

*Лактаева Марина Александровна,
кандидат юридических наук,
доцент кафедры государственно-правовых дисциплин,*

РАНХиГС

Россия, г. Москва

*Лыкова Валентина Александровна,
Магистрант 3 курс, факультет «Система государственного и
муниципального управления»*

РАНХиГС

Россия, г. Москва

ПОНЯТИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ЕГО ОЦЕНКЕ

Аннотация: Качественная медицинская помощь – базовое понятие в сфере здравоохранения и ключевой индикатор соблюдения прав человека в этой сфере. Развитие системы управления качеством и доступностью медицинской помощи относится к числу важнейших стратегических задач государственного управления. Наряду с этим, как теоретическое понимание проблем качества и безопасности оказания медицинской помощи, так и его практическое и, в особенности, нормативное воплощение в настоящее время находится в процессе становления. В научной литературе и нормативно-правовых документах не определены однозначно даже ключевые понятия данной сферы, не говоря уже о конкретных, однозначных и общепринятых методиках, требованиях и рекомендациях. В настоящей статье рассматриваются основные теоретические и нормативные подходы к определению понятия качества оказания медицинской помощи и практические методики его оценки.

Annotation: *Quality medical care is a basic concept in health care and a key indicator of human rights observance in this sphere. The development of the quality and accessibility of medical care management system is among the most important strategic tasks of public administration. At the same time, both theoretical understanding of the problems of quality and safety of medical care and its practical and, especially, normative implementation are currently in the process of formation. Scientific literature and regulatory documents do not unambiguously define even the key concepts in this area, not to mention the specific, unambiguous and generally accepted methods, requirements and recommendations. This article reviews the main theoretical and normative approaches to the definition of the concept of the quality of medical care and the practical methods of its assessment.*

Ключевые слова: *здравоохранение, управление здравоохранением, качество и безопасность медицинской помощи.*

Keywords: *healthcare, healthcare management, quality and safety of medical care.*

Качество оказания медицинской помощи является одной из основ современного здравоохранения [20] и в то же время – сложной и остроактуальной проблемой, характерной как для отечественной, так и зарубежной практики. Даже само понятие «качество медицинской помощи» однозначно не определено ни в законодательстве, ни в научной литературе, что связано как со сложностью установления четко определенных формальных критериев качества лечения, так и с очень широкими возможностями трактовки данного понятия, обусловленными лексическими характеристиками слова «качество» [2].

Обсуждение данного понятия традиционно сопровождается декларацией широко спектра мнений, отражающих, в первую очередь, позицию дающей ему определение стороны. В самом деле, с точки зрения медицинской организации «качество», прежде всего, означает отсутствие

осложнений в ходе лечения, соблюдение сроков процесса лечения, завершение последнего выпиской пациента с выздоровлением (улучшением); для страховых компаний ведущую роль играет соответствие оказанной застрахованному лицу медицинской помощи договору медицинского страхования, а также протоколам, стандартам и порядкам оказания медицинской помощи; пациенты ставят во главу угла бытовые условия пребывания в лечебно-профилактическом учреждении, отношение персонала, наличие очередей, уровень информированности о медицинских услугах и вмешательствах и т.п.; наконец, для органов управления здравоохранением наибольший интерес представляют финансовые и материально-ресурсные показатели [13].

В научной литературе и нормативной документации обнаруживается большое число определений качества медицинской помощи, накопившихся со второй половины XX века, когда это понятие впервые попало в фокус внимания исследователей и практиков здравоохранения. По-видимому, одним из основоположников исследований в данной сфере следует считать А. Донабедиана, который в 1988 году в своих работах [18, 19] обобщил критерии качества лечения в три категории: структура (профессиональные компетенции врача, обеспеченность лечебного учреждения оборудованием, лекарственными средствами и персоналом, организация и финансирование лечебного процесса), процесс (качество применяемых медицинских технологий) и результат.

Впоследствии А. Донабедиан развил свою мысль, определив семь характеристик, определяющих качество лечебного процесса: действенность (возможность обеспечения максимального улучшения здоровья пациента), результативность (реальные показатели улучшения здоровья по сравнению с возможным), эффективность (минимизация затрат), оптимальность (баланс между пользой для пациента и затратами), приемлемость (соответствие представлениям пациента об удобстве, доступности лечения,

взаимоотношениях с лечащим врачом и иным персоналом и т.п.), законность (соответствие оказанной медицинской помощи нормативным установлениям), справедливость (беспристрастность и объективность в распределении медицинской помощи) [17].

С позиций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) качество медицинской помощи определяется как свойство отношений врача и пациента, обусловленное профессиональными качествами первого [10]. ВОЗ установлены также принципы оказания медицинской помощи, способствующие достижению максимальных качественных показателей, а именно:

- оказание каждому больному диагностической и лечебной помощи в объеме, обеспечивающим оптимальные для его здоровья результаты лечения, с учетом доступного уровня медицинской науки и техники, а также таких факторов, как возраст больного, тяжесть основного заболевания, особенности сопутствующих патологий и реакций на проводимые лечебные процедуры;
- максимизация полученных результатов и эффективного взаимодействия пациента с системой здравоохранения;
- минимизация средств, привлекаемых для достижения указанных выше целей;
- минимизация рисков, связанных с врачебным вмешательством, таких, как возможные осложнения лечения, приводящие к дополнительному травмированию и/или утрате трудоспособности.

Рекомендации Европейского регионального бюро (ЕРБ) ВОЗ включают четыре компонента, рекомендованные для использования в национальных системах оценки качества оказания медицинской помощи: соблюдение медицинских технологий, риск заболеваний и травм в результате врачебного вмешательства, оптимальность использования ресурсов и уровень удовлетворенности пациента медицинским обслуживанием [12].

В отечественной литературе, а также управленческой, нормотворческой и правоприменительной практике сложились свои подходы к определению рассматриваемого понятия. В частности, исследователями качество медицинской помощи может определяться, как:

- адекватность действий врачебного и иного медицинского персонала в течение всего срока ведения больного, от поступления до выписки, оцениваемая как технологически, на основании протоколов и технологических карт лечения, так и субъективно, по экспертным оценкам [14];

- совокупность показателей, определяющих степень соответствия оказанной помощи потребностям и ожиданиям пациента, а также современному уровню развития науки и технологии [15];

- выполнение заявленных государством и/или медицинской организацией гарантий оказания медицинской помощи в соответствии с установленными показателями и критериями качества и с обязательным учетом удовлетворенности пациентов оказанной помощью [3];

- совокупность характеристик оказанной медицинской помощи, отражающая соответствие последней уровню современной медицинской науки и оснащенности лечебно-профилактического учреждения и отражающих её направленность на снижение риска прогрессирования основного заболевания и возникновения нового патологического процесса [6], и т.д. В целом можно выделить три подхода к определению понятия качества медицинской помощи: составление перечней признаков и свойств качественного лечения; введение строго определенных критериев соответствия медицинской помощи понятию качества; привязка качества лечения к стандартам оказания медицинской помощи (протоколам, алгоритмам, клиническим рекомендациям).

Рассматривая понятие качества медицинской помощи следует учитывать, что оно является не только медицинским, но и правовым,

соответственно, необходимо ссылаться и на нормотворческую и управленческую позицию по данному вопросу.

В новейшей истории нормативного регулирования отечественного здравоохранения рассматриваемое понятие впервые определяется в Приказе Минздрава РФ № 363, ФФОМС № 77 от 24.10.1996 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации». Положениями данного приказа устанавливалось, что экспертиза качества оказания медицинской помощи должна основываться на стандартах лечения, содержащих унифицированные требования к объему диагностических и лечебных мероприятий, срокам и результатам лечения при конкретных нозологиях.

Поскольку указанный документ не был зарегистрирован Минюстом РФ и, вследствие этого, не применялся, первым официальным определением качества медицинской помощи следует считать дефиницию, приведенную в Приказе Минздрава РФ от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»», согласно которой качество медицинской помощи – это *«Система критериев, позволяющих определить качество оказания медицинской помощи как в определенном медицинском учреждении, у определенного врача, на определенной территории, так и отдельному больному»*.

Позднее, в Приказе Росстата от 22.11.2010 № 409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения» рассматриваемое понятие определено в качестве совокупности качеств и свойств, характеризующих медицинские технологии и практические результаты их применения и определяющих соответствие оказанной медицинской помощи современному уровню медицины, стандартам лечения и потребностям пациента.

Частью 6 ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» введено понятие экспертизы качества оказания медицинской помощи, определенное как оценка своевременности её оказания, адекватности избранных методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, соответствия достигнутого результата запланированному.

Наконец, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 2 качество медицинской помощи определяется, как *«совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата»*. Это определение следует считать, на сегодняшний день, официальным.

По мнению ряда авторов, данное определение несовершенно и имеет ряд недостатков. Указывается, что его расплывчатость, допускающая весьма широкий спектр трактовок, способствует дифференцированному пониманию данного понятия различными участниками отношений в сфере здравоохранения – страховыми компаниями, медицинскими учреждениями и населением, при этом каждый участник определяет его в соответствии с собственной выгодой – экономической или иной [8]. Существенным недостатком считают также отсутствие в рассматриваемом определении оценки уровня нравственного отношения к пациенту, в то время как вполне очевидно, что даже своевременно и технически безупречно оказанная медицинская помощь, приведшая к хорошему результату, при неуважительном, грубом и невнимательном отношении к пациенту со стороны персонала не приведет к достаточному качеству оказанной медицинской услуги [7].

С другой стороны, особенность здравоохранения, рассмотренного в качестве сферы услуг, состоит в том, что пациент, выступающий в качестве потребителя этих услуг, не может в то же время выступать в качестве эксперта по вопросам качества их оказания, просто в силу своей неосведомленности в медицинской сфере. Исследования показывают, что применительно, по крайней мере, к лечению онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний и оказанию акушерско-гинекологической помощи, мнения специалистов и пациентов относительно качества лечения оказываются диаметрально противоположными [22, 23]. Следовательно, оценивать качество оказанной медицинской помощи по соответствию ожиданиям или потребностям пациента не представляется рациональным, т.к. спектр таких ожиданий и представлений обычно неопределенно широк.

Анализ всех вышеприведенных и иных имеющихся в различных источниках определений понятия качества медицинской помощи позволяет говорить о присущем им общем недостатке, а именно – отсутствии объективных и поддающихся четкой оценке критериев его оценки, в то время как сущность этого понятия и основная причина его введения состоит именно в необходимости оценивать качество лечения.

Отсутствие согласия или, по крайней мере, воли законодателя относительно перечня критериев качества медицинской помощи, сложность алгоритмов оценки и измерения её показателей, экономическая затратность определения параметров качества лечения по многим показателям вкупе с недостоверностью такого определения по одному или малому числу критериев определяют и отсутствие единого подхода к осуществлению контроля качества медицинской помощи. В настоящее время существует множество таких подходов, которые можно объединить в ряд групп.

Экспертный анализ на сегодня следует отнести к наиболее распространенным в нашей стране, поскольку экспертиза качества оказания медицинской помощи проводится, в соответствии с Федеральным законом от

29.11.2010 № 326-ФЗ и другими нормами законодательства об обязательном медицинском страховании, в рамках соответствующих программ. Слабое место данного подхода состоит в том, что эксперт, вынося заключение, опирается на свои субъективные представления, базирующиеся на личном опыте и доступных литературных источниках, в связи с чем нередки случаи, когда по одному и тому же случаю оказания медицинской помощи и на основании одних и тех же исходных данных различные эксперты могут делать противоположные заключения, при этом вес и приоритет экспертных выводов определяется исключительно репутацией и профессиональным уровнем (а еще чаще – профессиональными регалиями) эксперта [9].

Кроме того, действующий порядок экспертизы, установленный Приказом ФФОМС от 28.02.2019 № 36, фактически вынуждает экспертов осуществлять оценку с позиций корректности выполнения порядков (стандартов, протоколов, клинических рекомендаций) оказания медицинской помощи путем анализа наиболее распространенных нарушений. Такой подход фактически оставляет без внимания случаи, когда при формальном соблюдении стандартов качество медицинской помощи оказывается не на надлежащем уровне и напротив – репрессивен по отношению к специалистам, номинально отступившим от стандарта, но добившимся большей эффективности лечения. Кроме того, нельзя не отметить и то, что сами стандарты (рекомендации, протоколы и т.п.) разработаны не по всем нозологиям, а их положения зачастую недостаточно научно обоснованы и не вполне соответствуют принципам доказательной медицины.

Интегральная оценка предполагает определение качества медицинской помощи в количественном выражении путем вычисления некоторого интегративного показателя на основании ряда измеримых параметров медицинской деятельности. Преимуществом данной группы методов является их строгая формализованность, что позволяет легко автоматизировать процесс оценки качества оказания медицинской помощи.

Главный же недостаток данного метода вытекает из того обстоятельства, что далеко не все параметры медицинской деятельности, в т.ч. влияющие на качество лечения, поддаются формализации и количественной оценке [5].

Оценка по случаям неудовлетворительного результата лечения подразумевает зависимость оценки качества от наличия неблагоприятных исходов или осложнений. Эта методика традиционно широко применяется в отечественном здравоохранении [11], упоминается она и в зарубежной литературе [21]. С позиций управленца она, очевидно, подкупает своей простотой, однако отягощена рядом существенных недостатков, обусловленных, в первую очередь, отсутствием критериев и возможности установить представления о непредотвратимости или предотвратимости неблагоприятных результатов лечения.

Развитие осложнений само по себе может обуславливаться целым рядом причин, совершенно не связанных с медицинским вмешательством и действиями врача: запоздалым обращением за медицинской помощью, невыполнением врачебных рекомендаций и т.п. Кроме того, в ряде случаев развитие осложнений даже в результате действий врача не обязательно должно характеризоваться, как недостаток качества – так, в лечении сложных случаев вероятность осложнений изначально очень велика, а порой такое развитие событий и вовсе неизбежно.

В то же время, оценка по случаям неудовлетворительного результата лечения, сочетающаяся с репрессивными мерами по отношению к лечащему врачу, побуждает специалистов отказываться от сложных случаев, «отфутболивая» пациента другому доктору, склоняться к консервативному лечению вместо радикальных мер и т.д.

Индикативная оценка подразумевает анализ соответствия уровня оказываемой медицинской помощи научно обоснованным критериям или нормативам [1]. В отличие от интегральной оценки, данный способ допускает оценку индикаторов качества не в числовых показателях (баллах), а

категориально, с использованием формулировок «не исполнено», «исполнено», «не может быть применено» и т.п. Такая оценка позволяет учитывать особенности отдельных клинических случаев, например, наличие противопоказаний к предусмотренным стандартами методам диагностики и лечения или применение по показаниям лечебно-диагностических методик, не включенных в стандарты, но эквивалентных по эффективности. Индикативная оценка, устанавливающая соответствие лечения клиническим руководствам, публикуемым для общего сведения, позволяет добиться обоснованности и прозрачности в оценке качества лечения, но, как указывается, ограничивает развитие клинического мышления врача.

Упомянутые подходы к оценке качества оказания медицинской помощи могут дополнять друг друга, что отчасти проявляется в получившем определенное распространение **концептуальном подходе**, основанном на вышеупомянутой концепции качества А. Донабендиана, включающей три критерия: качество процесса, качество структуры и качество результата. При этом для оценки процесса лечения и отдельных его этапов необходимо участие экспертов, для оценки результата – различные статистические показатели, выраженные в числовой форме, а качество структуры оценивается по возможности оказания определенной лечебной или диагностической процедуры [4].

Следует, однако, отметить, что стремление взять из каждого подхода лучшее, как и вообще чрезмерное увлечение контролем качества медицинской помощи, приводит, зачастую, к созданию дорогостоящих и громоздких систем контроля качества, отнимающих много ресурсов, но не имеющих заметного эффекта.

Список использованной литературы:

1. Архипова С.В., Двойников С.И. Методологические аспекты оценки эффективности в здравоохранении //Менеджер здравоохранения. – 2018. – №. 10.
2. Бурдинская К.А. К вопросу о понятии качества медицинских услуг //NovaInfo. Ru. – 2019. – Т. 1. – №. 97. – С. 131-135.
3. Вялков А.И. и др. Оценка эффективности и качества оказания первичной медицинской помощи населению //Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №. 5. – С. 62-66.
4. Вялков А.И. и др. Современные подходы к оценке эффективности и качества медицинских диагностических исследований //Менеджер здравоохранения. – 2016. – №. 9.
5. Гусева Н.К., Бердугин В.А. Некоторые вопросы оценки качества медицинской помощи в системе здравоохранения Российской Федерации //Здравоохранение Российской Федерации. – 2016. – Т. 60. – №. 5.
6. Каменева З. В. Качество медицинской помощи. Соотношение юридического и медицинского аспектов //Обеспечение качества медицинской помощи. Проблемы и перспективы их решения: Сб. докладов 4-й межрегиональной научно-практической конференции. – Белгород, 2000. – С. 187.
7. Кирова Т.А. О правовом значении медицинской этики //Ex jure. – 2018. – №. 1.
8. Литовка А.Б., Сизов Д.А. Правовые аспекты качества медицинской помощи //Вопросы российского и международного права. – 2019. – Т. 9. – №. 2-1. – С. 192-198.
9. Михайлова Ю.В. и др. Экспертные методы при выборе показателей для независимой оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную помощь //Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №. 4. – С. 74-77.

10. Рыбальченко И.Е., Чуянов Ю.В. Критерии оценки качества оказания медицинских услуг //Журнал правовых и экономических исследований. – 2020. – №. 1. – С. 74-82.
11. Сидоренко Н.В. Методические подходы к оценке качества медицинской деятельности //Здоровье и здравоохранение в России. – 2017. – С. 55-64.
12. Терехович Т.И. и др. Обеспечение и контроль качества медицинской помощи //Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2019. – №. 3. – С. 26-30.
13. Хабриев Р.У., Шипова В.М., Маличенко В.С. Государственные гарантии медицинской помощи. – М., 2017.
14. Чубирко М.И., Чубирко Ю.М., Антоненков Ю.Е. Внутренний контроль качества медицинской помощи в научных публикациях и нормативных правовых актах Российской Федерации (обзор) //Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т. 15. – №. 4.
15. Эстуардо В.А. Х., Эстуардо В.А. А. Качество медицинской помощи и стандарты сегодня //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2018. – №. 1-2
16. Carver N., Gupta V., Hipskind J.E. Medical error //StatPearls [Internet]. – 2020.
17. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care //The Milbank Quarterly. – 2005. – Т. 83. – №. 4. – С. 691.
18. Donabedian A. Quality assessment and assurance: unity of purpose, diversity of means //Inquiry. – 1988. – С. 173-192.
19. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? //Jama. – 1988. – Т. 260. -№. 12. – С. 1743-1748.
20. Lloyd R. Quality health care: a guide to developing and using indicators. – Jones & Bartlett Learning, 2017
21. Makary M. A., Daniel M. Medical error – the third leading cause of death in the US //Bmj. – 2016. – Т. 353.

22. Montgomery A.A., Fahey T. How do patients' treatment preferences compare with those of clinicians? //BMJ Quality & Safety. – 2001. -Т. 10. -№. suppl 1. – C. i39-i43.
23. Montgomery A.A., Harding J., Fahey T. Shared decision making in hypertension: the impact of patient preferences on treatment choice //Family Practice. -2001. -Т. 18. -№. 3. – C. 309-313.