

# Важный шаг

*Анонсированные принятым в ноябре 2011 года Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» критерии оценки качества медицинской помощи обрели медико-юридическую реальность с утверждением приказа Минздрава России от 07.07.15 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Появление такого нормативного акта — первый и важный шаг федеральной исполнительной власти навстречу гражданам и налогоплательщикам (врачам и пациентам).*



**Алексей СТАРЧЕНКО,**  
член Общественного совета  
по защите прав пациентов  
при Росздравнадзоре,  
заместитель генерального  
директора ООО «Росгосстрах-Медицина»

Важно отметить и то, что в утвержденном нормативном акте нашли отражение высказанные на обсуждении в Общественном совете при Минздраве России замечания.

## Критерии оценки своевременности медицинской помощи

Нормативным актом впервые введены такие критерии, как:

- проведение осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме не позднее 2 часов с момента обращения в регистратуру медицинской организации;
- установление предварительного диагноза лечащим врачом уже в ходе первичного приема пациента;
- формирование плана обследования пациента уже при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;
- установление клинического диагноза в течение 10 дней с момента обращения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- проведение первичного осмотра пациента в стационаре при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме, безотлагательно;
- проведение первичного осмотра пациента в стационаре при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме, не позднее 2 часов с момента поступления пациента в при-

емное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

— проведение первичного осмотра в стационаре врачом профильного отделения медицинской организации не позднее 3 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар);

— установление предварительного диагноза врачом приемного отделения или врачом профильного отделения (дневного стационара) или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию;

— установление клинического диагноза в стационаре в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

— установление клинического диагноза в стационаре при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение;

— проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром).

## Критерии оценки качества лекарственной терапии

Введены такие важнейшие критерии, как:

- включение в план обследования и план лечения в амбулаторных условиях перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения);
- назначение лекарственных препаратов в амбулаторных условиях для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;
- включение в план обследования и план лечения в условиях стационара перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения);
- назначение лекарственных препаратов в условиях стационара с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

## Усиление обязанностей

Введение вышеперечисленных критериев однозначно устанавливает следующие обязанности медицинских работников и медицинских организаций:

— назначать и применять лекарственные средства в строгом соответствии с требованиями официальных инструкций по их применению (показания, противопоказания, режимы дозирования, особые условия, перечни осложнений применения и побочных неблагоприятных эффектов, лекарственные взаимодействия) и Государственного реестра лекарственных средств (ст. 33 Закона РФ от 12.04.10 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»);

— назначать и применять лекарственные средства, включенные в стандарты медицинской помощи, имеющие частоту применения 1,0, в обязательном порядке (исключая противопоказания и отказ пациента от риска побочных эффектов и возможных осложнений);

— назначать и применять лекарственные средства, включенные в стандарты медицинской помощи, имеющие частоту применения менее 1,0, по основаниям (схемам, алгоритмам, принципам), приведенным в клинических рекомендациях (протоколы лечения), которые приобретают юридический статус обычая делового оборота и обычно предъявляемых требований в сфере здравоохранения в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ.

## Индивидуализм пациента

Хотелось бы отметить, что впервые осуществлено введение критериев оценки качества медицинской помощи, связанных со скрупулезностью и с клиническим мышлением врача, фактически вводится протокол клинического мышления врача с обязательностью оценки индивидуализма пациента, которая является основанием для возникновения ответственности при игнорировании или невыявлении врачом особенностей организма пациента:

— внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром);

— принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

— принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

— оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанной лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

— проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клиниче-

ского диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения;

— проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;

— проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента.

Введение обязательности оценки индивидуализма пациента уже не позволит медицинским работникам в судах ссылаться на неблагоприятный исход оказания медицинской помощи как исключительно результат индивидуальных особенностей организма, т.к. последует санкция за отказ от поиска данных индивидуальных особенностей.

## Ведение документации

Введение критериев оценки качества медицинской помощи, основанных на принципах и обязательствах надлежащего ведения медицинской документации имеет важнейшее значение. Во-первых, подводится итог дискуссии о том, что качество медицинской помощи и качество ведения медицинской документации — это разные явления. Во-вторых, качество медицинской помощи отождествляется с качеством ведения медицинской документации — это важнейший принцип управления качеством медицинской помощи. В-третьих, ликвидируется иллюзия безнаказанности за дефекты ведения медицинской помощи. В-четвертых, актуализируется отражение клинического мышления врача в медицинской документации. В-пятых, вводится новая мотивация: история болезни становится нужной не только для прокурора, но и для адвоката врача, чтобы адвокат мог на ее основании сформулировать позиции защиты врача.

Критерии оценки качества медицинской помощи, основанные на принципах и обязательствах надлежащего ведения медицинской документации:

— ведение медицинской документации — медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее — стационарная карта);

— заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

— наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

— формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);

— назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекар-

ственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

— указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;

— установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения);

— внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром);

— принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

— принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

— оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

— формулирование прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией, т.е. фактически формулирование планируемого результата оказания медицинской помощи;

— оформление по результатам лечения в стационарных условиях и в условиях дневного стационара выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением (дневным стационаром) и заверенной печатью медицинской организации, на которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации.

### Для достижения результата

Революционным является введение критериев оценки качества лечения, в т.ч. по критерию степени достижения запланированного результата:

— формулирование прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией, т.е. фактически формулирование планируемого результата оказания медицинской помощи;

— отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией;

— отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения;

— отсутствие внутрибольничной инфекции;

— отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов.

### Отныне и навсегда

Революционность указанных критериев оценки качества лечения заключается в их радикальности.

Отныне возникновение любого прогнозируемого осложнения, связанного с проводимой терапией, является признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи, другими словами, возникновение прогнозируемого осложнения, связанного с проводимой терапией, является дефектом медицинской помощи.

Ранее в своей экспертной практике мы руководствовались более мягким принципом оценки качества лечения: дефектом считали возникновение прогнозируемого осложнения, связанного с проводимой терапией, только:

— при отсутствии прогнозирования возможного осложнения;

— при отсутствии диагностических мероприятий, направленных на своевременное выявление первых или скрытых признаков возникающего осложнения (как вариант невнимательного и беззаботного отношения к больному);

— при отсутствии лечебных мероприятий, направленных на профилактику прогнозируемого осложнения или смягчения его тяжести и последствий;

— при отсутствии своевременных мероприятий, направленных на лечение про-

гнозируемого осложнения или смягчение его тяжести и последствий.

Отныне расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории являются признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи, другими словами, расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории является дефектом медицинской помощи.

Ранее в своей экспертной практике мы руководствовались более мягким принципом оценки качества лечения.

К дефектам медицинской помощи относили расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов II и III категории.

Расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов I категории относили к дефектам в ряде случаев:

— если вообще не было начато оказание медицинской помощи в период кратковременного пребывания умирающего пациента в медицинской организации, хотя время на ее начало в соответствии с требованиями порядков оказания помощи имелось (к примеру, практически немедленное начало обследования и лечения больных с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков);

— если умирающий пациент в период его кратковременного пребывания в медицинской организации находился не в том подразделении, в котором порядками предусмотрено оказание ему медицинской помощи (к примеру, отказ от практически немедленного перевода из приемного отделения (или, минуя его) в отделение реанимации пациента с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков).

## Важнейшим достижением рассматриваемого приказа является актуализация работы медицинского профессионального сообщества по формулированию и утверждению клинических рекомендаций

профессиональными некоммерческими организациями клинических рекомендаций (протоколов лечения) и создание совместной комиссии для рассмотрения и утверждения указанных предложений по критериям отбора.

К критериям отбора клинических рекомендаций могут быть отнесены следующие:

1. Критерии, основанные на установленном ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ определении качества медицинской помощи как совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата:

— наличие обоснованных статистических данных о временных параметрах начала оказания медицинской помощи, хронометража проведения основных диагностических и лечебных мероприятий («своевременность оказания медицинской помощи»);

— наличие и описание методов диагностики, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит установить правильный диагноз («правильность выбора методов диагностики»);

— наличие и описание методов дифференциальной диагностики и алгоритм (последовательность) их ведения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит установить правильный дифференциальный диагноз («правильность выбора методов диагностики»);

— наличие и описание методов лечения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит начать требуемое правильное лечение («правильность выбора методов лечения и реабилитации»);

— наличие и описание методов лабораторной и инструментальной диагностики и алгоритм (последовательность) их ведения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит осуществить правильную требуемую коррекцию проводимой терапии («правильность выбора методов лечения и реабилитации»);

— наличие принципов планирования результата оказания медицинской помощи («степень достижения запланированного результата»);

— наличие критериев достижимости различных результатов оказания медицинской помощи («степень достижения запланированного результата»);

— перечень, описание, условия возникновения (причины) и меры профилактики наиболее часто встречающихся дефектов при оказании медицинской помощи при данной нозологии, которая рассматривается данным клиническим протоколом.

### Анализ клинических рекомендаций

Важнейшим достижением рассматриваемого приказа Минздрава России от 07.07.15 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

является актуализация работы медицинского профессионального сообщества по формулированию и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения). Именно этим я объясняю отказ Минздрава России от утверждения частных критериев оценки качества по профилям медицинской помощи, присутствовавших в проекте данного нормативного акта. Именно поэтому в ближайшее время Минздраву России и Национальной медицинской палате как выразителю интересов профессионального медицинского сообщества следует пересмотреть принципы формулирования клинических рекомендаций (протоколов лечения), включив в них раздел «типовые дефекты качества медицинской помощи».

Анализ клинических рекомендаций (протоколов лечения), утвержденных в соответствии с нормой статьи 76 Закона РФ № 323-ФЗ медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, показывает, что с целью своевременного и надлежащего осуществления экспертной деятельности, в т.ч. в системе ОМС, необходима разработка критериев отбора утвержденных различными медицинскими

профессиональными некоммерческими организациями клинических рекомендаций (протоколов лечения) и создание совместной комиссии для рассмотрения и утверждения указанных предложений по критериям отбора.

К критериям отбора клинических рекомендаций могут быть отнесены следующие:

1. Критерии, основанные на установленном ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ определении качества медицинской помощи как совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата:

— наличие обоснованных статистических данных о временных параметрах начала оказания медицинской помощи, хронометража проведения основных диагностических и лечебных мероприятий («своевременность оказания медицинской помощи»);

— наличие и описание методов диагностики, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит установить правильный диагноз («правильность выбора методов диагностики»);

— наличие и описание методов дифференциальной диагностики и алгоритм (последовательность) их ведения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит установить правильный дифференциальный диагноз («правильность выбора методов диагностики»);

— наличие и описание методов лечения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит начать требуемое правильное лечение («правильность выбора методов лечения и реабилитации»);

— наличие и описание методов лабораторной и инструментальной диагностики и алгоритм (последовательность) их ведения, применение которых с 95% доверительным интервалом позволит осуществить правильную требуемую коррекцию проводимой терапии («правильность выбора методов лечения и реабилитации»);

— наличие принципов планирования результата оказания медицинской помощи («степень достижения запланированного результата»);

— наличие критериев достижимости различных результатов оказания медицинской помощи («степень достижения запланированного результата»);

— перечень, описание, условия возникновения (причины) и меры профилактики наиболее часто встречающихся дефектов при оказании медицинской помощи при данной нозологии, которая рассматривается данным клиническим протоколом.

2. Критерии, основанные на требованиях клинического мышления врача, изложенных в части 1 ст. 20 Закона РФ:

— цели оказания медицинской помощи при конкретном заболевании, рассматриваемом клиническим протоколом;

— риск применяемых методов оказания медицинской помощи (диагностики и лечения);

— перечень и риск применяемых вариантов медицинского вмешательства (диагностики и лечения);

— перечень показаний, противопоказаний и условий выполнения методов оказания медицинской помощи (диагностики и лечения) и применяемых вариантов медицинского вмешательства (диагностики и лечения);

— перечень последствий и осложнений выполнения методов оказания медицинской помощи (диагностики и лечения) и применяемых вариантов медицинского вмешательства (диагностики и лечения);

— меры профилактики отрицательных последствий и осложнений выполнения методов оказания медицинской помощи (диагностики и лечения) и применяемых вариантов медицинского вмешательства (диагностики и лечения);

— рекомендации для пациента.

3. Статистическая отчетность медицинской профессиональной некоммерческой организации, заявляющей клинические рекомендации (протоколы лечения) по результатам оказания медицинской помощи пациентам в течение 10-летнего предшествующего периода с описанием следующих результатов:

— количество пациентов, помощь которым была оказана с исполнением основных положений предлагаемых клинических рекомендаций с учетом половозрастных характеристик;

— частота различных исходов с учетом половозрастных характеристик: выздоровление, без изменения, ухудшение состояния, осложнение, летальный исход.

4. Удовлетворенность пациента от взаимодействия с медицинской организацией — приведение ключевых критериев качества взаимодействия в зависимости от нозологии (анкета) с максимальным объективным характером (например, частота осмотра лечащим врачом, частота обходов заведующим отделением, осмотр оперирующим хирургом до операции и в послеоперационном периоде и т.д.) вместо субъективных общих характеристик (типа «доволен, нравится, удовлетворен»).

5. Критерии медико-экономической эффективности рекомендаций, представленных различными медицинскими организациями по схожей теме, проверяемые по результатам достижения лучшего статистического клинического результата (выздоровление, осложнение, отсутствие эффекта, летальный исход) при наименьших экономических затратах, в т.ч. методом поручения СМО проведения контрольных проверок соответствия представленным статистическим данным данным первичной медицинской документации.