

**Пилотный проект по совместному созданию информированных добровольных согласий по специальности «эндоскопия» Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи.**

Петров Сергей Петрович, к.м.н., врач-организатор здравоохранения высшей категории, заместитель главного врача по клинико-экспертной работе Европейской клиники, секретарь координационного совета Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи

Абстракт: За последние годы в нашей стране наблюдается увеличение количества эндоскопических исследований, также растет количество вмешательств, некоторые из которых являются новыми и находятся только на этапе становления в клинической практике. У каждого из этих вмешательств есть свои тонкости выполнения, осложнения, показания, противопоказания, о которых необходимо знать пациенту. Одним из документов, позволяющих пациенту ознакомиться с особенностями предстоящего вмешательства является информированное добровольное согласие. Принципы информированного добровольного согласия на сегодняшний день находится в поле юриспруденции и являются краеугольным камнем на стыке разных специальностей. В связи с этим, необходимо конструктивное привлечение внимания общественности - пациентов, медиков, юристов к данному вопросу для осознания того, в каких конкретных формах ИДС нуждается современное российское общество и каковы должны быть практические механизмы реализации этой доктрины в каждой медицинской деятельности. Информированное медицинское согласие закреплено правами пациентов во многих государствах, поэтому медицинская практика должна соответствовать законодательным стандартам оказания помощи. Данный проект был создан и реализован для создания стандартизированных форм информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства по специальности “Эндоскопия” с целью реализации и предоставления прав пациентов и защиты медицинского персонала.

Актуальность создания проекта:

Информированное добровольное согласие (далее - ИДС) – это важный документ, направленный на информирование пациента о предполагаемом медицинском вмешательстве. Пациент вне зависимости от его социального, религиозного статусов, тяжести состояния и других факторов является приоритетным звеном в процессе оказания медицинской помощи. Это касается и получения соответствующей всесторонней информации о планируемом вмешательстве, его необходимости, потенциальной пользе и рисках, связанных с его выполнением. По результатам ознакомления с этой информацией пациент должен самостоятельно принять решение и одобрить предлагаемую ему помощь или же отказаться от нее. Эти положения отображены в ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Европейской хартии прав пациентов.

Для клиники наличие ИДС является обязательным, в нем должна быть отображена 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, что определено в ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При подписании ИДС устанавливается непосредственный вербальный контакт между пациентом и медицинским эндоскопическим коллективом, что позволяет с одной стороны врачу-исполнителю максимально подробно донести до пациента особенности планируемого вмешательства, а с другой стороны получить юридический документ, в котором пациент заверяет документально свою осведомленность о всех этапах планируемого вмешательства, в том числе и с потенциальными рисками, которые могут возникнуть по результатам или в ходе его выполнения.

При анализе ситуации в клиниках России нами было выявлено, что ИДС по эндоскопии встречается только в незначительном количестве учреждений, в некоторых из них ИДС носит чисто формальный характер, а также есть такие отделения, где ИДС не подписывается вообще. Эти факты говорят о том, что в подавляющем большинстве случаев нормативно-правовые взаимоотношения пациент-клиника-врач нарушено. Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи был реализован проект по совместному составлению Информированного добровольного согласия по специальности «эндоскопия».

Историческая ссылка:

На этапе запуска проекта было констатировано, что унифицированная форма информированного добровольного согласия по эндоскопии отсутствует как таковая. Однако с учетом современного развития и изменений в регламентирующих документах, которые принимаются Министерством здравоохранения Российской Федерации, понимания самих докторов и руководства ЛПУ необходимости наличия ИДС, в различных клиниках на территории страны врачами и юристами были созданы ИДС и внедрены в практику как локальный юридический акт. Одними из первых ИДС, по мнению авторского коллектива, которые были созданы и внедрены в клиническую практику, были разработки коллектива авторов 31 ГКБ г. Москвы в 2005 году. После этого в других клиниках были разработаны или доработаны подобные документы, которые отвечали потребностям врачей и были сформированы с учетом мнения местных юристов и непосредственно потребностей ЛПУ. И, если разработка ИДС непосредственно по эндоскопии был удел незначительного количество врачей и отделений в России, то в подавляющем большинстве случаев применялось формальное ИДС, которое использовалось в ЛПУ на все виды вмешательств, которое не предоставляло пациенту информации о предполагаемом эндоскопическом вмешательстве и не отвечало интересам пациента.

Основная цель проекта - создание актуальных ИДС по эндоскопии, согласованных профессиональным эндоскопическим и экспертным сообществом, которые соответствуют требованиям законодательства и интересам клиники, врача, и пациента.

Подготовка к проекту по совместному составлению информированных добровольных согласий по специальности «эндоскопия» началась в 2019 году, когда стартовала серия мероприятий под эгидой Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи, которые были посвящены различным медико-юридическим аспектам. Одной из выявленных проблем, которая затрагивает повседневную деятельность врачей-эндоскопистов, явилась юридическая незащищенность, заключающаяся в отсутствии информированного добровольного согласия, отвечающего современным требованиям, регламентированных ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Этот факт, а также набирающая обороты судебная практика, где фигурантами все чаще становятся врачи, в том числе и эндоскописты, стало основанием для создания корректных ИДС по эндоскопии. Для создания ИДС и придания максимальной объективности этому документу были привлечены специалисты по клинико-экспертной работе, медицинские юристы, ведущие специалисты Российского эндоскопического общества во главе с его председателем – Королевым Михаилом Павловичем, а также председатель Международного союза помощи и поддержки пациентов Вострикова Ольга Владимировна и клинический психолог, оценивающий ИДС с позиции наполнения, преподнесения информации с учетом статуса пациента, который должен был ознакомиться со всеми его пунктами и поставить свою подпись. Свою лепту внесла и разразившаяся в конце года пандемия COVID19, в результате чего мероприятия были полностью проведены в онлайн-формате. Для этого была разработана платформа, https://online.avekmp.ru, которая позволила не только наладить коммуникацию между спикерами и аудиторией, но и получать обратную связь от аудитории, что было необходимо для создания именно коллегиального ИДС. Также данная платформа позволила оставлять комментарии и задавать вопросы непосредственно по ходу мероприятия.

Создание алгоритма интерактивного голосования мы рассматривали как принципиальную составляющую, которая должна быть обязательной для таких эфиров. Интерактивное голосование нам помогло получить обратную связь от коллег, присутствующих на онлайн-мероприятии, чтобы иметь возможность совместно обсудить содержание, наполнение, а также формулировки выдвигаемых на рассмотрение тезисов, которые были подготовлены для каждого ИДС. После голосования по результатам статистической обработки полученной информации и обсуждения принималось решение экспертами о необходимости присутствия в ИДС того или иного тезиса, его формулировок.

- создание шаблона ИДС

Одним из важных этапов подготовки к мероприятию было составление шаблона ИДС, на котором тестировались те или иные положения, а также формулировки, которые в последствие вошли в финальную версию ИДС. Для этого была использованы требования нормативно-правовых актов РФ, содержащие информацию об ИДС. Командой экспертов были проанализированы те ИДС, которые непосредственно применяются в клинической практике в учреждениях РФ, выявлены пункты, которые соответствуют требованиям ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проанализированы данные российской и мировой литературы по структуре и характеру потенциально возможных побочных и нежелательный эффектов, которые могут возникать в ходе и после выполнения эндоскопических вмешательств, структурированы и размещены в ИДС. Шаблон прошел критическую оценку со стороны специалистов по клинико-экспертной работе и медицинских юристов внутри Ассоциации и после внесения соответствующих корректив был рекомендован для последующей доработки и модификации с учетом особенностей конкретного эндоскопического вмешательства.

- интерактивное анкетирование

Для создания объективной картины, отображающей взгляд врачей-эндоскопистов на терминологию, наполнение, объем информированного добровольного согласия, была составлена анкета. В анкете были представлены пять ИДС, которые применялись в реальной врачебной практике различных клиник. Одним из них было ИДС, который составили специалисты ассоциации в качестве шаблона, по которому в последствии планировалось его доработка в онлайн-эфирах. В качестве опросника были составлены следующие вопросы:

- прочитали ли Вы данное ИДС с первого раза?

- понятна ли суть данного ИДС?

- согласны ли Вы с терминологией в ИДС?

- избыточна ли информационная часть ИДС?

- после прочтения ИДС стали бы Вы делать эндоскопию?

- исчерпывающая ли информация, представленная в информационной части?

- сколько минут заняло прочтение документа?

- сколько вопросов возникло после прочтения документа?

- насколько удобен этот документ для использования в Вашей практике?

- свои комментарии.

В анкетировании приняли участие более 250 врачей-эндоскопистов. Это позволило достаточно критически подойти к анализу слабых и сильных сторон ИДС, И, как результат сформировать ИДС таким образом, чтобы учесть потребности практикующих врачей, избежать изъянов, которые были выявлены в других ИДС, а также учесть пожелания коллег-эндоскопистов. Несмотря на то, что ИДС сформированы и активно внедряются в практическое здравоохранение, по мере накопления опыта его применения, по мере появления дополнений, ИДС, как и любой документ, видоизменяется. И одним из факторов, влияющих на трансформацию документов является мнение каждого из врачей, которые в своей практике применяют ИДС. Поэтому для получения обратной связи и систематизации мнений, предлагаем Вам пройти по этой ссылке и пройти опрос – дать обратную связь по сформированным документам.

- создание плана самих мероприятий

Экспертным составом были продуманы 8 тематических модулей в рамках проекта по совместному созданию ИДС по специальности «эндоскопия»:

• Вводный онлайн-семинар, где обсуждались общие проблемы ИДС;

• ИДС на эндоскопию на верхних отделах ЖКТ;

• ИДС на эндоскопию на нижних отделах ЖКТ;

• ИДС на эндоскопию на дыхательных путях;

• ИДС на эндоскопию на органах панкреатобилиарной зоны;

• ИДС на эндоскопию на тонкой кишке и на капсульную эндоскопию;

• ИДС на ультрасонографию и тонкоигольную пункцию;

• Детская эндоскопия, где обсуждались вопросы и юридические тонкости института представительства несовершеннолетних пациентов.

Создание тематических модулей таким образом позволило детально проговорить каждое из наиболее часто применяемых в клинической практике направлений современной эндоскопии. Также это позволило привлечь в качестве экспертов лидеров того или иного направления, чтобы именно данными экспертами, максимально погруженными в конкретную проблему, принималось решение в спорных случаях или отстаивался тот или иной тезис. Необходимо отметить, что первый модуль был полностью посвящен медико-юридическим и организационным вопросам. Это было продиктовано тем фактом, что в подавляющем большинстве случаев юридическая информированность врачей-эндоскопистов зачастую может влиять на взаимоотношения с пациентом и на ведение медицинской документации как положительным, так и отрицательным образом. К дискуссии был приглашен Международный Союз помощи и поддержки пациентов в лице председателя Востриковой О.В. что позволило сделать наше мероприятие объективным и учесть мнение пациентов.

Каждый из модулей, посвященный непосредственно разработке ИДС, был выстроен по определенному плану:

Клиническая часть: заключалась в обзорных лекциях, посвященных наиболее частотным тематическим осложнениям диагностических и лечебных эндоскопических вмешательств, а также рискам, связанным с проведением анестезиологического пособия. При наличии сводной статистики давалась информация о тех осложнениях, которые были зафиксированы по данному направлению на территории Российской Федерации.

Медико-юридическая часть: здесь были представлены два направления: первое – это доклад специалиста по клинико-экспертной работе, в которых освещались вопросы оптимизации работы внутри клиники и обговаривались алгоритмы, которые необходимо применять в условиях возникновения непредвиденной ситуации во время медицинского вмешательства; второе – это медико-юридический ликбез и освещение медицинских прецедентов с рекомендациям по выбору тактики при возникновении служебных или прочих расследований по факту негативного события.

Обсуждение на интерактивной площадке положений ИДС с возможностью онлайн-голосования для всех присутствующих коллег: эта часть носила прикладной характер, где мы проговаривали положения и спорные моменты рассматриваемого ИДС. После рассмотрения всех спорных вопросов, экспертами обсуждались темы, которые были озвучены в чате и тематический онлайн завершался.

После завершения тематического модуля информационный центр проводил обработку полученных данных, вносились изменения и корректировки, которые согласовывались со специалистами по клинико-экспертной работе и юристами с целью формирования предокончательного варианта ИДС.

Следующим этапом было согласование финальных вариантов с врачами-экспертами – кураторами направлений. И после их согласования документ был доработан дизайнерами с учетом современных представлений о психолингвистике таким образом, чтобы документ был интуитивно понятен для пациента и удобен для объяснения врачу.

Особенности онлайн-формата, средство обратной связи в условиях регламента.

На практике ответить на все вопросы и прокомментировать их в прямом эфире получалось не всегда. Как нами было отмечено, некоторые доклады явились источником огромного количества вопросов, которые являлись, с нашей точки зрения, достойными пристального и дательного разбора и обсуждений. Однако регламент и формат мероприятия не позволял этого реализовать в полной мере. В этой связи после мероприятия нами был составлен список из наиболее интересных вопросов и адресован профильным специалистам, которые смогли бы дать профессиональный ответ, после чего ответы были высланы аудитории. Вопросы были адресованы как к врачам-эндоскопистам – экспертам, выступавшими с обзорными докладами, так и к специалистам по клинико-экспертной работе и медицинским юристам

Для реализации проекта с целью формирования многостороннего объективного взгляда на создание, сам процесс и формирование окончательного варианта ИДС было запланировано привлечение профильных специалистов: лидеров-экспертов в области эндоскопии, которые являлись кураторами тематических направлений, специалистов по клинико-экспертной работе, медицинских юристов, медицинского психолога, врачей реаниматологов-анестезиологов, врачей-морфологов, специалистов имеющих опыт и занимающихся непосредственно проведением медицинской экспертизы по специальности “Эндоскопия”, а также представители пациентов в лице председателя Международного союза помощи и поддержки пациентов.

Аудитория:

В 8 мероприятиях проекта приняли участие 2390 участников из разных регионов России: врачи - эндоскописты, гастроэнтерологи, хирурги, оториноларингологи, педиатры, организаторы здравоохранения. Большинство из них посетили несколько семинаров проекта. Экспертному составу импонирует, что аудитория проекта не стеснялась комментировать сложные формулировки и делиться сложностями и в своей работе. За время проекта Ассоциация получила много писем со словами благодарности за освещение медико-юридических тем.

В экстренной форме медицинскую помощь можно оказать и без ИДС, но на каждый конкретный вид медицинского вмешательства, не предусмотренного приказами Минздрава РФ № 1177н от 20.12.2012 г. и №390н от 23.04.20212 г., медицинская организация не только вправе, но и обязана самостоятельно разработать форму информированных добровольных согласий, которые по своему содержанию будут соответствовать требованиям действующего законодательства, и утвердить их локальным нормативным актом, то есть приказом главного врача. В таком случае это будет утвержденная форма информированного добровольного согласия, которая правомерно может быть использована медицинской организацией в своей деятельности.

Результаты:

В качестве значимых результатов, которые хотелось бы озвучить можно назвать три.

1. Создание ИДС на отдельные эндоскопические вмешательства/исследования.

2. Проведения мероприятия нового формата с привлечением коллег смежных специальностей.

3. В ходе мероприятия коллеги делились своими проблемами, в которых принимали участие непосредственно специалисты Ассоциации, чтобы помочь в сложившихся негативных ситуациях.

Заключение:

В заключение необходимо сказать, что совместными усилиями специалистов смежных специальностей удалось реализовать поставленные задачи по формированию информированных добровольных согласий. Удалось осветить и обсудить медико-юридические вопросы, которые, как оказалось, являются весьма актуальными и волнуют непосредственно практикующих врачей.