

РАЗДЕЛ II

РЕДАКЦИОННАЯ СТАТЬЯ

*Всегда найдутся эскимосы,
которые выработают для жителей Конго указания,
как вести себя при сильной жаре.
Станислав Ежи Лец*

**ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (обзор литературы и ситуационный
анализ проблемы)**

Ованесян Р.А.

В настоящее время вопросы контроля качества медицинской помощи (КМП) являются наиболее актуальными и острыми для отечественного здравоохранения. На наш взгляд существует несколько основных причин такого повышенного интереса.

Первое: появление и непрекращающийся рост количества медицинских учреждений негосударственных форм собственности. По отношению к ним старая система контроля стала неэффективной. Второе: проводимые в отечественном здравоохранении реформы были/есть направлены, прежде всего, на экономические аспекты. Отрасль в целом и каждое медицинское учреждение в отдельности заняты не только поиском дополнительного финансирования, но и путей снижения издержек на оказание медицинских услуг, что, в свою очередь, не может не сказаться отрицательно на КМП. Третье: практическое отсутствие правовой базы обеспечения, улучшения и контроля КМП. При составлении настоящего обзора нам удалось выявить всего 3 решения Правительства РА и 2 приказа МЗ, которые посвящены проблемам контроля КМП и стандартизации здравоохранения. В имеющихся нормативных документах имеются определенные разночтения и не дается универсальное, всеобъемлющее определение понятиям «качество медицинской помощи», «контроль качества медицинской помощи», «надлежащая медицинская помощь», «ненадлежащая медицинская помощь», «врачебная ошибка», «дефекты медицинской помощи», что не позволяет в должной мере использовать положения Законов «О медицинской помощи, обслуживании населения», «О лицензировании», «О внесении изменений и дополнений в Закон РА «О медицинской помощи, обслуживании населения», других подзаконных актов.

Существует еще один немаловажный аспект: в последние годы в отечественной судебно-медицинской практике отмечается тенденция к росту исков больных и их родственников в правоохранительные органы о ненадлежащем оказании медицинской помощи (МП). По выражению президента Всемирной ассоциации медицинского права (World Association for Medical Law) профессора А. Carmi «...распространенность ненадлежащего оказания медицинских услуг за последнее десятилетие приняла, характер «молчаливой» эпидемии» [цит. по 12].

Основными факторами риска увеличения числа пациентов, которым оказана медицинская помощь (МП) ненадлежащего качества являются: правовой вакуум и правовой нигилизм в сфере оказания медицинских услуг, отсутствие правовых гарантий профессиональной деятельности врачей, отсутствие правовой основы отношений между врачом и пациентом, отсутствие системы профилактики профессиональных нарушений, отсутствие должной правовой подготовки медицинских работников, отсутствие системы страхования профессиональной ответственности медицинских работников [14]. Все вышеперечисленное в полной мере касается также отечественного здравоохранения, которое в настоящее время переживает затяжной период реформирования.

Становится очевидным, что медицинская деятельность, ограждаемая ранее от обвинений ведомственными барьерами, в настоящее время предстает неподготовленной к защите себя правовыми средствами, легко доступной для претензий и исков со стороны общества. Именно поэтому новым смыслом и особой значимостью наполняются ныне термины «врачебная ошибка», «несчастный случай», «неблагоприятный исход». Все чаще перспектива судебной оценки медицинской деятельности требует однозначного толкования этих понятий, как это принято в юриспруденции.

Надо сказать, что все действия медицинских работников, влекущие за собой неблагоприятные

для больного последствия, подразделяются на четыре основные группы [12]. Приведем их по степени тяжести, ранжируемой в зависимости от формы ответственности (дисциплинарная, административная, гражданская и уголовная):

1. Несчастные случаи – редкие случаи действия врачей, когда существует объективная невозможность предвидеть последствия этих действий.
2. Врачебные ошибки – дефект, который не относится к юридическим понятиям, не предусматривает вины медицинского работника и является добросовестным заблуждением врача, что устанавливается в процессе специального профессионального разбирательства или судебного расследования.
3. Неосторожные действия медицинских работников. В их основе лежит форма вины, выражающаяся в пренебрежении интересами пациента вследствие легкомыслия, самонадеянности или небрежности. В этом случае лицо, совершившее правонарушение, либо предвидело опасный характер своих действий или бездействий, но безосновательно рассчитывало на их предотвращение, либо не предвидело наступления опасных для здоровья и жизни последствий, хотя при достаточной квалификации и необходимой внимательности должно и могло их предвидеть.
4. Умышленные преступления медицинских работников. В основе лежит юридическая форма вины – умысел, когда лицо, его совершившее, сознавало опасный характер своего действия или бездействия, предвидело возможные последствия или желало их наступления.

Для действий медицинских работников, указанных в пунктах 3 и 4, предусмотрена уголовная форма ответственности, а для действий, указанных в пунктах 1 и 2 – дисциплинарная, административная или гражданская [12].

Можно заключить, что проблема надлежащей/ненадлежащей МП в судебно-медицинском аспекте также является актуальной для отечественного здравоохранения и требует широкомасштабных исследований по различным направлениям искомой проблемы, что, безусловно, будет способствовать как снижению числа врачебных ошибок и дефектов при оказании МП, так и медико-правовому урегулированию взаимоотношений: врач-пациент; врач-администрация; врач-государство.

Следовательно, первым шагом на пути правовой регламентации процесса контроля КМП должны стать четкие дефиниции вышеприведенных понятий.

В начале нашего обзора обратимся к первому (по релевантности) решению Правительства РА N46 от 31 октября 2002г. «Концепция об управлении и улучшении качества медицинской помощи, оказываемой населению РА» [5] (далее в тексте – Концепция). В Концепции дается следующее определение КМП: «Качество медицинской помощи – это критерий соответствия оказанной медицинской помощи требованиям современной медицинской науки и технологиям, исходя из реальных условий действующей системы здравоохранения и возможностей конкретного медицинского учреждения» (статья 2, параграф 2.1).

Надо сказать, что еще в 1992 году Европейское региональное бюро ВОЗ дало следующее определение качества медицинской помощи: «Качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и достижении удовлетворенности пациента». Как видим, определение, приведенное в Концепции и определение ВОЗ несколько разнятся, хотя и разработчики Концепции утверждают, что при оформлении определения руководствовались определением ВОЗ.

Однако, полностью согласиться с определением ВОЗ также не представляется возможным. Если качество продуктов питания, изделий техники, бытовых услуг – это удовлетворение ожиданий потребителя, то КМП невозможно оценивать только по уровню удовлетворенности пациента. Ожидания пациента всегда завышены и почти всегда – это надежда на чудо. Пациент, как правило, не способен оценить качество предлагаемых медицинских услуг (операций, манипуляций, процедур, препаратов и т.п.), поскольку свойства их достаточно сложно оценить без специальных знаний. В этой связи, практически всегда возникает конфликт между ожиданиями пациента и реальными возможностями современной медицины. КМП необходимо оценивать исключительно с точки зрения соответствия оказанной медицинской помощи современному состоянию медицинской науки и практики, с учетом наиболее вероятных результатов вмешательства.

При оценке КМП ожидания пациента следует учитывать, но эти показатели не должны иметь

приоритетного значения. На наш взгляд, наиболее корректным является следующее определение: «**Качество медицинской помощи** – совокупность характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи современному уровню медицинской науки, технологиям и стандартам, а также потребностям пациента (населения) и его ожиданиям».

Далее, в Концепции сказано: «Оценка качества медицинской помощи осуществляется также на основе следующих критериев: доступность, равенство, соответствие, эффективность и результативность» (статья 3, параграф 3.2).

Следует отметить, что в мировой литературе нет единого взгляда на характеристики КМП. Так, А. Donabedian [15] выделяет 7 атрибутов КМП: действенность, эффективность, продуктивность, оптимальность, приемлемость, законность, справедливость. Н. V. Vuogy [16] к таким характеристикам относит 4 параметра: адекватность (соответствие потребностям потребителей и производителей), технологичность (соответствие современному научно-техническому уровню), эффективность (соответствие фактически достигнутого результата запланированному), экономичность (соответствие результата затратам). Одни авторы включают в их перечень профессиональную компетентность, доступность, межличностные взаимоотношения, непрерывность, безопасность, удобство; другие – удовлетворенность, стабильность процесса и результата, обоснованность действий и технологий. Рабочая группа по обеспечению качества Европейского Регионального бюро ВОЗ (1992) рекомендует учитывать 4 основных характеристики качества медицинской помощи: доступность, безопасность, оптимальность и удовлетворенность.

Учитывая международный опыт, на наш взгляд, оценка КМП должна проводиться согласно следующим характеристикам (критериям):

- профессиональная компетенция – наличие знаний, умений и навыков медработников, а также вспомогательного персонала;
- эффективность – отношение полученных результатов к затраченным ресурсам;
- безопасность – сведение к минимуму риск развития осложнений, побочных эффектов лечения и других нежелательных последствий в процессе оказания медицинской помощи;
- результативность – при оценке результативности требуется ответить на вопросы: 1) приведет ли назначенное лечение к желаемым результатам? 2) является ли назначенное лечение наилучшим в данных условиях?;
- доступность – доступ в службу здравоохранения не зависит от географических, экономических, социальных, культурных, организационных или языковых барьеров;
- непрерывность – пациент получает всю необходимую медицинскую помощь без задержки и перерывов, ненужных повторов в процессе диагностики и лечения;
- удобство – внешний вид медицинских учреждений, персонала, а также комфорт, чистота, конфиденциальная обстановка;
- межличностные взаимоотношения – взаимоотношения между медперсоналом и пациентами, медработниками и их руководством, службой здравоохранения и населения в целом.

Далее, в статье 4-ой Концепции перечислены ответственные и заинтересованные стороны в контроле КМП – государство, производители медицинских услуг и пациенты, однако не раскрыты виды контроля с указанием ответственных сторон. На наш взгляд, следует раскрыть их в следующей последовательности, принятой в международной практике:

- Государственный надзор и контроль – соблюдение требований стандартов медицинской помощи и правил сертификации продукции и медицинских услуг.
- Профессиональный контроль – лицензионный порядок допуска к медицинской практике.
- Общественный контроль – призван защищать права пациентов и должен включать широкое участие представителей общественных организаций.

В параграфе 5.1 5-ой статьи Концепции сказано о роли лицензирования медицинских учреждений и медработников в контроле КМП: «Больные, обратившиеся в медицинское учреждение, должны быть уверены, что их лечение будет осуществляться специалистами, имеющими соответствующую квалификацию в учреждении, получившем лицензию со стороны государства». Здесь надо упомянуть, что лицензирование медицинских работников было приостановлено Приказом МЗ РА N627 от 03.09.2001г. Однако, согласно Закону РА «О внесении изменений и дополнений в Закон РА «О медицинской помощи, обслуживании населения» [4], с 2016 года вводится понятие «непрерывное

профессиональное развитие», в рамках которого предусмотрено лишение медработника права заниматься профессиональной деятельностью при отсутствии соответствующего сертификата.¹⁵

В параграфе 5.2 5-ой статьи Концепции имеется весьма важное, на наш взгляд, выражение: «Для оценки и заключения о характеристике качества здравоохранительных услуг необходимы *критерии* и *стандарты...*», а в статье 9-ой: «...соответствие предоставленной медицинской помощи действующим *критериям*» (курсив наш – Р.О).

В чем заключается важность и, в то же время, противоречивость вышеприведенных положений Концепции? Мировым сообществом признано, что стандартизация необходима для эффективного управления КМП. Без четких стандартов невозможно оценить качество медицинской помощи и эффективность правовой регламентации в здравоохранении. С этой точки зрения правомерность данных положений Концепции не вызывает сомнений. Однако, учитывая дискретный и неоднозначный характер процесса стандартизации, протекающего в отечественном здравоохранении на протяжении последних 10 лет, позволим себе усомниться в реальности и выполнимости контроля КМП согласно медицинским стандартам (МС). Приведем дефиниции МС: «**Медицинским стандартом** называется система знаний, умений, навыков и условий, определяющих возможность выполнения определенного вида медицинской деятельности».

Следует упомянуть, что еще в 2011 и 2012 гг. МЗ РА было утверждено два приказа, регламентирующих процесс стандартизации здравоохранения: приказ МЗ РА N2630-У от 28 декабря 2011г. «О разработке, обновлении и мониторинге клинических стандартов, механизмах финансового и технического обеспечения и ответственных структурных подразделениях» [1] и приказ МЗ РА N2612-У от 14 ноября 2012г. «Об утверждении методических указаний по разработке/пересмотру клинических стандартов, состава рабочих групп и графика обучающих семинаров» [2].¹⁶ Однако, только в 2015 году понятия «клиническая рекомендация» и «протокол ведения больных» были введены в Закон РА «О внесении изменений и дополнений в Закон РА «О медицинской помощи, обслуживании населения» [4]. Учитывая также, что представленные на странице «Путеводители»¹⁷ сайта МЗ РА документы не соответствуют как положениям, декларированным в решениях Правительства РА «Концепция об управлении и улучшении качества медицинской помощи, оказываемой населению РА», «Стратегия первичной охраны здоровья населения РА» и «Стратегия обеспечения качества стационарных медицинских услуг в РА», так и положениям, изложенным в цитированных приказах МЗ и, тем более, международным стандартам, принятым для подобного рода официальных документов, контроль КМП в аспекте соответствия медицинским стандартам также представляется эфемерным.

Отметим, что наиболее авторитетным инструментом для оценки качества методологии клинических рекомендаций является система AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation: www.agreecollaboration.org) [8].

В статье 6-ой Концепции говорится о контроле КМП в медицинских учреждениях, выделяя при этом два вида контроля: внешний и внутренний. При этом, под внешним контролем подразумевается контроль со стороны МЗ РА, Государственного здравоохранительного агентства МЗ РА и страховых агентств. Под внутренним контролем подразумевается контроль со стороны медработников.

Между тем, согласно международным рекомендациям служба профессионального экспертного контроля объема и КМП подразделяется на:

- Ведомственную экспертизу – организуется производителем медицинских услуг на уровне медицинского учреждения, местными и центральными органами государственного управления здравоохранением. Это является основным видом контроля, его результаты используются и сопоставляются с данными вневедомственной экспертизы.
- Вневедомственную экспертизу – осуществляется государственными органами по сертификации и лицензированию, организациями добровольного и обязательного медицинского страхования, медицинскими ассоциациями, организациями по защите прав пациентов.
- Независимую аудиторскую экспертизу – обеспечивается независимыми центрами, являющимися юридическими лицами и не имеющими административного подчинения или

¹⁵ Фактически, произведена замена понятия «лицензирование» на понятие «сертификация».

¹⁶ Оба приказа не были выполнены (см. нашу статью: «Еще раз о клинических рекомендациях...»: <http://www.medlib.am/Jurnal/2015/RU/5.pdf>

¹⁷ В оригинале: «*nlçlgnlçgñtr*»; в нашем прочтении – «клинические рекомендации».

независимыми экспертами, аттестованными и аккредитованными в установленном порядке.

При этом, задачами ведомственной экспертизы являются [9; 13]:

- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов медицинского учреждения;
- оценка профессиональных качеств медицинских работников путем осуществления процесса сертификации;
- экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретным пациентам;
- выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное действие и повлекших за собой снижение эффективности медицинской помощи;
- подготовка рекомендаций для руководителей медицинских учреждений и органов управления здравоохранением, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности пациентов от их взаимодействия с системой здравоохранения;
- расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- выбор наиболее рациональных и управленческих решений, проведение оперативных корректирующих воздействий и контроль за реализацией управленческих решений.

Задачами вневедомственной экспертизы являются [9; 11; 13]:

- анализ результатов оказания медицинской помощи населению;
- проверка выполнения договорных обязательств между учреждениями здравоохранения и государственным органом здравоохранения (Государственное здравоохранное агентство МЗ РА);
- проверка выполнения договорных обязательств между учреждениями здравоохранения и страховыми медицинскими организациями;
- оценка возможностей медицинских учреждений гарантировать требуемый уровень КМП;
- изучение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью;
- контроль правильности применения тарифов и соответствия предъявляемых к оплате счетов выполненному объему медицинской помощи;
- подготовка рекомендаций по совершенствованию организации и повышению КМП и контроль за их выполнением.

Как видим, в Концепции понятие «независимая аудиторская экспертиза» отсутствует.

В той же 6-ой статье Концепции присутствует важное, на наш взгляд, выражение: «... все производители медицинских услуг в своих учреждениях создают рабочие или экспертные группы ...» и далее «Министерство здравоохранения РА будет последовательно стимулировать создание таких групп, что будет рассматриваться как важнейший элемент процесса аккредитации». Таким образом, данное положение вкупе с ранее цитированным регламентирует порядок внутреннего контроля КМП со стороны экспертных групп из числа самих медработников.

Обобщая вышесказанное, отметим, что несмотря на определенные погрешности Концепция, по сути, явилась первым официальным документом, в котором были озвучены термины: КМП, стандарты и критерии МП, оценка КМП, экспертные группы медицинского учреждения по контролю КМП и т.п. Обратимся теперь ко второму, не менее важному, решению Правительства РА от 19 июня 2008г. N24 «Стратегия первичной охраны здоровья населения РА» [6] (далее в тексте – Стратегия). В параграфе 1.2 статьи III Стратегии приведены компоненты оценки КМП (структура, процесс, результат) по А. Донабедяну с определенными купюрами.

В пункте «а» параграфа 1.1 статьи III Стратегии сказано: «Целевым ориентиром обеспечения качества должен быть пациент: он должен быть включен в процессы улучшения качества», а также: «Результаты должны изучаться в аспекте улучшения состояния здоровья населения и удовлетворенности пациентов» (статья III, параграф 1.2). Как видим, в аспекте приоритетного участия пациентов в контроле, обеспечении и улучшении КМП здесь также имеется некоторое противоречие с определением КМП, декларированным ВОЗ. Повторимся: КМП невозможно оценивать только по уровню удовлетворенности пациента.

Наше внимание также привлекло выражение, приведенное в пункте «б» параграфа 1.3 статьи III Стратегии: «Министерство здравоохранения берет на себя обязанности лидера в вопросах обеспечения

и дальнейшего развития качества медицинской помощи с приоритетной реализацией следующих функций: б. координация работ по разработке и обновлению клинических стандартов (протоколов и рекомендаций)¹⁸, основанных на доказательной медицине, обеспечив участие заинтересованных сторон» (курсив наш – Р.О.).

В данном пункте фактически постулируется примат методологии доказательной медицины при разработке МС, а также приводятся термины «протоколы» и «рекомендации». Остается непонятным, каким образом при отсутствии систематического обучения разработчиков методологии клинической эпидемиологии (КЭ) и доказательной медицины (ДМ) можно поручить им процесс «разработки и обновления клинических стандартов».

Теперь обратимся к последнему по времени решению Правительства РА N8 от 26 февраля 2015г. «Стратегия по обеспечению качества стационарных медицинских услуг в РА» [7] (далее в тексте – Стратегия-2015). Надо признать, что данный документ, в отличие от предыдущих, составлен более квалифицировано, с учетом международных рекомендаций. Однако, на наш взгляд, здесь также не обошлось без определенных разночтений, искажения понятий, принятых в международной практике, и некорректных выражений.

Так, разработчики Стратегии-2015 указывают, что основой Стратегии является модель «Клинического управления». Непонятно, что имели ввиду разработчики Стратегии-2015, так как согласно международным рекомендациям принято различать три основных направления контроля КМП или модели управления КМП [10; 11]:

- профессиональная модель, в которой центральное место в оценке качества принадлежит врачу; контроль осуществляется со стороны производителей медицинских услуг (внутренний контроль качества);
- потребительская модель, в которой основная роль отводится пациенту; контроль осуществляется со стороны потребителей медицинских услуг (потребительский контроль качества);
- бюрократическая модель предусматривает исполнение функций контроля специальными организациями, назначаемыми правительством; контроль обеспечивается со стороны организаций, независимых от потребителей и производителей медицинских услуг (внешний контроль качества).

Далее, в пункте 12 Стратегии-2015 перечисляются характеристики КМП :

- 1) клиническое качество: профессиональная квалификация медработников,
- 2) доступность,
- 3) физическая среда,
- 4) взаимоотношения,
- 5) управление.

Отметим, что «управление» не является характеристикой КМП. Непонятно, что подразумевается под понятием «физическая среда». Отсутствуют такие основные характеристики КМП как «эффективность», «результативность» и «безопасность». Однако, забегаая вперед, оговоримся, что в пунктах 47 и 48 Стратегии-2015 тем не менее появляется понятие «безопасность» и его дефиниции. При этом, отсутствуют ссылки на информированное добровольное согласие пациента, что является одним из основных условий обеспечения безопасности.

Следует отметить, что как в Законе РА «О медицинской помощи, обслуживании населения» [3], так и в Законе РА «О внесении изменений и дополнений в Закон РА «О медицинской помощи, обслуживании населения» [4] понятие «информированное добровольное согласие пациента» также отсутствует. В редакции 1996г. сказано: «информировать каждого о данном виде, методах, объемах, порядке и условиях предоставления медицинской помощи, обслуживания» (глава 3, статья 19, пункт 4). В редакции 2015г. данное понятие раскрыто следующим образом: «информировать пациента и/или его законного представителя о результатах исследований состояния его здоровья, методах диагностики и лечения, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, последствиях и результатах лечения». Как видим, в обеих редакциях отсутствует упоминание о письменном характере информированного добровольного согласия, что является обязательным условием его реализации.

¹⁸ Правильно: «протоколы ведения больных» и «клинические рекомендации».

Весьма важными представляются положения, изложенные в пунктах 17 и 41 Стратегии-2015, а именно: «Процесс оценки КМП включает проверку, мониторинг, экспертизу, анализ и другие необходимые действия, которые позволяют оценить и обеспечить соответствие медицинских услуг требованиям и условиям стандартов, утвержденных Министерством здравоохранения РА и зарегистрированных в Министерстве юстиции РА», а также: «...структура, процесс и результаты медицинских услуг регулярным образом оцениваются в соответствии со стандартами, утвержденными Министерством здравоохранения РА и зарегистрированными в Министерстве юстиции РА». Остается надеяться, что МЗ РА будет последовательным в исполнении положений, декларированных в цитируемых решениях Правительства РА и приказов МЗ РА.

Весьма важными представляются также положения Стратегии-2015, изложенные в пунктах 25 и 63, а именно: «В аспекте улучшения качества медицинских услуг проблемой здравоохранения Республики Армения является также внедрение основанной на научных доказательствах или «*доказательной*» медицины в практику медработников, а также «Для обеспечения качества и дальнейшего развития стационарных медицинских услуг перед Министерством здравоохранения Республики Армения стоят следующие задачи <...>: 2) разработка, пересмотр и обновление актуальных клинических стандартов (рекомендаций, кратких протоколов и алгоритмов), основанных на *доказательной медицине*» (курсив наш – Р.О).

Опять таки, в связи с отсутствием таковых клинических стандартов, возникает вопрос: кто, когда и каким образом будет разрабатывать эти стандарты? К тому же, непонятным остается понятие «краткий» протокол, разве что существуют «развернутые» протоколы.

Определенный интерес представляет положение Стратегии-2015, изложенное в пункте 55, а именно: «С целью обеспечения внедрения Стратегии Государственная здравоохранная инспекция управления делами Министерства здравоохранения Республики Армения, отделы здравоохранения и социального обеспечения областей (марзов) Республики Армения, отдел здравоохранения и социального обеспечения Ереванского муниципалитета, *Советы* по улучшению качества медицинских услуг организуют и обеспечивают обучение ведущих исполнителей, включая *каждого директора больницы*, а также ответственных представителей отделов здравоохранения и социального обеспечения областей (марзов) Республики Армения и отдела здравоохранения и социального обеспечения Ереванского муниципалитета» (курсив наш – Р.О). Интересно, что вплоть до появления настоящего выражения «*Советы* по улучшению качества медицинских услуг» на всем протяжении текстов Концепции и Стратегии-2015 фигурировали выражения: «*экспертные группы* медицинского учреждения по контролю КМП» и «*профессиональные комиссии* контроля КМП». Между тем, согласно международным рекомендациям субъектами управления КМП являются [9; 10; 11]:

1. Комитет КМП медицинского учреждения.
2. Комитет КМП органа управления здравоохранения.
3. Межведомственный Комитет КМП.
4. Независимый эксперт КМП.

Указанное в пункте 55 обеспечение обучения «каждого директора больницы» представляется более чем сомнительным, так как имеется печальный прецедент: в 2012 году во исполнение уже цитированного приказа МЗ РА N2612-Ц «Об утверждении методических указаний по разработке клинических стандартов, состава рабочих групп и графика обучающих семинаров» нами (Национальный институт здравоохранения МЗ РА) был организован учебный цикл лекций и семинаров по теме: «Основы доказательной медицины». Согласно приложению к приказу подразумевалось участие в цикле 79-и слушателей по различным медицинским специальностям. Однако по факту в цикле приняло участие всего 13 слушателей.

В 2016 году в НИЗ МЗ РА был организован учебный цикл по теме: «Оценка качества медицинской помощи». В цикле приняли участие 12 человек. Из них, 1 анестезиолог, 2 хирурга, 3 терапевта, 2 педиатра, 2 семейных врача, 1 юрист, 1 медсестра (?). Анестезиолог и хирурги откровенно признались, что их направили на обучение в приказном порядке, так как «больше некому» и что они, естественно, не собираются в дальнейшем заниматься вопросами контроля КМП. Медсестра из поликлиники N2 вообще не понимала куда и зачем ее направили. Юрист, окончившая негосударственный институт, понятия не имела, что такое медицина вообще и КМП в частности.

В заключение настоящего обзора считаем необходимым обратиться также к понятиям «врачебная

ошибка» и «дефекты медицинской помощи», которые в отличие от ранее перечисленных понятий никак не регламентированы в отечественном делопроизводстве.

Медицинская ошибка¹⁹ – случайное причинение вреда жизни или здоровью пациента, вызванного ошибочными действиями или бездействием медицинского работника, характеризующимися его добросовестным заблуждением при надлежащем отношении к профессиональным обязанностям и отсутствии признаков умысла, халатности, небрежности либо неосторожности. Ключевым в этом определении является словосочетание «добросовестное заблуждение».

Дефекты оказания медицинской помощи – ненадлежащее осуществление диагностики, лечения больного, организации процесса оказания МП, которое привело или могло привести к неблагоприятному исходу медицинского вмешательства.

В Армении врачебные ошибки и дефекты оказания МП усугубляются в связи с отсутствием Национальных протоколов ведения больных. Между тем, на сегодняшний день в мировой практике считается доказанным, что для проведения объективной оценки КМП необходимо применение подобных протоколов.

После обзора имеющихся нормативных документов и приведения дефиниций терминов и понятий, относящихся к сути настоящего обзора, попытаемся разобраться: что же, собственно, является «камнем преткновения» для успешной инициации процесса контроля КМП и стандартизации отечественного здравоохранения, иначе говоря: имеются ли объективные или субъективные причины, препятствующие внедрению медицинских стандартов, а следовательно и внедрению системы контроля и обеспечения КМП?

На наш взгляд, наиболее важные из них:

- хронический для наших чиновников от здравоохранения разрыв между «словом» и «делом»;
- неполноценность и неадекватность нормативной базы в области стандартизации здравоохранения и контроля КМП;
- отсутствие в имеющихся нормативных документах четко регламентированных терминов и понятий, относящихся к стандартизации и контролю КМП;
- отсутствие отечественных клинических рекомендаций и протоколов ведения больных;
- низкий уровень информационной грамотности практических врачей и руководителей здравоохранения различного ранга;
- пассивное и активное сопротивление идеям ДМ со стороны медицинского истеблишмента, индустриальной (фармацевтической) и государственной бюрократии;
- пассивное неприятие идеи стандартизации в медицине со стороны практических врачей, опять таки вследствие недостаточной информированности;
- отсутствие в программах дипломного и последипломного медицинского образования, а также непрерывного профессионального развития врачей учебных дисциплин «клиническая эпидемиология» и «доказательная медицина».

При составлении настоящего обзора перед нами были поставлены следующие вопросы²⁰:

1. В каких медицинских учреждениях (больницы, поликлиники) создание комиссий управления (обеспечения) КМП должно быть обязательным, а в каких нет?
2. Каковыми должны быть функции комиссий управления (обеспечения) КМП и каковым должен быть уровень исполнения решений этих комиссий: рекомендательным или обязательным?
3. На какой основе должны создаваться комиссии управления (обеспечения) КМП и кто обязательно должен входить в их состав?

Исходя из всего вышеизложенного, попытаемся, по мере сил, ответить на поставленные вопросы.

1. На наш взгляд, следует называть подобные комиссии следующим образом: «Комиссии

¹⁹ Существует определенное разночтение при определении этого термина на русском и армянском языках; так, в русском языке термины «врачебная ошибка» и «медицинская ошибка» означают, по сути, одно и то же действие, т.е. являются одним и тем же понятием, в то время как в армянском языке существует единый термин: «բժշկական սխալ», который при переводе на русский язык дает два ответа; примечательно, что и в английском языке существует единый термин: “Medical error”, хотя употребляется также термин “Medical malpractice”, что можно перевести как: «ненадлежащая медицинская практика».

²⁰ Идея создания настоящего обзора родилась под влиянием беседы с начальником Юридического управления МЗ РА Изабеллой Саркисян, которая, в итоге, и поставила эти вопросы.

управления, улучшения и контроля КМП» (далее в тексте – Комиссии). Как следует из положений Концепции, подобные Комиссии должны создаваться во всех медицинских учреждениях. В то же время из положений Стратегии-2015 следует, что они должны создаваться в стационарных (больничных) медицинских учреждениях. На наш взгляд, Комиссии должны быть созданы во всех учреждениях здравоохранения (медицинские центры, диагностические центры, больницы, поликлиники), осуществляющих медицинскую помощь/услуги, независимо от вида их собственности и ведомственной принадлежности. Необязательно создание Комиссий в офисах семейных врачей и в сельских амбулаторных медицинских пунктах. В этих учреждениях функции управления/улучшения/контроля КМП с успехом могут взять на себя вышестоящие по подчиненности Комиссии.

2. В Стратегии-2015 указаны следующие функции Комиссий: профессиональное образование и обучение; соответствие оказанных услуг утвержденным стандартам; обеспечение клинической эффективности; исследование и развитие; обеспечение «прозрачности»; управление рисками. На наш взгляд, функциями Комиссий должны являться:
 - оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов медицинского учреждения (контроль структурного компонента КМП);
 - оценка профессиональных качеств медработников путем осуществления процесса сертификации персонала медицинского учреждения (контроль структурного компонента КМП);
 - экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретным пациентам (контроль технологического компонента КМП);
 - оценка соответствия оказанной медицинской помощи/услуг утвержденным клиническим рекомендациям и протоколам ведения больных (контроль результативного компонента КМП);
 - выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное действие и повлекших за собой снижение качества медицинской помощи (контроль результативного компонента КМП);
 - изучение удовлетворенности пациентов от их взаимодействия с системой здравоохранения (контроль результативного компонента КМП);
 - расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность /безопасность/ экономичность медицинской помощи/услуг (контроль результативного компонента КМП);
 - подготовка рекомендаций для руководителей медицинских учреждений и органов управления здравоохранением, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи (управление и улучшение КМП);
 - выбор наиболее рациональных управленческих решений и контроль за их реализацией (управление/улучшение/контроль КМП).

На наш взгляд, выводы и решения Комиссий должны носить рекомендательный характер. На их основе руководители медицинских учреждений и государственные органы управления здравоохранением (центральные, областные, муниципальные) выносят управленческие решения по улучшению КМП.

3. Комиссии должны создаваться согласно приказам руководителей медицинских учреждений и приказам вышестоящих органов управления здравоохранением (центральные, областные, муниципальные). В состав Комиссий медицинских учреждений могут входить медработники данных учреждений. В состав Комиссий/Комитетов КМП на уровне центральных, областных и муниципальных органов управления здравоохранением могут входить сотрудники данных органов, а также представители других ведомств (юристы, экономисты и др.).

Լիտերատուրա

1. «ՀՀ կլինիկական չափորոշիչների տեսակների, չափորոշչավորման պատասխանատու օղակների, գործառույթների, կառուցվածքային և ֆինանսա-տեխնիկական ապահովման մեխանիզմների, կլինիկական չափորոշիչների մշակման, կանոնավոր վերանայման և վերահսկման կանոնակարգ»: Հաստատված է ՀՀ ԱՆ 2011 թ. դեկտեմբերի 28-ի N2630-Ա հրամանով:
2. «Կլինիկական չափորոշիչների մշակման/վերանայման աշխատանքային խմբերի կազմը, ուսուժական դասընթացների ժամանակացույցը և չափորոշիչների մշակման մեթոդական

- ցուցումները հաստատելու մասին»: Հաստատված է ՀՀ ԱՆ 2012թ. նոյեմբերի 14-ի N2612-Ս հրամանով:
3. ՀՀ Օրենք բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին (04.03.1996): <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1688&lang=arm>
 4. ՀՀ Օրենք «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության Օրենքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին (06.10.2015): <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=5537&lang=arm>
 5. «ՀՀ բնակչությանը տրամադրվող բժշկական օգնության որակի բարելավման և կառավարման հայեցակարգ»: Հաստատված է ՀՀ Կառավարության 2002թ. հոկտեմբերի 31-ի N46 արձանագրային որոշմամբ: <http://www.gov.am>
 6. «ՀՀ բնակչության առողջության առաջնային պահպանման ռազմավարությունը (2008-2013 թթ.)»: Հաստատված է ՀՀ Կառավարության 2008թ. հունիսի 19-ի N24 արձանագրային որոշմամբ: <http://www.gov.am>
 7. «Ռազմավարություն Հայաստանի Հանրապետության հիվանդանոցային բուժառայությունների որակի ապահովման» Հաստատված է ՀՀ Կառավարության 2015թ. փետրվարի 26-ի N8 արձանագրային որոշմամբ: <http://www.gov.am>
 8. Ուղղեցույցների Փորձաքննության և Գնահատման Հարցաշար/ Опросник по Экспертизе и Аттестации Руководств (Appraisal Of Guidelines Research And Evaluation)//Բժշկական սեղմագրերի հայկական հանդես. – 2015. – N11. – էջ. 24-37. <http://www.medlib.am/Jurnal/2015/AM/4.pdf>
 9. Князев Е.Г., Серегин И.Ф., Малаева М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.Б. Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения. Часть 2//Вестник Росздравнадзора. – №1. – 2016. https://hospitalmanagers.ru/regional_noe_upravlenie1/ekspertiza_kachestva_medicinskoj_pomowi_v_sovremennyh_usloviyah_problemy_i_resheniya_chast_2/
 10. Общественное здоровье и здравоохранение, 2003. Учебник для студ. /Под ред. В.А.Миняева, Н.И.Вишнякова. Москва: МЕДпресс-информ, 2003. – 528 с. <http://medicinapediya.ru/zdravooxraneniya-sistemyi-organizatsiya/pod-red-prof-vlminyaeva-prof.html>
 11. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / О.П.Щепин, В.А.Медик. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 592 с. http://vmede.org/sait/?id=Obsshesyvennoe_3d_shepin_2011&menu=Obsshesyvennoe_3d_shepin_2011&page=20
 12. Овсебян А.Н. Комплексная оценка дефектов медицинской помощи с учетом вероятности развития синдрома эмоционального выгорания: дисс. ... канд. мед. наук: ԺԴ.00.17[Երևանский государственный медицинский университет]. – Ереван, 2010. – 142 с.
 13. Пищита А.Н. Правовое регулирование медицинской деятельности в современной России. / Теоретико-правовые аспекты. Москва: ЦКБ РАН, 2008. – 115 с. http://www.studmed.ru/view/pischita-an-pravovoe-regulirovanie-medicinskoj-deyatelnosti-v-sovremennoy-rossii-teoretiko-pravovye-aspekty_6a8d740f33c.html
 14. Сергеев Ю.Д., Милушин М.И. Становление и теоретические проблемы российского законодательства о здравоохранении//Медицинское право. – 2005. –№3. – с. 24-25.
 15. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol. II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol. III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Ann Arbor: Health Administration Press, 1985.
 16. Vuory H.V. Quality assurance of health services. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1982. – (Public Health in Europe, N 16).

**Адрес для корреспонденции: Рубен Ованесян,
0051, Республика Армения, Ереван, ул. Алека Манукяна 1,
Ереванский государственный университет, кафедра биомедицины,
тел. (+37491) 49-60-37, email: hovrouben@gmail.com**

