



**Антон Викторович
КОЛОКОЛОВ,**

начальник отдела
организации контроля
медицинских экспертиз
Росздравнадзора, доцент
кафедры организации
здравоохранения и
управления качеством
РАНХиГС при Президенте
Российской Федерации,
кандидат медицинских наук
shekmail.ru@mail.ru,
109074, Россия, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

Методологические аспекты оценки качества медицинской помощи

Аннотация. Одним из наиболее актуальных направлений российского здравоохранения является организация медицинской помощи в новых социально-экономических условиях, направленная на обеспечение доступной качественной и безопасной медицины для населения. Поэтому особый интерес представляет новый подход к формированию контроля как за качеством медицинской помощи, так и за ее безопасностью. На всех этапах лечебно-диагностического процесса могут быть допущены серьезные ошибки, способные оказать негативное воздействие на жизнь и здоровье пациентов.

В статье рассматриваются методологические аспекты проведения оценки качества медицинской помощи на всех стадиях лечебно-диагностического процесса. Сформулированы требования к формированию экспертного заключения, которое готовится по результатам проведенной экспертизы качества медицинской помощи. В целях эффективного управления качеством медицинской помощи автором предлагается создание «умной» цифровой системы мониторинга дефектов оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, охрана здоровья, искусственный интеллект, дефект оказания медицинской помощи, мониторинг дефектов, цифровое здравоохранение, ЕГИСЗ.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.84.8.044-052

A. V. KOLOKOLOV,

Head of the Department of organization of control medical examinations
of Roszdravnadzor, Associate professor of the Department of Health organization and
quality management RANEPa under the President
of the Russian Federation, Cand. Sci. (Medical)
shekmail.ru@mail.ru,
109074, Russia, Moscow, pl. Slavyanskaya, 4, str. 1

Methological aspets of assessing the quality of medical care

Abstract. One of the most urgent areas of Russian health care is the organization of medical care in the new socio-economic conditions, aimed at providing affordable high-quality and safe medical care to the population, therefore, a new approach to the formation of control over both the quality of medical care and its safety is of particular interest. At all stages of the treatment and diagnostic process, serious mistakes can be made that can have a negative impact on the life and health of patients.

The article discusses the methodological aspects of assessing the quality of medical care at all stages of the treatment and diagnostic process.

Requirements for the formation of an expert opinion, which is prepared based on the results of the examination of the quality of medical care, have been formulated. In order to effectively manage the quality of medical care, the author proposes the creation of a digital "smart" system for monitoring defects in medical care.

Keywords: *examination of the quality of medical care, health protection, artificial intelligence, defect in the provision of medical care, defect monitoring, digital health care, Unified State Health Information System.*

Одним из актуальных направлений здравоохранения является организация качественной и безопасной медицинской помощи населению. Особый интерес представляет новый подход к формированию контроля как за качеством медицинской помощи, так и за ее безопасностью, он, как и полагается, будет направлен на установление нарушений в ходе фактического оказания медицинской помощи гражданам с последующей разработкой конкретных мер, направленных на устранение дефектов медицинской помощи, допущенных медицинскими работниками во время исполнения своих профессиональных обязанностей.

Прежде чем перейти к вопросам оказания медицинской помощи ненадлежащего качества, необходимо упомянуть критерии надлежащего качества оказания медицинской помощи:

- 1) правильное и своевременное выполнение обязательных требований в сфере охраны здоровья;
- 2) отсутствие рисков, касающихся возникновения нежелательных событий для жизни и здоровья граждан в момент оказания им медицинской помощи;
- 3) рациональное использование материально-технической базы — медицинской продукции, затраченной на медицинскую деятельность;
- 4) удовлетворенность граждан медицинскими услугами.

Достижение высокой эффективности процессов управления качеством медицинской помощи не всегда связано с самим лечебно-диагностическим процессом, и дефекты оказания медицинской помощи возникают по различным причинам:

- объективным — отсутствие достаточного научного развития медицины в целом, материально-технической базы, атипичность клинической картины заболевания либо запущенность патологического процесса самим пациентом, тяжесть болезненного состояния больного, что снижает возможность осуществления надлежащей диагностики и последующего лечения;
- субъективным — отсутствие необходимых знаний, навыков и умений диагностики и лечения либо неумение их применять в своей практике, ненадлежащим образом сформированное клиническое мышление, которое не может позволить медицинскому работнику прийти к правильному лечебно-диагностическому поиску на основании имеющейся информации об анамнезе болезни либо возникшего болезненного состояния.

Неоднократно предпринимались попытки дать определения понятия «дефект оказания медицинской помощи» и классифицировать такие дефекты. В законодательстве не содержится ни легального определения, ни специальных правовых



норм, детально регулирующих отношения, связанные с их выявлением, квалификацией и превентивными мерами по минимизации их в медицинской деятельности и возникающими правовыми последствиями.

Вопросы о правильности и своевременности оказания медицинской помощи решаются только в ходе проведения экспертизы качества оказания медицинской помощи (далее — экспертиза КМП), в то время как судебная медицинская экспертиза предназначена для установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу (установление причины смерти, характера и степени вреда, причиненного здоровью пациента), поэтому, по сути, данные виды экспертиз необходимо разграничивать.

Экспертиза КМП — основополагающий инструмент контроля качества оказанной пациенту медицинской помощи — проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи. Положением о лицензировании медицинской деятельности установлены лицензионные требования к осуществлению экспертизы КМП. На сегодняшний день она осуществляется на различных уровнях в рамках федерального, ведомственного, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в рамках контроля объемов и сроков оказанной медицинской помощи в системе ОМС.

В ходе проведения анализа, охватывающего все стадии лечебно-диагностического процесса, перед экспертом стоят следующие задачи:

- 1) выявления нарушений при оказании медицинской помощи;
- 2) оценки своевременности оказания медицинской помощи;
- 3) оценки правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- 4) оценки степень достижения запланированного результата;
- 5) определения наличия возможности предотвращения ненадлежащего оказания медицинской помощи, выявления факторов, способствующих наступлению неблагоприятного исхода.

Экспертом путем применения специальных знаний, навыков и умений проводится исследование (оценка принятия правильного решения о необходимости оказания медицинской помощи, о правильности и эффективности ее последующих организации и оказания) объекта с целью получения нового знания об этом объекте (установление нарушений обязательных требований в момент оказания пациенту медицинской помощи).

Объектом исследования выступает медицинская документация больного, в которой фиксируется лечебно-диагностический процесс на всех его этапах. Эксперту необходимо установить те стадии, на которых были допущены нарушения, и определить круг обстоятельств, подлежащих проверке. Для того чтобы квалифицировать то или иное действие (бездействие) медицинского работника как дефект лечебно-диагностического процесса, каждое действие/бездействие должно обладать следующими необходимыми свойствами:

- быть объективно неправильным (т.е. противоречить клинической логике выполнения той или иной манипуляции, не соответствовать сложившейся клинической практике, обязательным требованиям в сфере охраны здоровья), что привело к возникновению угрозы вреда жизни и здоровью (т.е. могло оказать либо оказывало негативное влияние на протяжении всего процесса

оказания медицинской помощи) либо реально причинило вред жизни и здоровью больного. Совершение неправильных действий может быть связано с легкомысленным отношением медицинского персонала к жалобам и состоянию больного, в том числе с недостаточным клиническим мышлением и (или) невнимательным отношением к пациенту;

- быть предотвратимым (медицинский работник обладал реальными ресурсами и возможностями для осуществления правильного действия/бездействия).

В ходе исследования эксперту необходимо выявлять и разграничивать нарушения, связанные с организацией работы медицинской организации, ее оснащением и другими факторами, не зависящими от врача, и нарушения, вызванные ненадлежащим осуществлением работниками своих врачебных обязанностей. Например, в условиях обязательного лицензирования медицинской деятельности наличие лицензии на осуществление конкретных работ (услуг) уже означает, что медицинская организация обладает минимально необходимым объемом ресурсов для оказания качественной и доступной помощи.

При проведении оценки установленных фактов ненадлежащего оказания медицинской помощи эксперту необходимо учитывать особенности поведения пациентов (отказ от ряда диагностических методов или медикаментозной терапии, позднее обращение пациента с запущенным заболеванием), особые условия труда медицинских работников, требующих быстрого принятия решения (как поступить в определенной ситуации) при оказании экстренной/неотложной медицинской помощи исходя из дефицита времени, тяжести заболевания, его атипичности, собственных знаний и умений, даже при соблюдении обязательных требований в сфере охраны здоровья.

Контроль качества предоставляемых гражданам медицинских услуг требует единой методологии проведения экспертизы КМП, основанной на единых подходах и критериях с использованием формализованной терминологии, не «отягощенной» различным толкованием. Остается неурегулированным вопрос: как квалифицировать действия врача или среднего медицинского персонала, выполненные в соответствии с обязательными требованиями в сфере охраны здоровья, но приведшие к неблагоприятному исходу.

В целях единообразия необходимо определить единые критерии надлежащего/ненадлежащего качества оказания медицинской помощи для всех этапов лечебно-диагностического процесса, единый подход к формулированию прямых экспертных выводов.

При аргументации выявляемых экспертом фактов неправильно оказанной медицинской помощи необходимо указывать только ее непосредственные негативные следствия:

- 1) на стадии *сбора информации* о пациенте и истории развития его болезни:
 - дефекты оказывают непосредственное влияние на последующие стадии лечебно-диагностического процесса (постановки предварительного/клинического диагноза, назначения лечения);
 - приводят к неправильному, недостаточному либо необоснованному расширению показаний к назначению различных методов диагностики (клинико-лабораторных, функциональных и инструментальных), консультаций узких врачей-специалистов;

- затрудняют или делают невозможной экспертную оценку правильности выполнения последующих этапов лечебно-диагностического процесса;
 - 2) на стадии *осуществления диагностики* — оказывают влияние на весь дальнейший процесс оказания медицинской помощи (установление предварительного и (или) клинического диагноза, осуществление преемственности диагностики и лечения), а именно: негативные последствия дефектов подразумевают влияние на деятельность медицинских работников, обеспечивающих проведение исследований, осмотров врачей-специалистов, поскольку связаны с недообследованием больного, необоснованным назначением и проведением не показанных больному различных методов диагностики и консультаций специалистов, неправильными выводами объективных данных, сделанными на основе неверной интерпретации результатов исследований в связи с дефицитом времени либо отсутствием у врача профессиональных знаний и навыков;
 - 3) на стадии *постановки диагноза* — оказывают негативное влияние на последующий выбор тактически неправильных решений, касающихся лечения и преемственности оказания медицинской помощи. Неправильно поставленный диагноз (неверное выделение в клиническом диагнозе основного, сопутствующего заболеваний и осложнений, неверный результат анализа информации, выраженный соответствующей диагностической формулой либо несвоевременность его постановки; недооценка тяжести состояния пациента) будет оказывать негативное влияние на процессы лечения и преемственности оказания медицинской помощи в случаях:
 - когда лечение было необходимо, но не проводилось, на преемственность
 - когда необходимое тактическое решение не было осуществлено;
 - лечение проводилось, но было ненужным, на преемственность — когда осуществленное тактическое решение не было необходимым.
- Возникающие дефекты ненадлежащего оказания медицинской помощи на стадии преемственности могут привести к перерасходу ресурсов медицинской организации на последующих этапах ее оказания;
- 4) на стадии *лечения* — влияют на состояние пациента в случаях:
 - неправильно/несвоевременно назначенной лекарственной терапии, когда сохраняется или повышается риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания или возникновения нового патологического процесса и (или) инвалидности, несвоевременной смерти больного;
 - развития осложнений, потребовавших дополнительных диагностических и (или) лечебных мероприятий, которые привели к необоснованному увеличению сроков лечения.

В ряде случаев дефекты оказания медицинской помощи на стадии лечения могут непосредственно негативно влиять на этап диагностики (например, введение наркотических анальгетиков больному в целях обезболивания с симптомами «острого живота» медицинским работником скорой помощи).

Таким образом, в ходе проведения экспертизы КМП все стадии врачебного процесса следует рассматривать в их взаимосвязи, поскольку дефекты оказания медицинской помощи предшествующего этапа могут быть причиной дальнейших неверных умозаключений врача, что в клинической практике повлечет за собой

возникновение дефектов последующего этапа и, как следствие, негативного исхода для больного.

В законодательстве задачи экспертизы КМП направлены на установление нарушений при оказании медицинской помощи (различных компонентов качества лечебно-диагностического процесса), однако полагаю целесообразным рассмотреть вопрос о расширении компетенции эксперта. Так, в компетенцию эксперта должна входить обязанность по установлению причинно-следственных связей между возникшими дефектами медицинской помощи и наступившими негативными последствиями, включая определение характера этой связи.

Рядом авторов между выявляемыми нарушениями на разных этапах врачебного процесса выделяют три группы причинно-следственных связей, которые необходимо учитывать при подготовке экспертного заключения¹:

- I группа — дефекты оказания медицинской помощи на отдельной стадии, которые не привели к установлению неверного диагноза и (или) назначению неправильного лечения и не могли повлиять на неблагоприятный исход, — ошибки сбора данных истории жизни и болезни пациента, постановки диагноза, назначения лечения, преемственности (несвоевременное проведение консультации врача-специалиста, отсутствие рекомендаций по реабилитационным мероприятиям и диспансерному наблюдению);
- II группа — комплексы логически связанных дефектов оказания медицинской помощи двух этапов лечебно-диагностического процесса (например, неверно установлен диагноз заболевания вследствие неполного или несвоевременного сбора анамнеза жизни и анамнеза заболевания, непроведения дифференциальной диагностики; неправильно назначено лечение, определен его объем и продолжительность по причине неправильно установленного предварительного/клинического диагноза);
- III группа — логически связанные дефекты оказания медицинской помощи 3—4-й стадий лечебно-диагностического процесса (например, вследствие неполного и несвоевременного сбора анамнеза у больного допускаются ошибки в установлении правильного диагноза, что ведет к назначению неправильного лечения).

В своей экспертной оценке при формулировании выводов эксперту КМП требуется устанавливать причинно-следственные связи между дефектами и наступившими негативными последствиями для жизни и здоровья, среди которых выделяют два вида связи:

- непрямая связь — характеризуется тем, что наступившие негативные последствия для жизни и здоровья возникли по причине имеющегося заболевания, а медицинским персоналом совершены надлежащим образом профессиональные обязанности в соответствии с обязательными требованиями в сфере

¹ Куликова М. А., Кулешова Э. В., Перепеч Н. Б., Михайлов С. М. Причинно-следственные связи врачебных ошибок при оказании медицинской помощи больным стенокардией // Клиническая медицина. 1997. Т. 75. № 11. С. 58—61; Карачевцева М. А., Перепеч Н. Б., Чавпецов В. Ф., Михайлов С. М. Анализ качества медицинской помощи больным ишемической болезнью сердца в медицинских учреждениях разного квалификационного уровня // Клиническая медицина. 1998. № 11. С. 28—30.



охраны здоровья, которые могли не предотвратить наступление негативных последствий, а лишь уменьшить проявление патологического процесса;

- прямая — характеризуется тем, что факт оказания медицинской помощи приводит к наступлению негативных последствий для жизни и здоровья пациента, а имеющееся заболевание, с которым гражданин обратился к врачу, имеет косвенное значение.

По результатам проведения экспертизы КМП экспертом готовится мотивированное экспертное заключение, которое должно отвечать следующим критериям:

- быть ясным — минимально содержать субъективную составляющую эксперта;
- быть доступным и понятным как для медицинского и юридического сообщества, так и для пациента (законного представителя), должна применяться единая форма изложения с использованием унифицированных экспертных формулировок; это должно позволять другому эксперту повторно воссоздать логику размышлений эксперта, последовательность и содержание процесса экспертизы КМП;
- содержать последовательное описание медицинских фактов (действий/бездействий медицинского работника) и причин (объективных и субъективных), послуживших возникновению дефектов медицинской помощи, имеющих юридическое значение, и не затрагивать оценку качества работы медицинской организации в целом;
- быть пригодным для проведения правовой оценки фактов ненадлежащего оказания медицинской помощи в целях разрешения конкретного правового спора в качестве инструмента доказывания для сторон.

Экспертное заключение является основным доказательством на пути установления меры ответственности медицинского работника, особенно в спорных случаях с неоднозначным смертельным исходом или установления состояния здоровья, приведшего к инвалидизации.

Информатизация здравоохранения является приоритетным направлением, к которому проявляет особый интерес как государство, так и научное сообщество. В рамках реализации национальных целей и стратегических задач в сфере здравоохранения разработан федеральный проект, касающийся создания единого цифрового контура на базе единой информационной системы здравоохранения (далее — ЕГИСЗ). В качестве целей заявляется обеспечение эффективной информационной поддержки процесса управления системой оказания медицинской помощи, доступной всем гражданам в электронной форме.

Многие ученые обращали внимание на необходимость применения цифровых технологий в сфере охраны здоровья в целях эффективного управления системой качества, поскольку это затрагивает как лечебно-диагностический процесс, так и процессы управления и планирования — сбора и обработки информации о показателях здоровья населения и деятельности учреждений здравоохранения.

В целях непрерывного совершенствования системы качества медицинской помощи населению необходима оценка текущей и сводной информации о результатах проведенных экспертиз КМП, содержащих информацию о выявленных дефектах оказания медицинской помощи по различным параметрам. Результаты анализа данной информации позволят выявлять системные проблемы при осуществлении лечебно-диагностического процесса, которые позволят выработать эффективные меры по их своевременному устранению.

С учетом изложенного встает актуальный вопрос о необходимости создания «умной» цифровой системы мониторинга дефектов медицинской помощи с использованием искусственного интеллекта в учреждениях, осуществляющих медицинскую деятельность. В целях совершенствования и оптимизации системы управления качеством медицинской помощи создание такой системы позволит:

- 1) сформировать универсальную информационную базу, которая будет содержать данные всех допущенных дефектов при осуществлении лечебно-диагностического процесса с результатами проведенных на всех уровнях экспертиз КМП, вне зависимости от вида медицинской помощи и типа медицинского учреждения;
- 2) осуществлять мониторинг дефектов на всех стадиях оказания медицинской помощи, проводить сравнительный анализ качества медицинской помощи в деятельности конкретного врача, структурного подразделения, медицинской организации в целом;
- 3) устанавливать причинно-следственные связи между дефектами и наступившими негативными последствиями для жизни и здоровья граждан, прогнозировать негативное влияние на результат медицинской помощи, рационально использовать ресурсы медицинской организации (в том числе в случаях расходования средств и ресурсов на урегулирование жалоб граждан и ликвидацию последствий возникших нежелательных событий);
- 4) формировать виртуальные модели комплексных мер, направленных на снижение возникновения случаев, приводящих к причинению вреда жизни и здоровью пациентов и медицинских работников, повышению качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственным регуляторам в сфере охраны здоровья это даст новые инструменты контроля за деятельностью медицинских организаций. Например, осуществление дистанционного наблюдения за соблюдением обязательных требований в сфере охраны здоровья (мониторинг безопасности медицинской деятельности), в том числе за показателями качества лечебно-диагностического процесса, влияющих на безопасность пациентов, повышение уровня инвалидности и (или) смертности.

Выводы

Обозначенные в статье вопросы являются актуальными и подлежат детальной проработке научным экспертным сообществом. На сегодняшний день отсутствуют единые подходы проведения экспертизы КМП, направленной на решение насущной проблемы — надлежащего оказания больным своевременной и качественной медицинской помощи.

Отсутствие единого методологического подхода к непосредственному проведению экспертизы, установлению причинно-следственной связи между фактом ненадлежащего оказания медицинской помощи и наступившими последствиями для здоровья и жизни пациента может приводить к необъективности и неполноте экспертных заключений при оценке качества предоставляемых медицинских услуг.

Применение единой методики проведения экспертизы КМП позволит выявлять дефекты оказания медицинской помощи в работе конкретных врачей и структурных подразделений медицинской организации, устанавливать их причины, проводить их анализ, по результатам которого разрабатывать меры не только по



их устранению, но и по предотвращению возникновения их в дальнейшем. Это будет способствовать совершенствованию системы управления качеством медицинской деятельности и обеспечению прозрачного механизма оценки качества оказанной медицинской помощи.

Необходимость дальнейшего развития цифровизации здравоохранения остается крайне актуальной. Применение информационных технологий направлено на повышение качества оказываемой медицинской помощи, что должно привести к сокращению числа дефектов оказания медицинской помощи.

Внедрение «умной» цифровой системы мониторинга дефектов медицинской помощи с использованием искусственного интеллекта обеспечит оперативное выявление и коррекцию проблемных зон в процессе оказания медицинской помощи.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Белолипецкая А. Е., Головина Т. А., Полянин А. В. Цифровая трансформация сферы здравоохранения: компетентностный подход // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. — 2020. — № S1. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovaya-transformatsiya-sfery-zdravoohraneniya-kompetentnostnyy-podhod>.
2. Карачевцева М. А., Перепеч Н. Б., Чазпецов В. Ф., Михайлов С. М. Анализ качества медицинской помощи больным ишемической болезнью сердца в медицинских учреждениях разного квалификационного уровня // Клиническая медицина. — 1998. — № 11. — С. 28—30.
3. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В., Замятин М. Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки // Врач и информационные технологии. — 2017. — № 3. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovoe-zdravoohranenie-neobhodimost-i-predposylki>.
4. Куликова М. А., Кулешова Э. В., Перепеч Н. Б., Михайлов С. М. Причинно-следственные связи врачебных ошибок при оказании медицинской помощи больным стенокардией // Клиническая медицина. — 1997. — Т. 75. — № 11. — С. 58—61.