

13-14 октября 2022

Ростов-на-Дону

Регистрация

Программа



Риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов в системе ОМС: основные направления контрольных мер в 2022-2023 гг.

Советник генерального директора «КАПИТАЛ МС»,
член Совета Общественных организаций
по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,
д.м.н., профессор Алексей Старченко



Ростов-на-Дону
13 октября 2022 года





Впервые Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности утвержден постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля»

В настоящее время Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО в системе ОМС базируется на постановлении Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1048 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Максимальные показатели риска, присвоенные услугам, составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного стационара по:

- акушерству и гинекологии – 5293;
- анестезиологии и реаниматологии - 5293;
- **гематологии – 3705;**
- **детской онкологии – 4764;**
- нейрохирургии – 5283;
- неонатологии – 5283;
- **онкологии - 5293;**
- сердечно-сосудистой хирургии – 5293;
- рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению – 5293;
- инфекционным болезням - 4234;
- пульмонологии - 3705;
- кардиологии - 4234;
- эндокринологии - 3705.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009) «Менеджмент риска. Термины и определения»

утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.11.2021 г. N 1489-ст)

2.1. Риск - влияние неопределенности на достижение поставленных целей: степень достижения запланированного результата (п.21 ст.2 Закона РФ №323-ФЗ).

Влияние неопределенности – отклонение от ожидаемого результата, создающее угрозу.

3.1. Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска.

4.1. Процесс менеджмента риска: взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска.

4.5.1. Идентификация риска: процесс выявления, определения и описания риска - **независимая экспертиза.**

4.8.2.1. Мониторинг: постоянный (непрерывный) анализ, надзор, критическая оценка, наблюдение за отклонениями от запланированного или требуемого состояния.

4.8.2.6. Аудит менеджмента риска: систематический, независимый и документарный процесс получения фактов о состоянии риска в целях определения эффективности и адекватности менеджмента риска.



Риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС представляет собой целенаправленную деятельность:

1) по установлению наличия и степени риска возможного нарушения прав пациента на надлежащее качество и своевременность оказания медицинской помощи, что связано с причинением вреда жизни и здоровью и/или не достижением запланированного результата как медпомощи в целом, так и отдельных медицинских вмешательств и их технологических комплексов и последовательностей;

2) по управлению выявленными рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям застрахованного лица путем своевременного его информирования о правах, а также планового и внепланового экспертного контроля за дефектами медпомощи в системе ОМС, направленного на профилактику нарушений указанных прав граждан и, соответственно, на снижение рисков их нарушений.

«4.1. **Процесс менеджмента риска:** взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска, аудиту менеджмента риском».

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009)

«Менеджмент риска. Термины и определения»

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И МОНИТОРИНГ РИСКОВ

ЧЕК-лист необходим для решения задач:

- 1) консенсусное единство экспертной практики до проведения экспертных мероприятий;
- 2) массовая экспертиза в кратчайшие сроки;
- 3) выводы экспертизы - реперные точки, имеющие решающее значения для качества и исхода;
- 4) выводы экспертизы, признаваемые всеми участниками и субъектами ОМС с единым толкованием без необходимости последующих судебных споров или их неэффективности



ИДЕНТИФИКАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ Первый «ЧЕК-лист» предложен ВОЗ в МКБ-Х пересмотра

МКБ-10

Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем

Десятый пересмотр

Том 1 (часть 2)

Выпущено издательством «Медицина» по поручению Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации, которому ВОЗ вернула выпуск данного издания на русском языке



Всемирная организация здравоохранения
Женева
1995

Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60–Y69)

Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

- Y60.1 При проведении инфузии и трансфузии
- Y60.2 При почечном диализе или другой перфузии
- Y60.3 При проведении инъекции или иммунизации
- Y60.4 При эндоскопическом исследовании
- Y60.5 При катетеризации сердца
- Y60.6 При аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации
- Y60.7 При применении клизмы
- Y60.8 При проведении другой терапевтической или хирургической процедуры

Y61 Случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

- Y61.0 При проведении хирургической операции
- Y61.1 При проведении инфузии и трансфузии
- Y61.2 При почечном диализе или другой перфузии
- Y61.3 При проведении инъекции или иммунизации
- Y61.4 При эндоскопическом исследовании
- Y61.5 При катетеризации сердца
- Y61.6 При аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации
- Y61.7 При удалении катетера или тампона

Y62 Недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур

Y63 Ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур

- Y63.0 Введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии
- Y63.1 Неправильное разведение вводимой жидкости
- Y63.2 Передозировка при лучевой терапии

Y63.6 Неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества

- Y65.0 Несовместимость перелитой крови
- Y65.1 Использование для вливания ошибочно взятой жидкости
- Y65.2 Дефект в наложении шва или лигатуры во время хирургической операции
- Y65.3 Неправильное положение эндотрахеальной трубки при даче наркоза
- Y65.4 Дефект введения или удаления другой трубки или инструмента
- Y65.5 Выполнение операции, не соответствующей показаниям

Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи
Преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

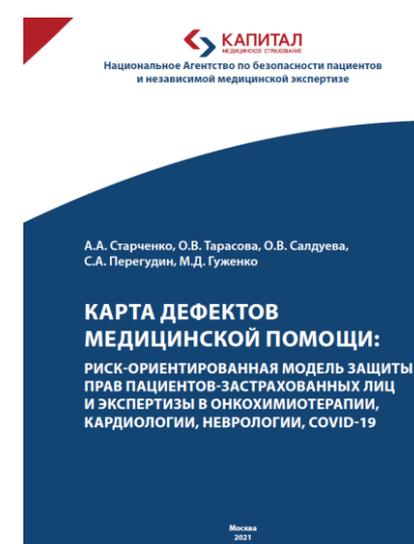
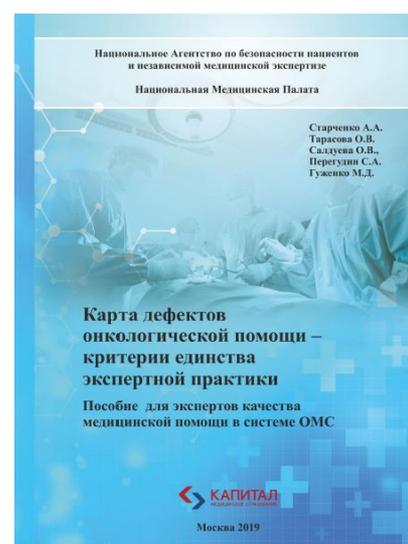
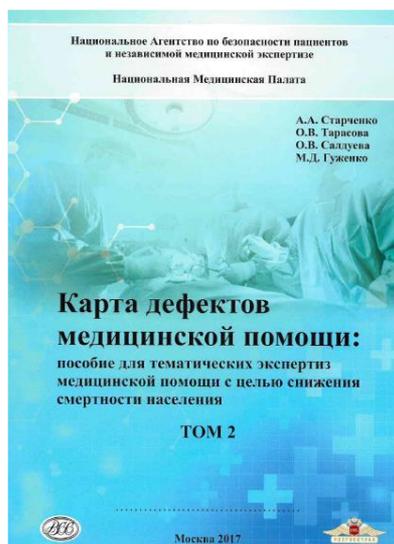
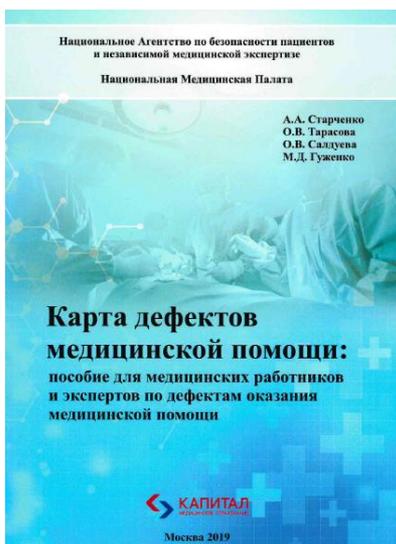
РИСКИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН ЗАКОН РФ N 326-ФЗ

«ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ»

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц

1. Застрахованные лица имеют право на:

- 1) **бесплатное оказание им медицинской помощи** медицинскими организациями при наступлении страхового случая надлежащего качества в соответствии с программой ОМС;
- 6) **получение** от Федерального фонда, территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций **достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи;**
- 8) **возмещение страховой медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи,** в соответствии с законодательством РФ;
- 9) **возмещение медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации и оказанию медицинской помощи,** в соответствии с законодательством РФ;
- 10) **защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования.**





ФОКУС-группа - онкологические пациенты!

Особенности группы: стигматизация, монополизм, сложность получения второго мнения, жесткость фактора времени, соблазн платностью

ФП «Борьба с онкозаболеваниями» - охрана и защита права на своевременную, доступную онкопомощь надлежащего качества с достижением запланированного результата без причинения вреда жизни, здоровью и имуществу онкопациента, морального вреда

Своевременное выявление рисков нарушения прав пациентов, управление этими рисками и минимизация их отрицательного эффекта на исход заболевания – сущность риск-ориентированного подхода к защите прав онкопациентов на основе профессиональной экспертизы качества онкопомощи

- информирование онкопациентов об их правах и возможных их нарушениях;
- информирование онкологов об информировании онкопациентов о дефектах и санкциях за нарушение их прав;
- мониторинг соблюдения прав онкопациентов;
- информирование онкопациента о его нарушенных правах по Актам ЭКМП;
- предложение онкопациентам (родственникам умерших) подачи иска о восстановлении нарушенных прав и возмещении морального и материального вреда.



**VII. Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
онкологическим больным**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Методические рекомендации
по организации и проведению контроля
объёмов, сроков, качества и условий
предоставления медицинской помощи,
оказанной пациентам с подозрением
на онкологическое заболевание
и/или с установленным диагнозом
онкологического заболевания

2018 год



ТРИНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД

191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр., 65, лит. А
<http://13aas.arbitr.ru>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

г. Санкт-Петербург

06 апреля 2022 года

Дело №А21-9499/2021

Суд первой инстанции, удовлетворяя требования заявителя, указал, что письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и не является нормативным актом.

Вместе с тем, содержание данного письма указывает на его обязательный характер, а само Письмо рассчитано на неоднократное применение в отношении неопределенного круга лиц.

При этом отсутствие государственной регистрации Письма в Минюсте России не влияет на оценку нормативности содержащихся в нем положений, которые применены к Учреждению.

Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля	Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
п.3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	- отсутствие расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных клиническими рекомендациями; - отсутствие рекомендаций о конкретной дате явки для последующего курса химиотерапии, рекомендаций проведения контрольных лабораторных и инструментальных исследований и сроков их проведения
п.3.2.3 Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо	- введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России; - необоснованные объективными причинами нарушения дозо-интервальных требований Клинических рекомендаций; - отсутствие полноценной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии;

24

Получение и обмен информацией о рисках

Массовые МЭЭ и ЭКМП: Практически полностью искоренены такие ранее имевшие массовое распространение дефекты, как несоответствие дозы индивидуальному расчёту по площади поверхности тела, необоснованное увеличение интервалов между курсами химиотерапии, отсутствие тромбопрофилактики и профилактики тошноты и рвоты, кардиотоксичности, анемии.

После понуждения экспертизой со стороны СМО шире стали применять молекулярно-генетические исследования и установку порт-систем при длительной и агрессивной химиотерапии



ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА СОХРАНЯЕТСЯ!

Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?

Российское общество клинической онкологии (РУССКО; RUSSCO) на сайте в 2020 году и в издании «Практические рекомендации РУССКО» (2020) опубликовало новый раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии».

Новый раздел издания «Общие принципы противоопухолевой терапии» внезапно включил неограниченный круг допущений смещения дат начала очередного цикла химио- и таргетной терапии без причин медицинского характера:

«2.4. Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии. Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.)».

Конституция РФ в статье 2 гарантирует: «Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства». Следовательно, «производственная необходимость» и тем более «Т.П.» не могут быть причиной нарушения прав граждан – онкопациентов на своевременное, предусмотренное Инструкцией по медицинскому применению введение химио- и таргетных препаратов с утвержденным Инструкцией интервалом между курсами химиотерапии, химио- и таргетное лечение.

Приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Критерии оценки качества медицинской помощи» установлен критерий оценки качества: «2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».





ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антимонк Н.Ю., Берштейн Л.М., Новик А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенова А.И., Чубенко В.А., Юдин Д.И.

2.1. Обследование до начала иммунотерапии

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, альбумин, ЩФ, амилаза, АСТ, АЛТ, билирубин общий, электролиты (калий, натрий, кальций), креатинин, глюкоза, липаза, мочевины, мочевиная кислота, С-реактивный белок
- Эндокринологическое обследование: свТЗ, свТ4, ТТГ, АТА, кортизол, глюкоза в плазме крови и моче. При выявлении отклонений в результатах эндокрино-
- УЗИ щитовидной железы;
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ;
- ФВЛЖ;
- ФВД;
- SpO2.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	ИФН, высокие дозы ⁶	ИЛ-2, высокие дозы	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день 4
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	5-6 раз в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	Перед каждым введением	-	По показаниям	По показаниям	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	Перед каждым введением	По показаниям	По показаниям	2 раза в день	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед.
свТЗ, свТ4, ТТГ, АТА	1 раз в мес.	По показаниям	1 раз в 3 мес.	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед.	2 раза в нед.	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям	1 раз в мес.	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-	-	-

АЛГОРИТМЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

2.1. Обследование до начала иммунотерапии

Обследование до начала лечения проводится для оценки функции основных органов, которые могут пострадать при развитии иНЯ, а также для выявления имеющихся аутоиммунных процессов. В план обследования входят:

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза.
- эндокринологическое обследование: ТТГ (при отклонении от нормы уровня ТТГ необходимо проводить исследование уровня свТ4, по возможности — свТЗ, АТА (анти тиреоидные антитела)). При выявлении отклонений в результатах эндокринологического обследования или симптомов, которые могут свидетельствовать о нарушениях в эндокринной системе, обязательна консультация эндокринолога. Характер и степень тяжести нарушений в эндокринной системе должны быть установлены до начала иммунотерапии и должна быть проведена их коррекция. Обязателен опрос пациентов о наличии эндокринной патологии в анамнезе (какого рода, проводившаяся терапия и т. д.).
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	По показаниям	-	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	По показаниям	По показаниям	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.
свТЗ, свТ4, ТТГ, АТА	По показаниям	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-



ВАЖНЕЙШИЙ ДОКУМЕНТ ДЛЯ ЕДИНСТВА ЭКСПЕРТНОЙ ПРАКТИКИ!

Признаки, указывающие на обязательный характер исполнения требований письма ФОМС от 24.03.22 г. № 00-10-101-1-06/2696 «**О результатах проверок онкологических диспансеров**»:

- 1) направлено на неограниченный круг лиц – ТФОМС, СМО, медорганизации, оказывающие онкопомощь, онкологические диспансеры центра онкологической амбулаторной помощи, кабинеты онкологов,
- 2) рассчитано на неоднократное применение;
- 3) направлено на урегулирование общественных отношений – исполнение прав и учет законных интересов онкобольных.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, корп. 4А, Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@foms.gov.ru, http://www.foms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

На № _____ от _____

О результатах проверок
онкологических диспансеров

Директорам
территориальных фондов
обязательного медицинского
страхования

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования направляет обзор нарушений, выявленных в ходе проведения проверок соблюдения онкологическими диспансерами законодательства об обязательном медицинском страховании и использования ими средств обязательного медицинского страхования при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями с применением химиотерапии в 2020 - 2021 годах.

Обзор направляется для предупреждения аналогичных нарушений при проведении территориальными фондами обязательного медицинского страхования проверок.

- в картах стационарного больного имеется информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство без конкретизации лекарственного препарата, отсутствует информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (Смоленская область);

- в нарушение пункта 3 приложения 1 к приказу Минздрава России № 4н в листе назначений больного круглосуточного и дневного стационара, отсутствует запись о способе введения и применения, специальном режиме введения химиопрепарата (Новосибирская область);

- в случаях проведения профилактики тромбоэмболических осложнений в картах стационарного больного не указано время введения антикоагулянтов, (согласно Методическим рекомендациям по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания, доведенным письмом Федерального фонда от 30.08.2018 № 10868/30/и) низкомолекулярные гепарины следует использовать за 2 часа до начала терапии и 1-2 дня после окончания каждого курса) (Смоленская область);

- в листах назначений и выписных эпикризах нет информации о режиме введения препаратов (Смоленская область, Липецкая область);

- в нарушение приказа Минздрава Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» анализы выполнены более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной и/или иммунотерапии (Смоленская область);



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Методические рекомендации
по организации и проведению контроля
объемов, сроков, качества и условий
предоставления медицинской помощи,
оказанной пациентам с подозрением
на онкологическое заболевание
в связи с установленным диагнозом
онкологического заболевания



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, стр. 4А, Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

Право на выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии – фундаментальное право онкопациента, подлежащее охране и защите в системе ОМС

<p>п.4.3. Отсутствие в первичной документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение</p>	<p>отсутствие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на определенное (химиотерапевтическое, хирургическое и т.д.) медицинское вмешательство (информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи) и на отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ</p>
--	---



52 Деятельность СМО

УДК 614.2

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРАВА ПАЦИЕНТА НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ОНКОЛОГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Реферат

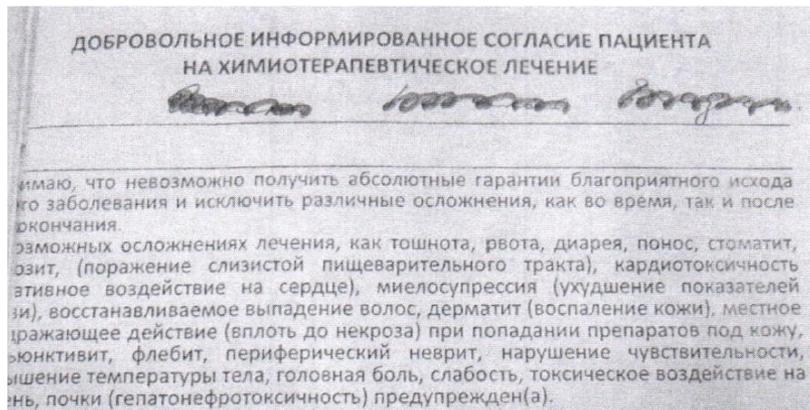
В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя модели оказания медицинской помощи, исходя из того, что, например, классические рекомендации (протоколы лечения) содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии или виды оперативных вмешательств, при этом задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противозадачами и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режим (схему) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска рецидива, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, длительной выживаемости и летальности (общей и периферической) с целью выбора единственно оптимального с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальной протекцией рецидива, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной длительной выживаемости и минимальной периферической летальности, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсультации с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховой преферент, информационное сопровождение онкопациента, клинические рекомендации, добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.

- в картах стационарного больного имеется информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство без конкретизации лекарственного препарата, отсутствует информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (Смоленская область);

Риск нарушения права на выбор медицинского вмешательства на основании информации о последствиях, осложнениях, эффективности и предполагаемого результата реализован: на все виды, стадии, степени злокачественности, гистологические структуры ЗНО всех локализаций используется один бланк добровольного информированного согласия



Законодательные обязанности медицинских организаций

Обязанность медорганизации оформлять добровольное информированное согласие в письменной форме установлена статьей 20 Закона РФ № 323-ФЗ: «1. *Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.* 7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником.»

Частью 1 статьи 10 Закона РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлено:

«1. Исполнитель *обязан* своевременно предоставлять потребителю *необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора*».

Таким образом, добровольное информированное согласие – это НЕ ИНДУЛЬГЕНЦИЯ на небезопасные варианты медицинского вмешательства, а **гарантия права выбора того варианта вмешательства, которое отвечает законным интересам самого пациента в соответствии с нормой части 2 статьи 18 Закона РФ № 323-ФЗ: «Статья 18. Право на охрану здоровья. 2. Право на охрану здоровья обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи».**

Схема химиотерапии – вариант медицинского вмешательства!

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные варианты медицинского вмешательства – схем химиотерапии:

Представленные ВАРИАНТЫ схем химиотерапии - разные по степени влияния на пациента: еженедельно, 1 раз в две недели и 1 раз в три недели.

ПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ВЫБРАТЬ ПОДХОДЯЩУЮ ЕМУ СХЕМУ.

Отсутствие в медкарте представленных выше вариантов на выбор пациенту врачом – нарушение требований ч. 1 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ.

Режим с уплотненным введением химиопрепаратов раз в две недели требует профилактического назначения Г-КСФ (филграстим 5 мкг/кг п/к через 24-72 часа после окончания введения химиопрепаратов и до восстановления нормального числа нейтрофилов или пэгфилграстим 6 мг или эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к, не менее чем через 24 часа после окончания и не ранее чем за 14 дней до введения химиопрепаратов).

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета их интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности реализации выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

3.2.4.3. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-положительного рака молочной железы (химиотерапия + анти-HER2 терапия)

Таблица 5. Рекомендуемые режимы адьювантной лекарственной терапии HER2-положительного рака молочной железы [54, 95, 104, 106, 109, 120–123]

$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 1^{2,2,3,4,5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед 4 цикла; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104, 109]
$(P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^6$	#Паклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [106]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^{1-5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 курса → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [124]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{#трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4,7,8}$	АС (#доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед , 4 цикла + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [120]
$AC \times 4 \rightarrow (\text{таксаны} + \text{трастузумаб}^{**} + \text{пертузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,5,9}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → таксаны (#доцетаксел** 75-100 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед 4 цикла или #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений) + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед + пертузумаб** 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** и пертузумаба** составляет 12 мес [54, 109, 121]

3.2.4.2. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-отрицательного рака молочной железы (химиотерапия)

• Рекомендуется для проведения оптимальной адьювантной лекарственной терапии при HER2-отрицательном РМЖ применять режимы адьювантной ХТ на основе антрациклинов и родственных соединений и таксанов [38, 92, 95–107], см. табл. 4.

Таблица 4. Рекомендуемые режимы адьювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы [38, 92, 95–97, 108, 110–114]

$AC \times 4^1$	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
$AC \times 4^{1,2,3}$	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [111]
$AC \times 4 \rightarrow D \times 4^1$	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
$AC \times 4 \rightarrow P \times 12^{1,4}$	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [92]
$AC \times 4 \rightarrow P \times 4^{1,5}$	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
$AC \times 4 \rightarrow P \times 4^{1,2,3}$	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [95]
$AC \times 4 \rightarrow P \times 12^{1,2,3,4}$	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [54, 95, 109]
$DC \times 4^2$	#Доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
CMF ⁶	#Циклофосфамид** 100 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни + #метотрексат** 40 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни + #фторурацил** 600 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 4 нед, 6 циклов [113]
#Капецитабин** (монотерапия) ⁷	#Капецитабин** 2000 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни каждые 3 нед в течение 6 мес [54, 108, 109]

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные схемы химиотерапии.

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета его интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

**РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВ:
В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ
МЕДИЦИНСКИЕ ОБСНОВАНИЯ ДЛЯ ВЫБОРА СХЕМЫ ОТСУТСТВУЮТ**

В Медицинских картах часто отсутствует информирование о наиболее опасных осложнениях отдельных химиопрепаратов, а также отсутствие информирования о последствиях применения отдельных препаратов, хотя такая обязанность указана в Инструкциях по медицинскому применению препаратов.

1) цетуксимаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктирован о срочном обращении к врачу:

Особые указания

Терапию препаратом Эрбитукс® следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт использования противоопухолевых лекарственных препаратов.

При введении препарата Эрбитукс® инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 часа после окончания введения препарата, однако они могут возникнуть и через несколько часов, а также при повторных введениях. Пациент должен быть предупрежден о возможности таких отсроченных реакций и проинструктирован о необходимости обратиться к врачу сразу же после их возникновения.

2) панитумумаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктированы и не предупреждены о некротизирующем фасциите:

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, возникавших более чем через 24 часа после инфузии, включая ангионевротический отек со смертельным исходом, развившийся более чем через 24 часа после инфузии. Следует предупредить пациентов о возможности

позднего развития реакции и проинструктировать обращаться к своему лечащему врачу в случае возникновения симптомов реакции гиперчувствительности.

3) бевацизумаба: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения бевацизумаба: перфорации желудочно-кишечного тракта и артериальные и венозные тромбоэмболии (при этом тромбопрофилактика, как правило, не проводилась).

4) иринотекана: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения иринотекана: артериальные и венозные тромбоэмболии, при этом тромбопрофилактика не проводилась; не выполнено требование Инструкции о необходимости заранее предупредить об отсроченной диарее.

5) оксалиплатина: в инструкции по медицинскому применению оксалиплатина указано на необходимость информировать пациента о нейротоксичности, а также среди последствий применения указать опасное для пациента состояние после введения – желудочковые аритмии с летальным исходом.

6) доцетаксела: инструкцией по медицинскому применению доцетаксела предусмотрены частые тяжелые осложнения: 1) энтероколит, который может привести к летальному исходу в первый день развития; 2) эпидермальный некролиз; 3) нарушения зрения, требующие срочного обращения к офтальмологу.



Риск-ориентированный подход в защите права пациента на согласие:

- КТО желает получить абы-какую схему химиотерапии?

- Окажите мне, пожалуйста, медуслугу низкого качества!

Исходя из того, что клинические рекомендации содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии, **обязанность лечащего врача-онколога-химиотерапевта**, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента,

1) предложить пациенту на выбор варианты (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов, риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной)

2) с целью выбора пациентом единственно оптимального для него – с учетом его режима жизни, труда и отдыха, социального статуса, района проживания, транспортной доступности, возраста и коморбидности,

3) с максимумом преимуществ, минимумом недостатков и неблагоприятных побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемостью и минимальной годовичной летальностью,

4) причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.



В экспертной деятельности СМО по риск-ориентированному принципу следует опираться на

1. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2. Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике).

Минздравом России и Росздравнадзором выделен Базовый перечень направлений внутреннего контроля, связанных с риском для пациента и, следовательно, значимый для экспертной деятельности СМО:

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор;

2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;

4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

6. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.

7. Организация экстренной и неотложной помощи.

14. Диспансерное наблюдение за хроническими больными.

п. 2.4. Рекомендаций Росздравнадзора

«2.4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»

«*Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:*

- 39% дефектов назначения ЛС: неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;

- *12% - нарушения в передаче информации о назначении (12%): нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;*

- 11% - дефекты дозирования, разведения;

- 38% - дефекты введения: несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, *недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах*, отсутствие обучения пациента приему лекарств, *отсутствие контроля в эффективности лечения».*

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 4.8 «*4.8. Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний*» на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая:

4.8.1. Аллергия; 4.8.2. Возраст; **4.8.3. Сопутствующие заболевания/ЛП, принимаемые в момент поступления.**

4.8.4. Масса тела пациента. 4.8.6. Заболевания печени. 4.8.7. Заболевания почек. 4.8.8. Психические заболевания. 4.8.9. Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ.

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение

п. 4.9 Рекомендаций «4.9. Процесс назначения и использования ЛП:

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

Правильное лекарство 4.9.1. Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам.

Правильная доза. 4.9.2. Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета.

Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП.

В правильное время. 4.9.4. Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений.

4.9.5. Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП.

3. Проверка исполнения п. 4.10. Контроль качества письменных назначений ЛП

4.10.1. Проверить наличие стандартных листов назначений

4.10.2. Оценить качество заполнения листов назначений, включая аккуратность заполнения (назначения написаны разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛС, доза, кратность, путь введения, время.

4. Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП». Эксперт СМО контролирует проводимую МО оценку эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая: - Жалобы; - Клиника; - **Лабораторно-диагностические показатели; - Приверженность/активный контроль назначений.**

Приказ МЗ РФ От 28.02.19 г. № 108Н

2.12. Непредставление результатов внутреннего и внешнего контроля медицинской организации, безопасности оказания медицинской помощи без объективных причин в течение 10 рабочих дней после получения медицинской организацией соответствующего запроса СМО, ФОМС, ТФОМС: 100% снятие с оплаты.

РИСК СОХРАНЯЕТСЯ и для пациента и для руководителя!

Приговор Канавинского районного суда Нижнего Новгорода от 10.06.2020 N 1-121/2020

Канавинский районный суд Нижнего Новгорода приговорил к трем с половиной годам колонии общего режима 66-летнего **директора** стоматологической клиники «Айболит» В. Прохорова. Он признан виновным в совершении преступления по п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших по неосторожности смерть человека).

Взыскать с подсудимого в пользу потерпевшего родственника в счет компенсации морального вреда денежные средства в сумме 1 000 000 (**одного миллиона**) рублей.

В 2017 году после приема у врача, работавшего в клинике Прохорова, скончалась 23-летняя пациентка.

Следствием установлено, что перед началом лечения врач сделал пациентке инъекцию анальгетика Ультракаина. Позже она почувствовала себя плохо и потеряла сознание. *«Врачом-стоматологом были произведены реанимационные мероприятия, но в клинике не нашлось необходимого в таких случаях препарата, обязательного для оказания неотложной медицинской помощи, препарата – Адреналин».* Пациентка была доставлена в ГКБ №39 Нижнего Новгорода, где скончалась от анафилактического шока. **Приговор:** *«Руководитель Стоматологического кабинета бездействовал, не выполняя свои трудовые функции: не разработал и не внедрил систему менеджмента качества в медицинской организации, не осуществлял координацию работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, не проводил разработку локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» и фактически переложил свою трудовую функцию по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования, а также принятие решений в области материально-технического обеспечения медицинской организации, на врача стоматолога. Являются опасными для жизни и здоровья услуги, оказываемые ООО «Айболит» при наличии некомплекта аптечки на, поскольку в ООО «Айболит» отсутствовал порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».*

Суд установил, что между умышленными преступными действиями подсудимого Прохорова, не организовавшего в ООО "Айболит" деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности оказания медицинских услуг, и наступившими последствиями в виде смерти К. имеется прямая причинно-следственная связь.

07.10.2020 Нижегородский областной суд: приговор оставлен без изменений.

03.02.2021 Первый кассационный суд: приговор оставлен без изменений.

**ОТСУТСТВИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ - ПОВОД ДЛЯ УГОЛОВНОГО ПРЕСЛЕДОВАНИЯ
РУКОВОДИТЕЛЯ ПРИ ФАКТЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА**

К рискам онкопациента относят (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) нарушение права на надлежащее и своевременное диспансерное наблюдение:

- несвоевременно позднее проведение мер диспансерного наблюдения;
- неправильный выбор методов максимально возможно ранней диагностики прогрессирования, рецидивирования, метастазирования или осложнения;
- не достижение степени запланированного результата – не выявление факта прогрессирования, рецидивирования, метастазирования и осложнения заболевания по результатам мер выполненного диспансерного наблюдения, амбулаторного или стационарного ведения ненадлежащего качества.

В I клиническую группу включают пациентов с подозрением на ЗНО и предопухолевыми НО.

III группа - онкопациенты после проведения лучевого, хирургического, комбинированного, комплексного лечения.

Лица I и лица III группы, в случае возникновения у них рецидивов заболевания, переводятся в группу II (показано лечение) или в группу IV, если специальное лечение не показано в связи с распространённостью ЗНО (паллиатив).

ФОКУС – ГРУППА диспансерного наблюдения – пациенты I и III клинических групп

Чек-лист проведения экспертизы качества медицинской помощи по диспансерному наблюдению онкобольных

1. Статья 46 Закона РФ № 323-ФЗ: «5. Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц **в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации**»

2. Приказ Минздрава России от 19.02.2021 г. N 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»;

3. Приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями».

4. Стандарты диспансерного наблюдения по нозологиям ЗНО, утв. приказами МЗ РФ.

5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению опухолей Ассоциации онкологов России (АОР).

Приказ МЗ РФ от 04.06.2020 №548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями».

РИСКИ ПАЦИЕНТОВ: К ДЕФЕКТАМ относят не выполнение требований:

1. **Пункта 4** о наличии информированного добровольного согласия на Диспансерное наблюдение с указанием запланированного результата и возможных последствий нарушений со стороны пациента, как правило ОТСУТСТВУЕТ.
2. **Пункта 6** об осуществлении Диспансерного наблюдения **онкологом, перекладывается на терапевта.**
3. **Пункта 7** о сроках начала 7 Диспансерного наблюдения - **в течение 3 рабочих дней** с даты установления диагноза онкологического заболевания и получения информированного добровольного согласия – **ОТСУТСТВИЕ В РЕЕСТРАХ.**
4. **Пункта 10** о требованиях к **медуслугам, составляющим Диспансерный прием** (осмотр, консультация) врачом-онкологом:
 - а) оценку состояния пациента, **назначение и оценку лабораторных и инструментальных исследований, как правило ОТСУТСТВУЕТ;**
 - в) оценку **приверженности** лечению и **эффективности ранее назначенного лечения**, необходимую коррекцию проводимого лечения, а также повышение мотивации пациента к лечению, **как правило ОТСУТСТВУЕТ;**
 - г) разъяснение **угрожающего жизни заболевания** или осложнения, а также лицам, совместно с ним проживающим, правил действий при их развитии и **необходимости своевременного вызова скорой медицинской помощи, как правило ОТСУТСТВУЕТ**

Информационный стенд (фото)

#КОЛИЧЕСТВО РАВНО КАЧЕСТВУ: В КАЖДЫЙ ЦАОП!

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ



ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- вести учет пациентов;
- устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- организовывать обследование пациентов с целью оценки эффективности его лечения;
- при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологическую медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультаций.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что, если у пациента нет возможности посетить медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинских технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациента с наличием онкологического заболевания должны поставить на диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



Диспансерное наблюдение предоставляется всем гражданам РФ бесплатно, в рамках системы ОМС.

ООО «Капитал МС», лицензия ЦБ РФ ОС № 3676-01 (без ограничения срока действия)

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд с 10 карманами: информация о порядке осуществления диспансерного наблюдения в соответствии с Приказом Минздрава России от 04.06.2020 №548н.



Информационные листовки по ДН онкологических пациентов

kapmed.ru

Комплект для стенда из 10-ти двусторонних листовок с описанием особенностей диспансерного наблюдения за взрослыми пациентами с наиболее часто встречающимися видами раковых заболеваний: рак легкого, желудка и поджелудочной железы, прямой кишки, ободочной кишки и ректосигмоидного отдела, щитовидной железы, гортани и пищевода, молочной железы, предстательной железы, почки, мочевого пузыря, шейки матки и матки, яичников, рак и меланома кожи.

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ

РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года - один раз в 3 месяца, в течение второго года - 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем - 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) - приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком предстательной железы установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

Стратегия динамического наблюдения врачом-онкологом может быть изменены индивидуально для каждого пациента в зависимости от распространенности опухолевого процесса и клинических проявлений болезни.

Пациентам с отдаленными метастазами рекомендовано выполнять контрольное обследование каждые 3-6 месяцев.

Минимальный объем обследования включает пальцевое ректальное исследование (ПРИ), контроль уровня простатспецифического антигена (ПСА), гемоглобина, креатинина, щелочной фосфатазы, а также тестостерона.

При необходимости рекомендовано выполнять КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства, сцинтиграфию костей скелета, ПЭТ-КТ.

После радикальной простатэктомии определение уровня ПСА рекомендуется каждые 3 месяца в течение 1 года, каждые 6 месяцев в течение 2-3 годов, далее - ежегодно.

Биопсия рецидивной опухоли под контролем трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) рекомендуется при планировании второй линии радикального лечения.





Всем пациентам с раком предстательной железы с целью ускорения функционального восстановления, сокращения сроков пребывания в стационаре после операции и снижения частоты развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения рекомендуется ЛФК, психологическая и нутритивная поддержка. В частности, психологическая поддержка в плане реабилитации улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической реабилитации, лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. У пациентов, имеющих высокий риск развития легочных осложнений, перед хирургическим лечением рекомендуется тренировка дыхательных мышц.

После хирургического лечения с целью улучшения качества жизни, рекомендуется проведение комплекса аэробных упражнений, контроля психоэмоционального состояния, контроля веса.

Рекомендуется проведение акупунктуры (иглофлексотерапии) для снижения болевого синдрома. В дальнейшем рекомендуется выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК.

Рекомендуется проведение занятий ЛФК средней интенсивности по 15-30 минут в день 3-5 раз в неделю и силовых - 2 раза в неделю.



ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ

РАК ЛЕГКОГО

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года - один раз в 3 месяца, в течение второго года - 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем - 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) - приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком легкого установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

После радикального лечения осмотры врачом-онкологом каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее - 1 раз в год.

УЗИ, рентгенография грудной клетки или КТ, МРТ головного мозга каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее 1 раз в год.

Остеосцинтиграфия 1 раз в год.

В плане реабилитации пациентов после проведенного лечения рака легкого, а также в целях профилактики рецидивов и прогрессирования заболевания рекомендуются:

Пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение специального комплекса физических упражнений на этапе предреабилитации 5-7 дней в неделю в течение 1-10 нед., что достоверно увеличивает жизненную емкость легких, а также сокращает риск развития послеоперационных осложнений на 45 %.





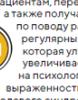
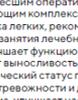
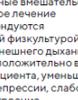


Пациентам, перенесшим оперативные вмешательства, а также получающим комплексное лечение по поводу рака легкого, рекомендуются регулярные занятия лечебной физкультурой, которая улучшает функцию внешнего дыхания, увеличивает выносливость, положительно влияет на психологический статус пациента, уменьшает выраженность тревожности и депрессии, слабости, болевого синдрома, улучшает настроение.

Рекомендуется отказ от курения, как от активного, так и от пассивного. Пассивное курение повышает риск возникновения рака легкого на 20-30%.

Рекомендуется своевременное лечение заболеваний легких, которые могут повышать риск возникновения рака легкого (например, хронические obstructивные болезни легких).

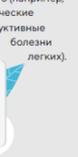
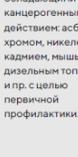
Рекомендуется использовать современные средства защиты у лиц, контактирующих с веществами, обладающими канцерогенным действием: асбестом, хромом, никелем, кадмием, мышьяком, диельным топливом и пр. с целью первичной профилактики.









ООО «Капитал МС», лицензия ЦБ РФ ОС №3676-01 (без ограничения срока действия)

КАПИТАЛ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

8-800-100-81-02 звонок бесплатный

www.KAPMED.ru



ООО «Капитал МС», лицензия ЦБ РФ ОС №3676-01 (без ограничения срока действия)

КАПИТАЛ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

8-800-100-81-02 звонок бесплатный

www.KAPMED.ru

Информационный стенд

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ



ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- ✓ вести учет пациента;
- ✓ устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- ✓ разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- ✓ информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- ✓ организовывать обследование пациента с целью оценки эффективности его лечения;
- ✓ при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультаций.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что если у пациента нет возможности посещать медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинских технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



СКАЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ДИСПАНСЕРНОМ НАБЛЮДЕНИИ
Отсканируйте QR-код через мобильный телефон



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациента с наличием онкологического заболевания должны поставить на диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



Диспансерное наблюдение предоставляется по полису обязательного медицинского страхования бесплатно



РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ГОРТАНИ И ПИЩЕВОДА



РАК ЖЕЛУДКА И ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ЛЕГКОГО



РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПРЯМОЙ КИШКИ, РАК ОБОДОЧНОЙ КИШКИ И РЕКТОСИГМОИДНОГО ОТДЕЛА



РАК И МЕЛАНОМА КОЖИ



РАК ПОЧКИ, РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ



РАК ШЕЙКИ МАТКИ, РАК ЯИЧНИКОВ, РАК МАТКИ

ООО «Капитал МС», лицензия ЦБ РФ ОС № 3676-01 (без ограничения срока действия)

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд с 10 QR-кодами о порядке осуществления диспансерного наблюдения, размещенными на карманах (при отсутствии в них листовок), также с отдельным QR-кодом слева – с обобщенной информацией.

РИСК ПАЦИЕНТА: рецидивирования и метастазирования

Анализ счетов 21-22 годов ПОКАЗАЛ, ЧТО 45-70% ПАЦИЕНТОВ после операции с диагнозом ЗНО I-II стадии не проходят диспансерный приём первого года в полном объеме, что может привести к несвоевременно позднему выявлению рецидива или метастазирования, а, следовательно, к позднему началу химио- и таргетной терапии.

Предлагаем модель информационного сопровождения ВСЕХ 100% онкобольных I-II стадией ЗНО:

1. Всех пациентов с I-II стадией ЗНО после получения СМО счета за онкохирургию с хирургически и гистологически подтверждённой I-II стадией СМО берет на учет: (также как в кардиологии) - СМО получает копии выписного эпикриза и протокола онкоконсилиума о дальнейшей маршрутизации, передаёт районному онкологу и/или в ЦАОП и, если отсутствуют рекомендации о последующей лучевой терапии и/или ХТ, начинает индивидуальный отсчет в отдельной информационной программе срока первого-второго-третьего и т.д. диспансерного приема и обследования с целью своевременного выявления возможного рецидива или метастазирования, ранее не визуализированных. Аналогично – после окончания лучевой терапии и/или ХТ.
2. ЭКМП на предмет соответствия решения онкоконсилиума Клиническим рекомендациям.
3. При приближении срока диспансерного приёма СМО уточняет в МО дату, время, номер кабинета врача диспансерного приема и напоминает МО об обследовании в соответствии с Клиническими Рекомендациями или достигнутого консенсуса.
4. СМО сообщает Пациенту дату, время, номер кабинета и перечень медуслуг, которые должны быть выполнены ему в процессе диспансерного приёма (КТ, МРТ, ПЭТ-КТ, онкомаркеры, лабораторные и инструментальные исследования).

Статья 48 Закона РФ № 323-ФЗ: «3. Консилиум врачей - совещание, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения. 4. В протоколе консилиума врачей указываются сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей».

РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА НА УСТАНОВКУ ПОРТ-СИСТЕМЫ: ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ЭКСТРАВАЗАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ХИМИТЕРАПИИ, НЕКРОЗ ТКАНЕЙ

Статья 401 ГК РФ требует внимательного, заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов, бережного отношения к их венозной сосудистой системе при длительной и агрессивной химиотерапии.

Методическое руководство МЗ РФ «Венозный доступ» в разделе 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы, **ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ:**

«6. Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система (функциональный срок катетера - от 6 месяцев до 5 лет или до 2000 пункций иглой Губера крышки резервуара).

«6.1. Показания:

- венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмоляльности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц».

В руководстве «Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» АОР имеется раздел «ПРОТОКОЛ ВЫБОРА СОСУДИСТОГО ДОСТУПА И ЛЕЧЕНИЯ ЭКСТРАВАЗАЦИИ ХИМИОПРЕПАРАТОВ».,

в котором указано: «Рекомендации по выбору катетера и сосудистого доступа.

Для препаратов с кожно-нарывным действием и с длительным периодом инфузии - 12-24 ч, предпочтительнее использовать центральный сосудистый доступ.

Даже в случае правильного введения некоторых цитостатиков могут возникать реакции, напоминающие экстравазацию: эритема, чувство жжения вены, крапивница, зуд».

Представлена «Классификация противоопухолевых препаратов в зависимости от типа повреждающего действия»:



ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ

Кожно-нарывные	Раздражающие
Мехлорэтамин	Кармустин
Бендамустин	Ифосфамид
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Дакарбазин
Идарубицин	Липосомальный доксорубицин
Даунорубицин	Липосомальный даунорубицин
Дактиномицин	Митоксантрон
Митомицин С	Интерфероны
Митоксантрон	Тенипозид
Винбластин	Антиметаболиты
Виндезин	Фторурацил
Винорелбин	Производные платины
Доцетаксел	Карбоплатин
Паклитаксел	Цисплатин
Трабектедин	Оксалиплатин
Этопозид	Иринотекан
	Топотекан
	Иксабепилон

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Смирнов, А.В. Устинов

Смирнов А.А. Устинов А.В.

Резюме:
Риск-ориентированная модель защиты прав пациентов на лечение ОМС предполагает любой дополнительный прием лекарств, в том числе ОМС, при наличии у пациента факторов риска тромбозов и эмболий, с одной стороны, и факторов риска кровотечения, с другой. Целью модели является определение оптимального соотношения риска тромбозов и кровотечения для каждого пациента в зависимости от его индивидуальных факторов риска. Модель предполагает использование для оценки риска тромбозов и эмболий шкалы Padua, а для оценки риска кровотечения - шкалы Bleeding Risk. Модель предполагает использование для оценки риска тромбозов и эмболий шкалы Padua, а для оценки риска кровотечения - шкалы Bleeding Risk.

Ключевые слова:
онкологические пациенты, профилактика венозных тромбозов и эмболий, оценка риска тромбозов и эмболий, оценка риска кровотечения, шкалы Padua, шкалы Bleeding Risk, риск-ориентированная модель защиты прав пациентов, качество оказания медицинской помощи, онкология, гематология.

Степановская И.И. *«Вестник гематологии и онкологии»* 03/2022

Перечень препаратов, вызывающих местные кожные реакции и химические флебиты:

ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ

Под редакцией академика РАН
М.И. Давыдова

2-е издание, переработанное
и дополненное

Москва
2018

Локальные кожные реакции	Химические флебиты
Аспарагиназа	Амзакрин
Цисплатин	Кармустин
Даунорубицин	Цисплатин
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Эпирубицин
Флударабин	5-фторурацил
Мехлорэтамин	Гемцитабин
Мелфалан	Мехлорэтамин
	Винорелбин

онкологии им. Н.Н. Блохина, 2015, с. 254) - в таблице V.1 указаны осложнения при установке различных типов катетеров, что имеет существенное значение для информирования пациента с целью выбора им наиболее безопасного метода введения препаратов химиотерапии:

«Периферический венозный катетер обычно устанавливают в вены предплечья или кисти в основном - для краткосрочного применения. При использовании развивается флебит; связан с инфекцией кровотока.

Полностью имплантированный порт-катетер (порт-система) – подкожный резервуар с самоуплотняющейся перегородкой, туннелируется под кожей. Доступ в подключичную или внутреннюю яремную вену осуществляется с помощью иглы через неповрежденную кожу.

Самый низкий риск развития катетерной инфекции и сепсиса (КАИК); улучшение качества жизни пациента. Нет необходимости в локальном уходе за местом установки катетера. Для удаления катетера требуется хирургическое вмешательство».

УДК 614.2

УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Старченко, О.В. Тарасова



Старченко А.А. Тарасова О.В.

Реферат

Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено решение актуальной задачи «1.3. Обеспечение обеспечения оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями». Клиническими рекомендациями и предусматривается введение лекарственных препаратов длительной и агрессивной химио- и таргетной терапии через специальные имплантируемые венозные порт-системы. В системе ОМС РФ отдельный тариф на оплату установки порт-систем введен с 2018 года. Результаты всероссийского голосования утвердили конституционную парадигму статьи 72 Конституции РФ на доступную и высококачественную онкологическую помощь, увеличивающую продолжительность и качество жизни онкологических пациентов на основе современных технологий, к которым относится обеспечение безопасности, функциональности и комфорта для пациента венозного доступа для введения агрессивной и длительной химиотерапии с помощью имплантации современных порт-систем. К преимуществам имплантируемой порт-системы относятся возможность одноразовой и максимально безопасной установки на весь многомесячный и многолетний период лечения с сокращением числа побочных действий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация рвоты-тошноты и тромбоцитозных осложнений и максимальной комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациентов. Опыт проведения экспертиз качества онкологической помощи в системе ОМС показывает высокий уровень ее нарушения при онкологическом пациенте на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет низкую приверженность пациентов к лечению. При несоблюдении этики в установке подкожной имплантируемой порт-системы создается риск развития осложнения со стороны соединительной венозной системы при проведении противопролиферативного лечения (гематома, тромбоз, тромбоз венозной системы, инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, некроз кожи и подкожной клетчатки, флегмона и др.), качество медицинской помощи снижается ввиду отсутствия по критериям: неадекватный выбор неправильный выбор выделенных методов диагностики, лечения и профилактики.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Страхование

Ключевые слова:

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», обязательное медицинское страхование, порт-система, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, права пациентов, права заинтересованных лиц.

Пример неправомерного отказа пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии доксорубцином и **неправильного пути введения доксорубцином мимо периферической вены – экстравазация.**

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействительным, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к онкодиспансеру за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферической вены, **последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации.** Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда и уголовного дела в отношении медицинской сестры и онколога, не оказавшего своевременную медпомощь, по статье 238 УК РФ



**ОНКОПАЦИЕНТ ИМЕЕТ ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ в СИСТЕМЕ ОМС!
РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА ЕЩЕ ВЕЛИК!
ЭТО ПРАВО ТРЕБУЕТ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ**



Арбитражный суд Московской области
107053, проспект Академика Сахарова, д. 18, г. Москва
<http://asmo.arbitr.ru/>

Именем Российской Федерации
РЕШЕНИЕ

г. Москва
23 ноября 2021 года

Дело № А41-45055/21

Как правильно отмечено ответчиком, после введения препарата «доксорубин» и возникшего состояния экстравазации (попадания препарата под кожу), указанные осложнения не внесены в клинический диагноз в течение 72 часов, выписной эпикриз не полный; не указана реальная доза введенного препарата (временной период болюсного введения препарата).

По результатам ультразвукового дуплексного сканирования от 02.07.2020г. в медицинской документации отсутствуют сведения о консультации ангиохирурга для оценки состояния левой венозной конечности.

Требуемое Клиническими рекомендациями по профилактике и лечению тромбозов осложненных в онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года профилактическое назначение гепарина не выполнено, препарат назначен только после развития постинъекционного тромбоза экстравазационного происхождения (26.06.2020г.), спустя 5 часов, т.е. после полнообъемного запуска тромбоза вен мягких тканей левого предплечья и кисти.

Несмотря на возникшие у пациентки после введения препарата побочные эффекты (боль, жжение, ощущение «кипятка») в нарушение Инструкции по применению медицинской сестрой введение препарата не прекращено, введение препарата осуществлено без использования трубки системы для внутривенной инфузии (в описании объективного статуса приемного осмотра и осмотра заведующим отделением отсутствует упоминание о показании к установке порт-системы).

Постановлением Десятого апелляционного суда № 10АП-368/2022 от 17.02.22 года решение Арбитражного суда МО было оставлено без изменений.

Постановлением АС МО от 25.-5.2022 г. Дело № А41-45055/2021: Онкодиспансеру отказано в удовлетворении кассации.

Судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции - Дело № 88-19631/2022: компенсация морального вреда 700 тыс. руб., 50 тыс. руб. – оплата юридических услуг

Вопреки доводам учреждения, проведение консилиума перед началом лечения пациентки, согласование лечащим врачом с заведующим онкологического отделения № 6 плана лечения пациентки и определение риска развития тромбозов осложненных на уровне 3-х баллов, в связи с чем, применение в качестве профилактики лишь компрессионного трикотажа, не указывает на отсутствие нарушений при введении препарата «Доксорубин» или отсутствие оснований для перевода пациентки в медицинскую организацию более высокого уровня и (или) в специализированный сосудистый центр после выявления тромбозов осложненных.

Более того, как обоснованно отмечено ТФОМС МО, согласно раздела 3 Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозов осложненных у онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года (далее – Клинические рекомендации) стационарным больным, получающим системную химиотерапию, необходима анти тромботическая профилактика, что предполагает использование низкомолекулярных гепаринов за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии и 1-2 дня после окончания курса лечения.

Согласно Медицинской карты стационарного больного № 10957/20 у пациентки имелись дополнительные факторы риска, отраженные в разделе 1 «Факторы риска венозных тромбозов осложненных» Клинических рекомендаций, а именно: возраст старше 40 лет (42 года), наличие варикозной болезни вен ног, не определен уровень Д-димера.

Из медицинской документации следует, что гепарин был назначен только после развития постинъекционного тромбоза и в нарушение части 2 статьи 11 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации не безотлагательно, а спустя 5 часов после возникновения экстравазации (осмотр зав. 6 ОХО Овчинниковой Л.К. от 26.06.2020г. 15:30).

В соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона от 25.12.2018 № 489-ФЗ клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями применяются до их пересмотра, но не позднее 31.12.2021г., соответственно, правомерно применялись в спорный период времени экспертом качества медицинской помощи.

В письме Минздрава от 24.11.2011 №14-3/10/2/11668 разъяснено, что если результаты исследования и данные клинической картины течения заболевания требуют проведения специальных методов диагностики и лечения, которые не могут быть проведены в медицинской организации, куда был госпитализирован больной, то после проведения необходимых вмешательств для стабилизации состояния пациент в максимально короткий



МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ В ОНКОЛОГИИ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА



Медицинская реабилитация – комплекс мер медицинского и психологического характера, направленных на восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа, поддержание функций поврежденных органов и систем организма, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество. Медицинская реабилитация включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной и немедикаментозной терапии.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому пациенту при онкологических заболеваниях, учащимся Минздрава России от 19.02.21 г. МР 184а, предусматривает право реабилитационной помощи в амбулаторных и стационарных условиях. При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение.

Приказе МЗ РФ от 19.02.21 г. МР 184а предусматривает право реабилитационной помощи в амбулаторных и стационарных условиях. При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение.

Приветствуется организация деятельности онкологических диспансеров (онкологической больницы), учащимся Минздрава России от 19.02.21 г. МР 184а, предусматривается обязанность диспансера по организации медицинской реабилитации взрослых при онкологических заболеваниях.

Онкореабилитация проводится на основании клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России, одобренных Минздравом России.



ПРЕДУСМОТРЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ ОНКОРЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТА С НОВООБРАЗОВАНИЕМ

ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ

реабилитация с момента постановки диагноза до начала лечения (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии).

II ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в стационарных условиях медицинскими организациями (реабилитационных центров, отделений реабилитации), в ранней восстановительный период течения заболевания, период реабилитационный период, период отдаленной активной фазы течения заболевания.

I ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в период специализированного лечения онкологического заболевания (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии) в отделениях медицинских организаций по профилю онкологического заболевания.

III ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в ранней и поздней реабилитационный периоды. Период отдаленной активной фазы течения заболевания в отделениях (кабинетах) реабилитации, физиотерапии, лечебной физкультуры, реабилитационной, мануальной терапии, гомеопатии, бальнеотерапии, психотерапии, медицинской психологии, кабинетов по помощи (участие добровольцев), палативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездные бригады на дому (в т.ч. в условиях санаторно-курортных организаций).



В соответствии с Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» предусмотрено право онкопациента на медицинскую онкоореабилитацию. Надлежащее качество онкологической помощи пациенту предусматривает медицинскую реабилитацию в качестве обязательной составляющей. Пожиженное диспансерное наблюдение онкологических больных проводится в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний и осуществления медицинской реабилитации.

<p>ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ И ЛЕГКОГО, ТРАХЕИ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ</p>	<p>РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ</p>	<p>РАК ПРЯМОЙ КИШКИ И АНУСА</p>	<p>ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ ПИЩЕВОДА, ЖЕЛУДКА, ТОНКОГО И ТОЛСТОГО КИШЕЧНИКА</p>
<p>РАК ПОЧКИ, ПОЧЕЧНОЙ ЛОХАНКИ, МОЧЕТОЧНИКА И МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ, ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ</p>	<p>РАК ПОЛОСТИ НОСА, РТА И ГЛОТКИ, ГОРТАНИ, ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ</p>	<p>РАК ШЕЙКИ, ТЕЛА МАТКИ, ЯИЧНИКОВ, ВУЛЬВЫ</p>	<p>РАК КОСТЕЙ, МЯГКИХ ТКАНЕЙ И КОЖИ</p>



СКАНАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
 Отсканируйте QR-код
 через мобильный телефон

ООО «Капитал МС», лицензия ЦБ РФ ОС № 3276-01
 (без ограничения срока действия)

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KARMED.RU



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ МЕР В 2022-2023 гг.:

- 1. Контроль сроков и полноты мер диспансерного наблюдения.**
- 2. Контроль назначения, этапности и полноты онкореконвализации.**
- 3. Контроль назначения молекулярно-генетических исследований за счет средств ОМС.**
- 4. Контроль назначения ПЭТ-КТ, КТ, МРТ с целью ранней диагностики рецидивирования и прогрессирования – метастазирования.**
- 5. Контроль за профилактикой и своевременной диагностикой иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии.**
- 6. Контроль эффективности применения химио- и таргетной терапии, иммунотерапии по специальным шкалам (критерии оценки ответа солидных опухолей на лечение: измерение очагов до начала и в период лечения - полный ответ, частичный ответ, стабилизация, прогрессирование и смена линии химиотерапии).**
- 7. Контроль установки порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии.**
- 8. Контроль назначения сопровождающей и поддерживающей терапии.**



КАПИТАЛ

МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Спасибо за приглашение и внимание!

