

В августе 2015 года широкой медицинской общественности, Национальной медицинской палате и страховому экспертному сообществу была представлена Карта дефектов медицинской помощи, разработанная коллективом авторов – сотрудников страховой медицинской компании «Росгосстрах-Медицина», под руководством заместителя генерального директора профессора А. Старченко, члена Экспертного Совета МОО Российская диабетическая ассоциация (РДА), основанная на двадцатилетнем опыте экспертной деятельности в системе обязательного медицинского страхования...

Профессиональная деятельность медицинских работников характеризуется повышенным риском. В первую очередь, - это риски ненадлежащего качества оказания медицинской помощи, неблагоприятного исхода для пациента. И практикующим врачам, и руководителям лечебных организаций при оказании медицинской помощи крайне важно знать и понимать, что может стать причиной претензий к их работе со стороны проверяющих органов. Что такое дефект медицинской помощи, как он оценивается, как устанавливается причинно-следственная связь между дефектом медицинской помощи и ее результатом, как правильно вести медицинскую документацию?– на эти вопросы ответил Алексей Старченко, сопредседатель Комитета по медицинской экспертизе Национальной медицинской палаты.

Неизбежный факт при оказании медицинской помощи, от которого нельзя отмахнуться – дефекты оказания медицинской помощи были, есть и будут. Так, если обратится к международной статистике, то в таких странах как США, Австралия, Новая Зеландия, Великобритания, Канада, Франция, Испания, Нидерланды, Швеция – количество

дефектов оказании медицинской помощи составляет приблизительно 10-12 %. По данным Британского национального агентства по безопасности пациентов в прошлом 2014 году в результате ошибок, допущенных врачами, пострадали 526 тыс. пациентов Великобритании. В 2159 случаев некомпетентность или небрежность медицинских работников стали причиной гибели больных. Наиболее распространенными видами врачебных ошибок стали неверно выписанные рецепты, небрежно проведенные операции, неверные диагнозы и неверное заполнение карты больного. По данным национального комитета здравоохранения Финляндии, население которой составляет 5,4 млн. человек, ежегодно до 1700 человек погибают в результате ошибок врачей. По статистике Нидерландов, дефекты медицинской помощи привели к летальному исходу в 6,2% случаев.

В России, кроме как в системе ОМС практически не ведется статистика дефектов, однако если ориентироваться на заявления специалистов в области здравоохранения, то, например, по словам академика Александра Чучалина из-за неправильного или несвоевременного диагноза в России умирают 12% больных пневмонией. Из-за плохой организации врачебного контроля за артериальной гипертонией Россия лидирует среди развитых стран по числу инсультов. Из-за недостатка знаний врачи первичного звена выявляют только 30% пациентов, нуждающихся в высокотехнологичной медпомощи.

«Каждые 40 минут в российские суды направляется прокурорский иск о защите прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь», - с таким заявлением в апреле 2014 года выступил генеральный прокурор России Юрий Чайка. К судебной защите прав на охрану здоровья регулярно прибегают и сами граждане. В отношении лиц, признанных виновными в неоказании (ненадлежащем оказании) медицинской помощи, каждый год в среднем постановляется около 100 обвинительных приговоров. Таким образом, проблема дефектов, оказания медицинской помощи актуальна для всех стран. Замалчивание приводит к тому, что количество их множится, причины тоже множатся. Для того, чтобы их искоренять, уменьшать количество дефектов, выяснять причины и не допускать этих причин, конечно, нужно знать об этих дефектах.

Этому и служит карта дефектов медицинской помощи, которая была разработана как пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи в рамках проекта Национальной медицинской палаты «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России».

Независимая медицинская экспертиза, как общественный институт сфер

здравоохранения и юриспруденции, имеет две главные характеристики: структурная и функциональная.

Структурная характеристика независимости медицинской экспертизы – это отсутствие служебной, трудовой, финансовой, родственной, этической зависимости эксперта и конфликта его интересов при исполнении им экспертной деятельности.

Функциональная характеристика независимости медицинской экспертизы – это наличие твердых единых для всех правил выявления и формулирования дефектов медицинской помощи. Пользуясь едиными принципами и формулировками дефектов эксперты всех уровней будут одинаково независимо оценивать медицинскую помощь.

В качестве функциональной составляющей независимости медицинской экспертизы представляем Карту дефектов медицинской помощи.

Основные части карты дефектов медицинской помощи включают в себя основные такие позиции как: законодательство Российской Федерации о качестве медицинской помощи, дефекты медицинской помощи в соответствии с международной классификацией болезней, вопросы эксперту медицинской помощи для разрешения в процессе экспертной деятельности и алгоритм анализа медицинской документации, дефекты оформления первичной медицинской документации патологоанатомической службы, дефекты и критерии ненадлежащего качества медицинской помощи, устанавливаемые по порядкам оказания медицинской помощи и пр.

В отечественном законодательстве отсутствует определение дефекта медицинской помощи, что значительно затрудняет понимание данной проблемы. Поэтому основной закон, к которому приходится корреспондироваться при определении дефекта медицинской помощи – закон «О защите прав потребителей». Юрисдикция данного закона распространяется на платные медицинские услуги, на услуги, оказанные по программе добровольного медицинского страхования, на услуги, оказанные в системе ОМС. В законе указано общее понятие дефекта или недостатка услуги и исходя из этого определения авторы «Карты дефектов медицинской помощи» предложили определение дефекта медицинской помощи и установили критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

К дефектам медицинской помощи относится: несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством о здравоохранении об обязательном медицинском страховании; несоответствие требованиям или условиям договора; нарушение стандартов и порядков оказания медицинской помощи; нарушение обычаев делового оборота в сфере здравоохранения (в т.ч. клинические протоколы и рекомендации); нарушения требований безопасности медицинской услуги; несоответствие медицинской помощи (услуги) целям, для которых она оказывается, нарушение прав пациентов; неоптимальный выбор технологии оказания медицинских услуг (неправильная диагностика, затрудняющая стабилизацию заболевания; создание условий повышения риска для возникновения нового патологического процесса; нерациональное использование ресурсов медицинского учреждения); нарушение правил оформления медицинской документации. Каждый из этих пунктов требует внимательного изучения.

Например, порядок оказания медицинской помощи. Как подчеркнул Алексей Старченко: *«В законе четко указано, что порядки оказания медицинской помощи обязательны к исполнению и никаких произвольных толкований со стороны медицинских работников быть не может. Медработник, оказывающий медицинскую помощь по определенному профилю, например, анестезиолог-реаниматолог, или акушер-гинеколог должны четко знать позиции порядка оказания медицинской помощи. В порядках указаны некоторые временные интервалы, в которые должен быть обследован пациент, должны быть сделаны определенные лабораторные и инструментальные исследования, причем в хронологическом порядке. Но*
врач должен понимать, что эти позиции адресованы не только ему, но и организаторам здравоохранения, которые должны тоже обеспечить соблюдение этих временных интервалов, т.е. обеспечить лечащему врачу работу лабораторных и инструментальных служб».

Достаточно часто приходится сталкиваться со случаями, когда обвинение ложится на конкретных врачей. При этом, при глубоком анализе обвинительных заключений, приговоров, вынесенных в отношении медицинских работников, становилось понятно, что обвиняемые медицинские работники были поставлены в определенные условия организаторами здравоохранения, которые избегали ответственности, и более того свидетельствовали против врачей. *«Врачам необходимо досконально знать порядок оказания медпомощи и знать, что условия для его выполнения должны быть предоставлены организаторами здравоохранения», - подчеркнул Алексей Старченко.*

Следует призвать медицинских работников не пренебрегать стандартами. Как часто любят повторять медики «мы не лечим по стандартам». Но на сегодняшний день существует некая иерархия документов. Порядок оказания медпомощи – это наиболее

общий документ, где указывается, какой врач лечит, этапы оказания помощи, набор оснащения и оборудования, который должен быть в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по данному профилю. Далее – клинические рекомендации или клинические протоколы, которые в соответствии с законодательством принимаются ассоциацией медицинских работников. *«Это конкретный документ, но если лечащий врач придет к главному врачу с клиническом протоколом, где, например, указано какие лекарства принимать и в каком алгоритме, то главный врач может ответить: «клинический протокол придумала твоя ассоциация, вот с них и требуй нужное, а у меня нет денег на закупку необходимых по протоколу лекарств». Так вот в этом случае именно «стандарт оказания медицинской помощи», как нормативный документ, утвержденный министром здравоохранения обяжет главного врача закупить лекарства, чтобы лечить пациентов, обяжет главного врача принять на работу специалистов, которые могут оказать услуги, закупить реактивы для лабораторной службы и закупить реактивы для рентгеновской службы и т.д.. Сегодня именно так нужно относиться к проблеме. Иначе мы с вами, лечащие врачи, окажемся в тупике», - пояснил Алексей Старченко.*

Кроме того, заключение эксперта должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических данных. Стандарт оказания медицинской помощи – это есть документ для проверки вводов. Несмотря на то, что стандарт часто называют рекомендательным документом, поскольку в нормативном документе, который посвящен экспертизе качества медицинской помощи в системе ОМС, указан такой пункт, как выполнение или невыполнение различных медицинских вмешательств в соответствии со стандартом, то стандарт обязателен для исполнения. Ээксперты страховых компаний и Национальной медицинской палаты ориентируют врачей на то, чтобы проанализировать стандарты по своей специальности и определить собственный алгоритм – как действовать осмысленно, оптимально в конкретной ситуации и потом мотивированно доказать любому оппоненту целесообразность и необходимость именно такой тактики.

Далее, ситуация при которой может быть определен дефект медицинской помощи – нарушение требования безопасности медицинской услуги. На сегодняшний день это очень актуальная проблема. Есть постановление Правительства, которое требует заниматься вопросами государственного контроля безопасности медицинской деятельности. Этим занимается Росздравнадзор. Кроме того, существует 238 статья УК «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или **оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности».** Сегодня эта статья набирает ход в отношении медработников, при этом сам факт оказания медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности, является преступлением, даже если не было ущерба жизни и здоровью пациента.

Поэтому чтобы избежать этого дефекта, надо четко представлять себе критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности. Сегодня нет федерального определения безопасности медицинской помощи и в этом случае возможно ориентироваться на 309 статью ГК, которая гласит, что при отсутствии определения, подкрепленного нормативным актом или законом, действует обычай делового оборота или обычно предъявляемые требования. На основе обычно предъявляемых требований в здравоохранении авторы «Карты дефектов медицинской помощи» предложили определение безопасности медицинской помощи, которое может использоваться на практике в медицинской деятельности и в экспертизе медицинской деятельности, в том числе и судебной. В первую очередь – это отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствие с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.

В экспертном страховом сообществе и в Национальной медицинской палате нередко приходилось рассматривать случаи, которые рассматривались судом, в том числе и уголовным, когда безопасность медицинской услуги нарушалась. Например, были предъявлены обвинения к врачам, и было выяснено, что ряд медицинских вмешательств, например, по прерыванию беременности выполняется в так называемых абортариях, т.е. в перевязочных или иных помещениях, которые не отвечают предъявляемым требованиям. Прерывание беременности – это хирургическая операция, следовательно, должна проводиться в определенных помещениях – только в малой или только в большой операционных. В операционной должен быть определенный ассортимент оснащения, медицинского оборудования, в том числе и по оживлению пациента и так далее. И бывают случаи, когда организатор здравоохранения не обеспечил должное оснащение, а медицинский работник не обратил на это внимание, пошел на оперативное вмешательство. Возникло осложнение, которое он не смог лечить из-за отсутствия своевременного необходимого оборудования или оснащения. Естественно, возник ущерб жизни здоровью пациента, и в данном случае, претензии будут предъявлены к медицинскому работнику. *«Практические врачи должны понимать, что сегодня невыполнение ими требований порядков оказания медицинской помощи в оснащении и в оборудовании для них чревато, в том числе и уголовным судопроизводством. Поэтому нельзя пренебрегать требованиями безопасности хирургического вмешательства»,*
- подчеркнул Алексей Старченко.

Также необоснованным риском считается, если применение конкретного метода диагностики и лечения осуществляются вне медицинских показаний к нему или при наличии противопоказаний. Например, предоперационный осмотр у анестезиолога

выполняется для того, чтобы выявить параметры состояния здоровья, сопутствующие заболевания, противопоказания к определенным методам анестезии и показания к определенному методу анестезии. *«Необходимо все это внести в медицинскую документацию и ни в коем случае не выполнять противопоказанных медицинских вмешательств. Потому что в суде будет очень сложно доказать какие-то особенности состояния здоровья, которые заставили врача выполнить противопоказанные медицинские вмешательства, - заметил Алексей Старченко. Однако бывают случаи, когда цель рискованного вмешательства не может быть достигнута без риска другими вариантами вмешательств. Конечно, надо понимать, что вначале рассматривается применение самой безопасной методики лечения. И только если она неприменима или цель не может быть достигнута более безопасным вмешательством, только тогда применяется более опасное для жизни и здоровья пациента вмешательство. Но если больной может выжить без медицинского вмешательства и все с ним будет хорошо – не нужно предпринимать никаких рискованных вмешательств».*

Дефектом медицинской помощи считается и нарушение прав пациентов. Например, у пациента есть право на обезболивание, или на облегчение боли. Если врачебная манипуляция проводится в условиях болевого синдрома, то это право пациента может быть нарушено, и такая медицинская помощь не может быть признанной надлежащего качества.

Неоптимальный выбор технологии – это также дефект медпомощи. Он относится непосредственно к закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где указано, что качество медицинской помощи представляет собой совокупность характеристик, определяющих в том числе своевременность оказания медицинской помощи и правильность выбора методов диагностики и лечения. Если из-за неправильной диагностики или неправильного выбора методов лечения были затруднения стабилизации существующего у пациента состояния, если был неправильно подобран перечень мероприятий в лечении, то возможно развитие нового заболевания, что тоже будет расценено как дефект оказания медицинской помощи.

«Никто не отменял определение ВОЗ качества медицинской помощи, включающее понятие «неоптимальное расходование или нерациональное расходование ресурсов медицинского учреждения». Поэтому если в лечении больного были нерационально использованы какие-то медицинские ресурсы, кадровые, материальные – это дефект. Например, вместо антибиотикотерапии, которая могла привести к излечению больного в течение двух суток, больному назначали антибактериальный препарат менее чувствительный – это будет нерациональное использование ресурсов помимо всех других возможных характеристик», - пояснил Алексей Старченко еще одну составляющую в определении дефектов.

Еще один важный пункт - несоответствие медицинской помощи целям, для которых данная медицинской помощь оказывается. Например, пациент формулирует цель, которой он хочет добиться при хирургическом вмешательстве. Врач с помощью медицинских знаний дает ответ – сможет он выполнить данную задачу или нет. Если цель может быть достигнута, то заключается договор и хирург берет на себя обязанность сделать именно так, как хочет пациент.

И в данном случае, как и во многих других, от оформления медицинской документации, которая отражает качество медицинской помощи, зависит очень многое. Именно из медицинской документации сам пациент, другие врачи, которые оказывают медицинскую помощь по преемственности или судебно-медицинские эксперты, патологоанатомы, следователи, прокуроры и суд судят о качестве медицинской помощи. Поэтому дефект медицинской помощи включает и нарушение правил оформления медицинской документации. Если медицинская документация будет оформлена из рук вон плохо, то медицинский работник никому ничего не сможет доказать. *«Если мы раньше пользовались такой расхожей фразой, что история болезни пишется для прокурора, то сегодня я могу вам ее перефразировать совершенно четко, исходя из опыта работы – медицинская документация пишется для адвоката медицинского работника, для того, чтобы ему было, что сказать в защиту на судебном процессе. Поэтому правильно оформлять медицинскую документацию – это на сегодняшний день один из основных столпов надлежащего качества медицинской помощи», - отметил Алексей Старченко.*

Карта дефектов предлагает эксперту круг вопросов, которые подлежат разрешению в процессе экспертизы качества медицинской помощи. Первый – своевременно ли была оказана медицинская помощь? Второй вопрос - правильно ли выбраны медицинские технологии? Наконец, какова степень достижения запланированного результата? При этом, существует еще ряд вопросов, которые тоже должны быть рассмотрены экспертом, если оценивается медицинская помощь оказанная в системе ОМС. Есть ли несоответствия после оказанной помощи с состоянием здоровья пациента? Соответствует ли оказанная помощь договору на оплату медицинской помощи по ОМС? Соответствует ли оказанная помощь стандартам медицинской помощи? И соответствует ли медицинская помощь официальным порядкам ее оказания? Следующий круг вопросов – имеет ли место нарушение нормативных актов при оказании медицинской помощи? А также то, были ли выявлены особые условия, при которых сформировался тот или иной дефект. Это очень важные пункты, поскольку они переводят медицинский язык на юридический. И медицинский работник или медицинская организация признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от нее требуется по характеру обязательств и условий, они приняли все меры для надлежащего исполнения обязательств. Главный вопрос, который для себя решают

судьи, прокуроры и следователи – это заботливость и осмотрительность.

В карте дефектов также представлены те дефекты, которые выявляются в соответствии с законодательством Российской Федерации. Есть ряд статей, которые устанавливают определенные требования. Например, в законе четко написано, что необходимо добровольное информированное согласие пациента на основании предоставленной медицинским работником полной информации о целях, методах оказаниях медицинской помощи, связанных с ним рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, а также предполагаемых результатах оказания медицинских услуг и помощи. *«Информированное согласие дается в письменной форме, но при этом законодатель забыл об очень важной позиции: при отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа. Но как разъяснить, в законе не сказано. Врач должен перечислить последствия такого отказа. Если этих последствий не будет перечислено письменно, врачу очень будет трудно доказать, что неблагоприятный исход связан не с тем, что он не предупредил пациента. Если пациент отказывается от медицинского вмешательства, тем более срочного, направленного на продление жизни и здоровья пациента, то надо четко понимать, что эта ситуация грозит судебными издержками, судебными рассмотрениями и необходимо в истории болезни через запятую перечислить все негативные последствия отказа от медицинского вмешательства. В этом случае пациент не может свидетельствовать в суде, что он не был предупрежден об отрицательных последствиях» - пояснил Алексей Старченко.*

К сожалению, экспертам приходилось анализировать рекомендации при выписке пациентов, где ничего не указано о возможных тех последствиях, которые возникают не сразу, т.е. отсроченных. *«Пациент не может разобраться, думает, что это закономерное течение его выздоровления, на самом деле -– это осложнение. И если пациент не обратится вовремя за консультацией, то при неблагоприятных для него последствиях, это будет расценено как дефект медицинской помощи. Очень часто в суде медицинские работники оправдывают возникновение неблагоприятных последствий своего лечения у пациента тем, что это особенности организма самого пациента. При этом ни в предоперационном эпикризе перед медицинским вмешательством, ни в истории болезни никаких этих особенностей никто не выявлял. Получается, что эти особенности выявились после того, как возникло само неблагоприятное последствие. Добровольное информированное согласие это и есть повод задуматься о тех особенностях пациента, которые могут привести к негативным последствиям медицинского вмешательства», - отметил Алексей Старченко.*

Очень важная позиция порядка назначения и выписывания медицинских изделий и лекарственных препаратов. Сегодня Минздравом России установлено, что любое

назначение медицинского изделия или выбор этого медицинского изделия – не функция пациента. Врачи должны формулировать некий перечень изделий, которые обладают определенными свойствами. Эксперты рекомендуют обращать внимание на государственный реестр лекарственных средств, где регистрируются все инструкции по применению лекарственных средств и где указаны все противопоказания. Категорически нельзя назначать противопоказанные лекарственные средства. В тех случаях, когда лекарственная терапия должна быть согласована с клиническим фармакологом, это необходимо сделать.

«Карта дефектов медицинской помощи» требует внимательного изучения, - подчеркнул Алексей Старченко. Мы понимаем, что деятельность медицинского работника – сложная и авторитетная работа. И халатно проводить экспертизу нельзя, поэтому мы разрабатывали карту дефектов с тем, чтобы предусмотреть различные ситуации, и чтобы врачи, которые оказывают медицинскую помощь и врачи, которые занимаются экспертизой говорили на одном языке. Цель этого документа, чтобы было как можно меньше «кустарщины» в экспертизе. Чтобы дефекты, которые были ранее выявлены, были описаны с тем, чтобы знать причины этих дефектов, искоренять эти дефекты, и с тем, чтобы экспертиза была как можно более обоснованной и объективной».

Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи