикой и разработками ВОЗ, клинические рекомендации (или «руководства» – представители ведомства употребляют оба термина) являются документами, которые устанавливают алгоритм ведения больного, диагностики и лечения. Выглядит так, будто мы наконец-то прекращаем поиски своего особого пути и обращаемся к нормам ВОЗ. Однако читаю документ и понимаю, что вопросов у меня больше, чем ответов. Давайте попробуем разобраться вместе.

Статья 2 Закона дополняется п. 22: «клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на доказанном клиническом опыте информацию по вопросам профилактики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, схем диагностики и лечения, в зависимости от течения заболевания или состояния, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения». Стандарты медицинской помощи здесь не упоминаются. Что сие означает? Ответ содержится в п. 4 ст. 10 Закона, в предлагаемой редакции которого клинические

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Пятница, 22 сентября 2017, 14:59

Автор: Елена Елисеева

Просмотров:

4330

рекомендации идут следом за порядками оказания медицинской помощи, отодвигая стандарты на последнее место. К новому месту и значению стандартов мы ещё вернемся, и не раз.

Статья 37 Закона, описывавшая ранее содержание порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, теперь будет определять организацию медицинской помощи. «Порядки» сохранят свой статус, а «стандарты» предложено только учитывать.

Обратимся вновь к сообщению Минздрава России: «Клинические рекомендации не следует путать со стандартами медицинской помощи. Стандарты – это технологические карты, разработанные на основе клинических рекомендаций, представляющие собой перечень услуг, лекарств и медицинских изделий и других компонентов лечения, которые могут использоваться при конкретном заболевании, с усредненными частотой и кратностью их представления в группе больных с данным заболеванием. Стандарты не могут использоваться лечащим врачом: это документы, используемые организаторами здравоохранения для планирования и экономических расчетов...».

До недавнего времени оказание медицинской помощи было четко ориентировано на выполнение порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). Как правило, клинические рекомендации использовались в лечении больных с заболеваниями, для которых не были установлены стандарты медицинской помощи, либо в дополнение к ним. В последнем случае, если клинические рекомендации расходились со стандартом, приоритет имели стандарты медицинской помощи, поскольку они имеют силу нормативных правовых актов, а их исполнение контролируется как при осуществлении государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, так и в системе обязательного медицинского страхования при проведении «контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС».

Новый законопроект ставит во главу угла клинические рекомендации (руководства), оставляя стандартам, как выше уже было отмечено, роль «технологических карт».

Тем не менее, ч. 6 ст. 37 Закона по-прежнему предписывает лечащему врачу соблюдать стандарт медицинской помощи (наравне с клиническими рекомендациями) и допускать отклонение от него лишь прибегая к дополнительной процедуре: «Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической

рекомендацией (одной, так указано в источнике – прим.авт.), допускаются в случае наличия медицинских показаний (...) по решению врачебной комиссии». Очевидно, предназначение процедуры заключается в обеспечении легитимности решения лечащего врача о необходимости отойти от предписанной схемы диагностики и лечения.

Противоречие между положениями законопроекта в случае его принятия внесёт путаницу в организацию лечебно-диагностического процесса и усложнит внутреннюю регламентацию медицинской деятельности. Да и не всякий врач решится выходить за рамки стандарта медицинской помощи или клинических рекомендаций, а это уже может сказаться на качестве медицинской помощи больным, клиническая картина и особенности течения заболевания у которых требуют особого подхода.

Далее. Ч. 5 ст. 37 Закона гласит:

«Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций с применением специализированной информационной системы в порядке, определяемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного, исходя из особенностей заболевания (состояния)».

Уточнения требований к составу стандарта медицинской помощи не принципиальны, но полностью изменяется порядок их разработки (он должен быть вновь установлен Минздравом) и главное его условие: разработка должна осуществляться «на основе клинических рекомендаций» и «с применением специализированной информационной системы». Возникает правовая коллизия: все стандарты медицинской помощи, утвержденные до вступления поправок к Закону в силу, вступают с ним в противоречие и должны быть отменены, а новые ещё не разработаны. Даже если они, по

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Пятница, 22 сентября 2017, 14:59

Автор: Елена Елисеева

Просмотров:

4330

мнению Минздрава, вообще больше не нужны врачам (ни старые, ни новые), то организаторам здравоохранения с этим «подарком» всё равно нужно что-то делать. Минздрав, возможно, уповает здесь на обозначенную в проекте «специализированную информационную систему», позволяющую (предположительно) «шлёпать» стандарты медицинской помощи из клинических рекомендаций в автоматическом режиме. То есть, без должного профессионального участия, которое всегда требует времени.

Не лучше обстоят дела и с критериями оценки качества медицинской помощи:

«Особый раздел в структуре клинических рекомендаций составляют критерии качества оказания медицинской помощи при данном заболевании. Это свод обязательных требований, исполнение которых прямо и высоко достоверно (*орфография сохранена – прим.авт.*) влияет на исход заболевания. Критерии качества утверждаются отдельно приказами Минздрава России и являются обязательными для исполнения».

В значительном количестве клинических рекомендаций, уже вошедших в [рубрикатор](#) на сайте Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, критерии оценки качества медицинской помощи сформулированы в соответствии с отмененными нормативными актами: одноимёнными приказами Минздрава России от 7 июля 2015 года № 422ан и от 15 июля 2016 года № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Это не удивительно. Клинические рекомендации разрабатываются основательно и долго, а нормативная правовая база изменяется в ином темпе и не всегда предсказуемо. Это означает, что те критерии качества, которые заложены в соответствии с недействующими нормативными актами, уже требуют пересмотра, чтобы ими можно было пользоваться. А что будет с последним приказом Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»? Ведь и он в своих формулировках опирается, в основном, на стандарты медицинской помощи? Я уже не говорю про т.н. «проверочные листы (списки контрольных вопросов)» Росздравнадзора – вот где сплошные стандарты медицинской помощи. Это какой же объем документов придется тщательно анализировать, приводить в соответствие или даже писать заново! Как в сказке: «Горшочек, вари!» – и в законодательной каше уже можно утонуть. Если бы ещё можно было попросить: «Горшочек, не вари»...

Порядки оказания медицинской помощи, по всей видимости, также ожидает пересмотр. В действующей редакции ч. 2 ст. 37 Закона 5 пунктов, перечисляющих то, что должен включать в себя порядок оказания медицинской помощи. В предлагаемой редакции исчезают «рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, её структурных подразделений», но не бесследно. Они обнаруживаются в неожиданном месте: в п. 7 ч. 2 ст. 14, в которой говорится о полномочиях

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Пятница, 22 сентября 2017, 14:59

Автор: Елена Елисеева

Просмотров:

4330

«федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья». Этот пункт получил дополнение и теперь звучит так: «установление общих требований к структуре и штатному расписанию, включая рекомендуемые штатные нормативы, медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения». Прежде «рекомендуемые штатные нормативы» становятся «установленными общими требованиями». Почувствуйте разницу.

Понятно, что Федеральный закон имеет приоритет перед остальными нормативными актами. Но и требования Росздравнадзора обязательны к исполнению. Как быть? Остается ждать разъяснений в соответствии с ч. 7 ст. 37 законопроекта: «В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости могут издаваться соответствующие разъяснения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Ещё один вопрос: п.22 ст.94 законопроекта обязывает в системе персонифицированного учета указывать идентификационный номер клинической рекомендации (и тут одной, да ещё и с номером – прим.авт.) применительно к лицу, которому были оказаны медицинские услуги. В данный момент это далеко не всегда возможно, так как клинических рекомендаций в рубрикаторе пока недостаточно и они охватывают не все специальности, не говоря о нозологиях. В рубрикаторе есть вкладка «иные руководства», где размещены разнообразные методические руководства. Каков их правовой статус, можно ли ими пользоваться при отсутствии клинических рекомендаций для какой-либо нозологической формы? Неизвестно.

И как же без десерта! Цитирую полностью ч. 4 ст. 84:

«Платные медицинские услуги могут оказываться в объеме, предусмотренном клиническими рекомендациями, либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем, предусмотренный клиническими рекомендациями».

Как вам это «Поле чудес»? Я понимаю, можно превысить объем стандарта медицинской помощи (если предварительно понять, что означает его неведомый «объём»; а что есть «объём, предусмотренный клиническими рекомендациями» понять совершенно невозможно) по решению врачебной комиссии. Но не по просьбе же пациента! Иначе получается, что Закон в предлагаемой редакции предписывает врачу нарушать требования самого себя, осуществляя медицинское вмешательство, не рекомендованное (не разрешенное) к осуществлению утвержденными этим же Законом клиническими рекомендациями. Фактически, это означает, что врач будет обязан нарушать Закон по прихоти пациента и нести за это ответственность!

Расширение зоны риска

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Пятница, 22 сентября 2017, 14:59

Автор: Елена Елисеева

Просмотров:

4330

Специально для ЭкспертЗдравСервис.

Автор: Елена Константиновна Елисеева, г.Рязань.

От редактора. Уважаемые коллеги! Реформы, происходящие в системе здравоохранения нашей страны, требует от медицинских организаций постоянной перестройки своей деятельности. Необходимо постоянно отслеживать изменения в законодательстве и подзаконных нормативных правовых актах, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья. Особенно это относится к правовым аспектам деятельности, в частности, к соблюдению и выполнению порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи. В силу особенного характера медицинской деятельности, даже всеобъемлющий контроль деятельности врачей не способен полностью устранить риски, возникающие в процессе оказания медицинской помощи пациентам. Поэтому, лучшим решением для руководителя является формирование коллектива, состоящего из компетентных и ответственных специалистов, профессионалов своего дела, и его мотивация. Необходимо своевременно обеспечить врачей актуальной информацией, исчерпывающими разъяснениями сложных и неоднозначных изменений в законодательстве. Настоящая статья уважаемой Елены Константиновны Елисеевой, как и другие материалы нашего сайта, призвана помочь Вам организовать работу Вашей клиники в соответствии с требованиями законодательства и реальной жизни. Оставайтесь с нами!

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

Всегда ваш, Андрей Таевский.