

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

От редактора. Уважаемые коллеги! В [предисловии](#) к размещённой здесь работе уважаемого Дмитрия Борисовича Олейникова я попытался обозначить обстоятельства, связанные с предметом её рассмотрения и свидетельствующие о новых серьёзных угрозах для медицинского сообщества в нашей стране. Я надеюсь, предварительное ознакомление с результатами моего анализа обсуждаемого законопроекта будет способствовать более полному и точному восприятию изложенного на этой странице материала.

Олейников Дмитрий Борисович. Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы

Уважаемые коллеги!

Первое, на что следует обратить внимание при рассмотрении законопроекта № 449180–7 «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций», с 24 апреля 2018 года находящегося на рассмотрении в Государственной Думе Российской Федерации по представлению Минздрава России (далее – Законопроект), это интересы и риски, связанные с их преследованием. Со стороны министерства неоднократно предпринимались попытки организации жесткого диктата в отношении практической медицины по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Например, Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) в принятой редакции в этой части заметно отличается от проекта, где стандарты медицинской помощи, наравне с порядками оказания медицинской помощи, чиновники Минздрава пытались сделать обязательными для врачей и медицинских организаций нормативными правовыми актами (п.6 ст.38 проекта Закона: «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи обязательны для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями»).

Коррупциогенность подобных норм и выхолащивание их формулировками сущности врачебной работы бросались в глаза. На фоне наметившихся скандалов по поводу сомнительного содержания части стандартов медицинской помощи 2004–2007 годов это привело профессиональное медицинское сообщество в состояние протестного возбуждения. На выходе в Законе формулировки в отношении исполнения стандартов медицинской помощи были смягчены туманными оборотами «и на основе», а также появилась возможность назначения и применения лекарственных препаратов и медицинских изделий, не предусмотренных стандартами медицинской помощи, по решению врачебной комиссии. Как следует из содержания

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

Законопроекта, история влияния на этом не заканчивается, она лишь ищет иные пути.

Позицию ведомства, возглавляемого В.И. Скворцовой, конечно, можно воспринимать по-разному. Можно именовать её государственным протекционизмом или, шире, государственной политикой в сфере здравоохранения (в т.ч. кадровой), поскольку конфликт интересов весьма трудно доказуем. Другая точка зрения не раз высказывалась в вариациях представителями медицинского профессионального сообщества на различных площадках в разных форматах, как при участии профессиональных медицинских некоммерческих организаций (далее – ПМНКО), так и в частном общении, как вслух, так и в сети Интернет. Так или иначе, многие профессионалы подозревают Министерство здравоохранения Российской Федерации в лоббизме интересов крупного фармацевтического бизнеса, производителей и поставщиков медицинского оборудования, инструментов и материалов, иных изделий медицинского назначения.

Схожую сомнительную позицию министерство занимает и в интересах крупного страхового бизнеса. Помимо предусмотрительно заложенного в нормативную правовую базу обязательного медицинского страхования (ОМС) удержания части средств, предназначенных для возмещения расходов медицинских организаций при оказании гражданам медицинской помощи в соответствии с программами государственных гарантий, на ведение дела страховыми медицинскими организациями (СМО), эрзац-страхованию помогает и концентрация финансово-распорядительных и контрольных полномочий в руках СМО. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в системе ОМС реализуется СМО посредством проведения не только медико-экономического контроля и медико-экономической экспертизы, но также и экспертизы качества медицинской помощи, что открывает теоретически безграничные, а на практике ограниченные лишь какими-то полуформальными соглашениями между участниками системы ОМС возможности добавления прибыльности СМО за счёт применения к медицинским организациям финансовых санкций, основания для которых СМО законно находят сами. Изымаемая в пользу СМО доля этих санкций, опять же, предмет произвольных соглашений участников системы ОМС.

Благодаря усилиям Минздрава и вопреки мнению многих профессионалов указанное не вполне здоровое состояние системы охраны здоровья граждан сохраняется и углубляется, приобретая новые объяснения и смыслы. Представленный законопроект развивает и усиливает обозначенную парадигму построения системы здравоохранения, состоящей из бесправного страта медицинских работников, паразитирующих слоев контроля различного уровня и толка с абсолютным диктатом со стороны крупного бизнеса.

1. Правовое построение нормы

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

Учитывая значительный протестный отклик со стороны медицинского сообщества в отношении недопустимости диагностики и лечения индивидуального больного по какому-либо (даже самому прогрессивному) шаблону, разработчики проекта пошли по пути отнесения неоговоренных компетенций к уполномоченному органу исполнительной власти, в том числе через взаимодействие с профессиональными медицинскими некоммерческими организациями. Несмотря на то, что функция утверждения клинических рекомендаций отнесена к ведению ПМНКО, Минздрав оставляет за собой право организации этой работы и ее правил. Кроме того ведомство приобретает новую функцию – издание разъяснений.

Дальнейшее построение нормы идет по аналогии со схемой внедрения документов в системе стандартизации (стандартов операционных процедур и др.), когда медицинские организации принуждаются к «добровольному» принятию на себя обязательств, в т.ч. по разработке уже обязательных (в случае принятия обязательств) к применению локальных актов, построенных на ГОСТах, формально носящих рекомендательный характер для нашей отрасли. Функция организатора этой работы также отнесена к Минздраву, а контроль исполнения будет отнесён к существующим видам (государственному, ведомственному, вневедомственному и внутреннему) и институтам (Росздравнадзор, региональные органы исполнительной власти, СМО и медицинские организации). Завершает норму ее запретительная часть в отношении врачей, направляемых в случае любого отхода от обязательного регламента по оказанию медицинской помощи на досрочную аккредитацию.

Таким образом, в Законопроекте создана конструкция жесткого диктата в отношении действий врача с перенесением на него всей полноты ответственности за состояние больного. При этом правовая схема в своей основной части выстроена на основании подзаконных актов, в том числе не подлежащих регистрации в качестве нормативных.

Поскольку в жестком диктате профессиональной деятельности врачей возможно усмотреть противоречие пункту 1 статьи 37 Конституции России (Статья 37 1. Труд свободен. Каждый имеет право свободно распоряжаться своими способностями к труду, выбирать род деятельности и профессию), а ограничение прав граждан допускается только согласно пункту 3 статьи 55 (Статья 55 3. Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.), имеются все основания для обсуждения вопроса об антиконституционности нормы, ограничивающей права медицинских работников, в виде закона непрямого действия.

2. Смысловое содержание законопроекта

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

А. О «необходимости» категорического императива для действий врача приведу материал, представленный уважаемым [Василием Фёдоровичем Селивановым](#) на сайте Врачи.РФ:

Нет сомнений в важности клинических рекомендаций, однако не всё так идеально. Необходимо сказать несколько слов о «побочных эффектах» клинических рекомендаций.

- Клинические рекомендации могут основываться на мнении экспертов, отражающем необоснованную доказательствами практику;
- Снижая вариабельность медицинской помощи, клинические рекомендации могут способствовать достижению среднего, а не наилучшего уровня медицинской практики;
- Клинические рекомендации препятствуют инновациям, а случаи перестают рассматриваться индивидуально;
- Теоретически клинические рекомендации могут использоваться юристами, поскольку показывают, что компетентный врач «сделал бы» в определенных обстоятельствах;
- Клинические рекомендации, разработанные на национальном уровне, могут не учитывать местные особенности, их не может не быть у практикующих врачей в данном регионе;
- Клинические рекомендации, разработанные для вторичного звена, могут не отражать демографические, клинические или практические различия между вторичным и первичным звеньями медицинской помощи;
- Клинические рекомендации могут вызывать нежелательный дисбаланс сил между различными профессиональными группами (например, между врачами и учеными, покупателями и поставщиками услуг); поэтому разработку клинических рекомендаций можно воспринимать как политический процесс.

При обсуждении клинических рекомендаций в профессиональной среде не раз отмечалось, что рекомендации не всегда улучшают профессиональную деятельность или исходы. «Рекомендации должны охватывать все возможные клинические случаи или их большую часть. Что делать, если больной не переносит рекомендуемый лекарственный препарат? Что делать, если вам недоступны все рекомендуемые анализы крови? Что делать, если больной молодой, старый или имеет сопутствующие заболевания? В конце концов, это именно те больные, чьё состояние заставляет врача обратиться к рекомендациям. “Типичного” больного обычно лечат без письменных инструкций». Триша Гринхальх. «Основы доказательной медицины».

О несомненной пользе, но и о вреде клинических рекомендаций в статье

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

[Steven H Woolf, Clinical guidelines Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines](#) BMJ. 1999 February 20; 318(7182): 527-530. Только некоторые тезисы:

- The most important limitation of guidelines is that the recommendations may be wrong (рекомендации могут быть неправильными или, хотя бы, неправильными для отдельных пациентов).

- Scientific evidence about what to recommend is often lacking, misleading, or misinterpreted. Only a small subset of what is done in medicine has been tested in appropriate, well designed studies. (Научные данные о том, что рекомендовать, часто отсутствуют, вводят в заблуждение или неправильно истолковываются. Лишь небольшая часть того, что рекомендуется делать в клинике, было подтверждено в соответствующих, хорошо спланированных исследованиях).

- Even when the data are certain, recommendations for or against interventions will involve subjective value judgments when the benefits are weighed against the harms. The value judgment made by a guideline development group may be the wrong choice for individual patients. (Даже тогда, когда есть определенные данные, рекомендации «за или против вмешательства», будут включать субъективные оценочные суждения, когда выгоды сопоставляются с вредом. Оценочные суждения, сделанные для группы, в индивидуальном случае могут быть неправильным выбором для отдельных пациентов).

- Secondly, recommendations are influenced by the opinions and clinical experience and composition of the guideline development group. Tests and treatments that experts believe are good for patients may in practice be inferior to other options, ineffective, or even harmful. The beliefs to which experts subscribe, often in the face of conflicting data, can be based on misconceptions and personal recollections that misrepresent population norms. (Во-вторых, рекомендации находятся под влиянием мнений и клинического опыта и состава группы составителей. Тесты и методы лечения, которые эксперты считают хорошими для пациентов, на практике могут быть хуже других вариантов, неэффективными или даже вредными, могут быть основаны на заблуждениях и личных воспоминаниях, искажающих популяционные нормы).

- Thirdly, patients' needs may not be the only priority in making recommendations. Practices that are suboptimal from the patient's perspective may be recommended to help control costs, serve societal needs, or protect special interests (those of doctors, risk managers, or politicians, for example) (В третьих, потребности пациентов могут быть не единственным приоритетом в создании рекомендаций. Действия, которые не являются оптимальными с точки зрения пациента, могут быть рекомендованы, чтобы помочь контролировать затраты, служить

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

потребностям общества, или защитить особые интересы – врачей, риск-менеджеров, политиков).

- Clinical guidelines can also hurt clinicians professionally (Рекомендации также могут вредить профессионализму врачей).

- The well intentioned effort to make guidelines explicit and practical encourages the injudicious use of certain words (“should” instead of “may”, for example), arbitrary numbers (such as months of treatment, intervals between screening tests), and simplistic algorithms when supporting evidence may be lacking. Algorithms that reduce patient care into a sequence of binary (yes/no) decisions often do injustice to the complexity of medicine and the parallel and iterative thought processes inherent in clinical judgment. Words, numbers, and simplistic algorithms can be used by those who judge clinicians to repudiate unfairly those who, for legitimate reasons, follow different practice policies. Guidelines are also potentially harmful to doctors as citable evidence for malpractice litigation and because of their economic implications. A theoretical concern is that clinicians may be sued for not adhering to guidelines although...

(Руководствуясь благими намерениями, поощряется неразумное использование определенных слов, например «должен», а не «возможно», произвольных чисел, например, месяцев лечения или интервалов между скрининг-тестами, и упрощенных алгоритмов при отсутствии подтверждающих документов. Алгоритмы, сводящие ведение пациентов в последовательность двоичных «да / нет» решений часто упрощают сложности клинической практики и врачебного суждения. Слова, числа, и упрощённые алгоритмы могут быть использованы теми, кто судит врачей... Рекомендации могут оказаться потенциально вредными для врачей, будучи цитируемыми при доказательстве халатности врача, при судебных разбирательствах, а также для основания экономических последствий. Теоретически не исключено, что врачи могут быть привлечены к суду за невыполнение рекомендаций).

Последний тезис прямо о сегодняшнем дне...

При всей важности следования клиническим рекомендациям, «Доказательная медицина – не медицина “поваренной книги”. Поскольку она требует восходящего подхода, который объединяет лучшее внешнее обоснованное доказательство с индивидуальным клиническим профессионализмом и выбором пациента, она не может привести к рутинному (“cook-book”) подходу в оказании медицинской помощи индивидуальному пациенту. Внешнее обоснованное доказательство может осведомлять клинициста, но никогда не может заменить индивидуальный клинический профессионализм, и именно этот профессионализм необходим в решении, применимо ли внешнее доказательство к индивидуальному пациенту, и если да, как оно должно включаться в клиническое решение»

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

(Sackett, D.L. et al. [1996] Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312 [7023], 13 January, 71-72).

Б. Схема принятия решений в российском профессиональном медицинском сообществе, вышедшем из советских институтов, склонна к авторитаризму. Одновременно можно заметить сомнительность формальных ученых званий, присвоенных вне научной деятельности и неформальных статусов, созданных в дуальных взаимоотношениях врачей и элиты. Поэтому риск принятия не лучших практик и методик лечения в качестве догм в нашей стране выше, чем в обществах, не имевших советского прошлого (где есть примеры гонений на оппонентов в стиле Т.Д. Лысенко, к сожалению).

В. Обязательные алгоритмы, заложенные в клинические рекомендации, будут структурированы по нозологическим формам (МКБ), что противоречит логике лечебно-диагностического процесса: диагностика – уточнение диагноза и выявление сопутствующих заболеваний и осложнений – лечение.

Г. Заложенный в Законопроект механизм досрочной аккредитации носит явно карательный и негибкий характер в отношении инакомыслящих врачей. Более того, он не имеет смысла, так как проведение квалификационного экзамена предполагает время на подготовку. Вместо выявления причины негативного результата (в качестве досудебного решения) и последующего определения, прежде всего, наличия и, затем, причины врачебной ошибки, предполагается репрессивный бессмысленный механизм.

Д. Законопроект развивает подмену контроля качества контролем исполнения, точкой применения которого являются элементы лечебно-диагностического процесса, способные как улучшить результат, так и игнорировать его. Субъективная оценка итога лечения со стороны пациента и отсроченные во времени последствия оказания медицинской помощи система во внимание не принимает.

Е. Законопроект оговаривает, что на его реализацию не требуется дополнительного финансирования, что сомнительно, так как каждой организации здравоохранения предстоит разработка лавины обязательных локальных актов и дополнительное финансирование на обеспечение их выполнения.

3. Прогноз

В случае принятия законопроекта можно прогнозировать следующие отсроченные социальные эффекты:

- снижение уровня клинического мышления врачебного корпуса и его дальнейшая депрофессионализация;
- деградация кадрового потенциала вследствие оттока специалистов из-

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

за унизытельности репрессивной меры;

– увеличение доли финансового обеспечения медицинской помощи из личных средств граждан из-за роста расходов на новые обязательства, финансирование которых не предусмотрено;

– снижение доверия к власти со стороны медицинского сообщества;

– как следствие вышеперечисленного – снижение качества и доступности медицинской помощи для населения ввиду формализации процессов.

4. Предложения

1) сохранить существующий (профессионально-рекомендательный) статус клинических рекомендаций;

2) не создавать новый тип нормативных правовых актов на уровне медицинских организаций («протоколов лечения»), не обязывать и не принуждать каким-либо иным способом медицинские организации к созданию этих локальных актов;

3) предусмотреть досрочную аккредитацию в виде оценки со стороны ПМНКО действий врача только при существенных необоснованных отклонениях от клинических рекомендаций, сопровождавшихся предотвратимыми негативными результатами оказания медицинской помощи, и только по представлению врачебной комиссии медицинской организации.

Отход от клинических рекомендаций должен объясняться врачом только в случае негативного исхода взаимоотношений с пациентом – причём, предотвратимого. Адекватный вне-репрессивный разбор случаев позволит проводить анализ негативных исходов вследствие действий медицинских работников в рамках обоснованного риска и будет способствовать как развитию медицины, так и укреплению здравоохранения за счёт достижения досудебных компромиссов.

В случае создания положительной обратной связи между действиями врача, оценкой их результатов со стороны пациента и общества, и кадровым воздействием со стороны профессиональных медицинских некоммерческих организаций и работодателей, глубокая регламентация лечебно-диагностического процесса и чрезмерно детализированные «критерии оценки качества медицинской помощи», как и разветвленная система контроля исполнения, становятся лишними в системе здравоохранения Российской Федерации. И это её единственный шанс сохранить свою профессиональную сущность.

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Вторник, 22 мая 2018, 10:17
Автор: Дмитрий Олейников
Просмотров:

5188

Специально для ЗдравЭкспертРесурс.

Автор: Дмитрий Борисович Олейников, г. Москва.

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить в Контакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

Всегда ваш, Андрей Таевский.