

С. В. Дьяченко, А. И. Авдеев, В. Г. Дьяченко

Экспертиза ятрогении

Монография

Хабаровск
Издательство Лидер
2015

УДК 614.253.83:340.6
ББК 58я91
Д937

Рецензенты:

Заведующая кафедрой общей и клинической фармакологии
ГБОУ ВПО ТГМУ Минздрава России, д-р. мед. наук, профессор Е. В. Елисеева;
Профессор кафедры криминалистики
Дальневосточного юридического института МВД РФ В. В. Прутовых

Дьяченко С. В.

Д937 Экспертиза ятрогении : монография / А. И. Авдеев, В. Г. Дьяченко,
С. В. Дьяченко. – Хабаровск : Изд-во «Лидер», 2015. – 660 с.

ISBN 978-5-9906127-1-6

В монографии освещены проблемы формирования причинно-следственных связей ятрогений при производстве медицинских услуг. Авторами сделана попытка трактовки отдельных групп ятрогений как следствие врачебных ошибок, несчастных случаев и профессиональных преступлений медицинских работников. Проведена комплексная оценка многообразных факторов, которые, так или иначе, послужили источником роста нежелательных и неблагоприятных последствий производства медицинских услуг. Рассмотрена проблема организации комплексной медицинской экспертизы в условиях причинения вреда жизни и здоровью потребителям медицинской помощи.

Целью публикации является попытка привлечь внимание общества и медицинских работников к оценке влияния неолиберальных рыночных преобразований на динамику ятрогений и экспертизу медицинских происшествий. Настоящее издание рассчитано на врачей, медицинских экспертов и руководителей медицинских организаций.

УДК 614.253.83:340.6
ББК 58я91

ISBN 978-5-9906127-1-6

© Дьяченко С.В., Авдеев А.И.,
Дьяченко В.Г., 2015

Оглавление

Предисловие	5
Введение	6
Глава 1. Ятрогенные болезни. Происхождение, классификация, распространение и динамика	8
1.1. Ятрогенные болезни и проблема безопасности медицинских услуг	11
1.2. Основные подходы к классификации ятрогений	25
1.3. Перспективы реальной оценки распространения ятрогенных заболеваний	35
Глава 2. Ятрогенные болезни, как источник причинения вреда здоровью пациента	53
2.1. Некоторые подходы к юридической классификации отклонений от стандартов оказания медицинской помощи	55
2.2. Причинение вреда здоровью пациента. Причины и следствие	66
2.3. Гражданско-правовая и уголовная ответственность производителей и возмещение нанесенного вреда здоровью пациента	80
Глава 3. Рациональная фармакотерапия распространенных заболеваний – основа безопасной медицины	96
3.1. Рациональная фармакотерапия. Основные понятия	100
3.2. Проблемы нерационального применения лекарственных средств	114
3.3. Обоснование направлений по формированию стратегии рациональной фармакотерапии	131
Глава 4. Индивидуальная фармакотерапии как источник неблагоприятных реакций на применение лекарственных средств	147
4.1. Классификация неблагоприятных реакций на применение лекарственных средств	150
4.2. Методы выявления и регистрации неблагоприятных побочных реакций	166
4.3. Активный мониторинг неблагоприятных реакций на ЛС как основа разработки мер по их предотвращению	179
Глава 5. Внутрибольничные инфекции	192
5.1. Классификация и анализ причинно-следственных связей возникновения внутрибольничных инфекций	195
5.2. Инфекционный контроль	224
5.3. Экспертиза распространения внутрибольничных инфекций	236
Глава 6. Экспертиза качества и безопасности лекарственной помощи	256
6.1. Организация экспертизы качества и безопасности лекарственной	

помощи (общие вопросы)	258
6.2. Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ стационарного профиля	274
6.3. Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля	299
Глава 7. Врачебные ошибки, несчастные случаи и профессиональные преступления при производстве медицинских услуг	310
7.1. Врачебные ошибки. Общие вопросы. Ошибки диагностики, лечения и взаимоотношений	317
7.2. Несчастные случаи при оказании медицинской помощи	347
7.3. Профессиональные преступления медицинских работников	358
Глава 8. Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений. Проблемы и перспективы	380
8.1. Проблемы судебно-медицинской экспертизы ятрогений	385
8.2. Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений связанных с проведением диагностических и лечебных мероприятий	408
8.3. Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений, связанных с фармакотерапией	427
Глава 9. Ненадлежащее врачевание, клинические, экспертные и правовые аспекты	444
9.1. Экспертиза случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинских происшествий)	446
9.2. Проблемы расследования случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в современной медицине	474
9.3. Ситуалогическая судебно-медицинская экспертиза случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи	488
Глава 10. На пути к формированию современной модели комиссионной экспертизы медицинского происшествия	512
10.1. Повышение качества экспертизы ненадлежащего оказания медицинской помощи	515
10.2. Формирование принципов системного подхода при экспертизе случаев ятрогений	543
10.3. Особенности организации комиссионной экспертизы медицинского происшествия с привлечением судебно-медицинского эксперта	577
Заключение	610
Библиография	612

Предисловие

Врачи одними из первых поняли опасность своей профессиональной деятельности для жизни и здоровья людей. Уже в IV веке до новой эры в клятве Гиппократов содержалось обещание врача: «...буду оберегать больных от всего вредного и непригодного для них». Около 2 тыс. лет назад это стало принципом лечения: «Primum non nocere». В последующем болезни, связанные с оказанием медицинской помощи, стали называть ятрогении (от греческого *iátrōs* – врач и *genes* – порождающий), – патологические состояния, источником которых является само врачевание.

Высокий риск развития патологических синдромов в процессе оказания медицинской помощи, закрытость корпорации отечественных медицинских учреждений, полная зависимость пациента от врача в отношении его здоровья и жизни, растущий уровень конфронтации между производителями медицинских услуг и их потребителями (пациентами) привели к утрате доверия к российской медицине. В сложившейся ситуации каждый пациент, который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает сложные чувства. С одной стороны, это глубокая вера в силу медицины, в высокий уровень ответственности и квалификации врача. С другой стороны, это навеянное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит избавление от недуга и выздоровление, а лечащий врач проявит весь спектр своих нравственных качеств.

Анализ результатов реформирования отечественной медицины указывают на то, что безопасность производства медицинских услуг пока не контролируется обществом. Сегодня результаты отдельных выборочных исследований по проблеме доступности, качества и безопасности медицинской помощи показывают только «вершину айсберга», поскольку полностью отсутствует какая-либо достоверная официальная статистика и центр по изучению причинно-следственных связей формирования ятрогений. Не проводятся целевые социологические опросы для изучения числа пострадавших в процессе оказания медицинской помощи пациентам. И, наконец, неизвестен уровень экономических потерь, понесенных, как государством в целом, так и отдельными гражданами, напрямую или косвенно связанных со случаями ненадлежащего оказания медицинской помощи. А между тем появились сообщения, что по мере усложнения аппаратного сопровождения диагностических и лечебных технологий в медицинских учреждениях появился новый тип ятрогений, который не встречался до конца XX века, – это «электронные ятрогении» в основе которых лежит опережающая информатизация производства медицинских услуг.

Как гражданам, так и медицинскому сообществу пришло время открытого обсуждения проблемы ятрогений в отечественной медицине, а не пребывания в постоянном страхе от того, что сам факт признания запустит поток судебных исков к производителям медицинских услуг.

Введение

Ещё в 1995 году ВОЗ возвела ятрогении в ранг основных заболеваний, определив их как любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических вмешательств или процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти. В международной классификации болезней X пересмотра ятрогении представлены как самостоятельные патологические процессы.

Статья 41 Конституции РФ провозглашает право каждого человека на охрану его здоровья и на медицинскую помощь. Вполне естественно, что потребителей медицинских услуг (пациентов) интересует не только сам факт охраны здоровья, но и уровень доступности, качества и безопасности медицинской помощи. Однако в силу разных обстоятельств, как объективных, так и субъективных, медицинскими работниками совершается немало отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг в результате ошибок, невыполнения должностных обязанностей и несчастных случаев. Следствием обстоятельств довольно часто становится ситуация, когда здоровью пациента причиняется вред.

В отечественной медицине исторически сложилась ситуация, когда врачи пользовались результатами медицинских исследований, которые приходили к ним не только со страниц научных журналов, тезисов конференций, от профессора «с именем», но и через огромное число «рекомендаций», «указаний» и «приказов», прямо предписывающих им, что и как надо делать. Однако многие из этих технических и технологических рекомендаций создавались для того, чтобы их автор получал документ о «внедрении в практику» но, как правило, при этом, не нес ни моральной, ни материальной ответственности. Параллельно за многими из выше указанных документов не просматривался коммерческий интерес финансирующей исследование финансово-промышленной группы или научно-исследовательского учреждения.

Ситуация резко изменилась после распада СССР, когда отечественная медицина, как и все отрасли производства товаров и услуг подверглись рыночным преобразованиям. Именно с этого времени у многих врачей клиницистов в России стали появляться вопросы, как к исследователям, так и к самим клиническим рекомендациям, которые в административном стиле навязывались в виде жестко установленного регламента (стандарта). Вопросы эти позиционировались вокруг «наличия или отсутствия коммерческого интереса» у исследователей и административных групп, устанавливающих тот или иной регламент.

В конце 1980-х годов развитие научно обоснованной медицины привело к возникновению рекомендаций нового типа, которые разрабатывались на базе строгих научных доказательств. Хотя в действительности до сих пор многие рекомендации и стандарты продолжают базироваться на мнениях экспертов, общепринятой практике или результатах отдельных нерандомизированных

исследований. Современные клинические рекомендации отличаются от применявшихся ранее примерно так же, как систематизированные обзоры от обычных обзоров литературы (Cook D.J., Murlow C.D., Haynes R.B., 1997).

В этой связи следует отметить, что в медицинской практике экономически развитых стран практические рекомендации разрабатываются профессиональными медицинскими обществами и учреждениями в соответствии с государственными программами. Так, для повышения качества медицинской практики путем стандартизации и совершенствования клинических рекомендаций в 1990 г. в США было специально создано Агентство по политике в области здравоохранения и научных исследований (АНСРР — Agency for Health Care Policy and Research) (Woolf S.H., 1990).

Как правило, клинические рекомендации разрабатываются на основе коллективных усилий и подвергаются строгой процедуре рецензирования, редактирования и становятся стандартом клинической практики, где указывается, какого эффекта можно ожидать от их внедрения и почему. Весьма важным фактом является и то, что в клинических рекомендациях должны быть показаны не только статистическая значимость эффекта предлагаемого воздействия, но и его размер, не только положительные характеристики стандарта, но и уровень риска формирования осложнений (ятрогений).

В условиях рыночной экономики, инновационной системы производства товаров и услуг не существует такого вида профессиональной деятельности, которая бы содержательно осуществлялась в отрыве от какой-либо конкретной экономической формы и рыночных отношений. Воздействие рыночных механизмов на формирование современных инновационных процессов в отечественной медицине позволяет говорить о ней, как о конвейере по производству медицинских услуг.

Именно в рыночных условиях, когда товар (медицинская услуга) реализуется по двум основным критериям (цена и качество) важное значение приобретают взаимоотношения между потребителями и производителями медицинских услуг. Пациент, в рамках реализации идеологии «информированного согласия», узнает, что стопроцентных гарантий приобретения безопасных медицинских услуг не существует. В медицине, как и в других областях производственной деятельности, существует риск формирования случайных явлений, которые могут стать причиной нанесения ущерба здоровью или потере самой жизни, что предусматривает его юридическую защиту. Проблема юридической ответственности, связанной с оказанием медицинской помощи, сама по себе не нова. И мы будем недалеко от истины, предположив, что появление первых правил регулирования медицинской деятельности предопределило и появление ответственности за нее. Согласно современному российскому законодательству медицинская деятельность подлежит обязательному регулированию и контролю. Механизмом регулирования является лицензирование и аккредитация, а инструментом контроля - привлечение к административной или уголовной ответственности производителей медицинских услуг.

Некоторые лекарства опаснее самих болезней

Сенека,
римский писатель, философ

Глава 1 Ятрогенные болезни. Происхождение, классификация, распространение и динамика

Сегодня в гражданском сообществе России наступило осознание проблемы разрыва между потребностями населения в получении доступной, качественной и безопасной медицинской помощи и системой здравоохранения, которая не может удовлетворить этих ожиданий. В то же время высокая социальная значимость обеспечения баланса качества и цены медицинской помощи наибольшему числу граждан, особенно претендующих на её безопасность, порождает острую необходимость в «медицине, основанной на доказательствах», т.е. области знаний которые формируются в рамках «клинической эпидемиологии». Эта, пока ещё недостаточно прижившаяся в России фундаментальная клиническая наука формирует у врача основы для понимания современной клинической информации и оценки уровня риска для пациента при оказании ему медицинской помощи. Ситуация осложняется тем, что отечественный врач-клиницист, читая публикации о результатах, обосновывающих эффективность того или иного метода лечения (стандарта), зачастую просто не понимает, о чем идет речь, поскольку его подготовка прошло за пределами принципов доказательной медицины.

На современном этапе развития здравоохранения, когда агрессивность диагностики и лечения часто не соответствует уровню тяжести течения самого заболевания, резко увеличивается риск развития патологических синдромов спровоцированных самими медицинскими услугами. Это ятрогении и проблема их формирования и распространения по мере усложнения медицинских технологий вышла на новый виток развития. Согласно Международной классификации болезней (МКБ), любой патологический процесс, возникший в результате медицинского мероприятия, является ятрогенией (МКБ 10, 1995; Автандилов Г.Г., 2006).

С целью унификации учета, сопоставлений и задач статистического анализа предложено классифицировать ятрогении по причинному признаку: медикаментозные, инструментально-диагностические, хирургические, наркозно-анестезиологические, трансфузионно-инфузионные, септические, профилактические, информационные и др. (Каминский Ю.В., Тимошенко В.С., 2007). Предлагается включать в число ятрогений и некоторые случаи расхождений прижизненного и посмертного диагнозов, а также случаи поздней диагностики, если они повлияли на исход заболевания. Значитель-

ную долю ятрогенной патологии составляют побочные эффекты лекарственной терапии, которые регистрируются у 10—20 % госпитальных больных.

Аналитические исследования проблемы ятрогений говорят о том, что научно-технический прогресс в медицине ведут к росту числа, разнообразия и тяжести ятрогенных патологических процессов. Отдельные клиницисты и организаторы здравоохранения все чаще соглашаются с мнением экспертов, которые считают, что по мере усложнения организации и технологий производства медицинских услуг уровень их безопасности снижается, а распространенность ятрогений принимает характер эпидемии (Федченко Т.М. Дмитриева О.А., 2001; Сундуков Д.В., Баринов Е.Х., Ромодановский П.О., 2011). В этой связи следует отметить, что арсенал методов лечения становится всё более «агрессивным» по отношению к больному, а современные медицинские технологии вошли в противоречие с древней медицинской заповедью «не навреди». Управляющие структуры, в силу ряда обстоятельств, не решаются или не могут решить сформировавшуюся проблему безопасности медицинской помощи, что вынуждает наше общество обращаться к международному опыту (Долецкий С.Я., 1988; Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П., 2010).

Именно международный опыт показывает, что когда вопросы безопасности пациентов предаются общественной гласности, начальный период публичных обсуждений всегда характеризуется лавинообразным потоком тревожных и возмущенных выступлений. Чем больше открытости и готовности к изменениям демонстрируют органы управления здравоохранения, тем более активно пациенты выражают свое недовольство качеством услуг или делятся индивидуальным и семейным опытом перенесенных неблагоприятных последствий и ошибок при получении медицинской помощи (Тареев Е.М., 1978; Вовк А.И., 2007; Понкина А.А., 2012).

Это не должно вызывать удивления по вполне понятным причинам. Переход от замалчивания дефектов при производстве медицинских услуг или их кулуарного обсуждения к честной и открытой публичной дискуссии повышает частоту выявляемых отклонений от стандартных технологий, о которых сообщают как медицинские работники, так и пациенты. Поэтому на ранних стадиях такие дебаты могут становиться весьма бурными и эмоциональными. Кроме того, на этой начальной стадии процесса гласности у всех может возникнуть ложное впечатление, что частота дефектов постоянно растет, и это, разумеется, не прибавляет авторитета производителям медицинских услуг. В результате, чрезмерно осторожные или неуверенные в себе руководители ЛПУ, как правило, предпочитают скрывать от общества число ятрогений во избежание утери доверия людей к системе здравоохранения, что только усугубляет положение дел обеспечения безопасности медицинской помощи (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 1998; Рыков В.А., 2003).

Таким образом, проблема ятрогений весьма актуальна для здравоохранения России и является весьма «популярным» предметом исследований, как в среде врачей, так и юристов. С переходом от бесплатной и общедоступной модели медицинской помощи к производству и продаже медицинских услуг по рыночным критериям медицинские учреждения уже не могут просто, без каких-либо объяснений, оправдать свои профессиональные неудачи. Кстати сказать, и общество и государство уже вполне созрело для того, чтобы широко обсуждать профессиональные неудачи медицинских работников. Хотя, справедливости ради следует отметить, что в любой сфере деятельности делать это трудно, а в сфере производства медицинских услуг это особенно сложная задача, поскольку последствия недостаточно ответственного отношения врачей и других медицинских работников к выполнению своих профессиональных обязанностей чрезвычайно серьезны – это недееспособность, инвалидность и даже смерть пациентов.

Статистика дефектов в сфере производства медицинских услуг вызывает правомерную озабоченность. По разным оценкам, в США от этих дефектов ежегодно умирают более 100 тыс. человек, в Великобритании – 70 тыс., в Германии – 100 тыс., в Италии – около 90 тыс. пациентов. Более того, в США дефекты производства медицинских услуг занимают 5-е место среди причин смертности: каждые 15 минут в этой стране по вине врачей или недобросовестности медицинского персонала умирают пятеро пациентов (Антонов С.В., 2007; Leape L., 19978; Lazarou J, Pomeranz B, Corey P., 1998; Barker KN et al., 2002).

В России ситуация в этом отношении, вероятно, не лучше. Однако статистика ятрогений в отечественной медицине до сих пор остается «дверью за семью печатями» (Витер В.И., 2007). Лишь отдельные случаи становятся известными широкой аудитории с помощью СМИ (печатные издания, телевидение, интернет и т.п.). В то же время по разным оценкам только более трети всех лекарственных осложнений можно считать ятрогенными, причем большинство из них является серьезными, требующими госпитализации или ее продления, приводящими к стойкой потере или снижению трудоспособности, представляющие угрозу для жизни и даже приведшие к смерти пациентов (Бобров О.Е., 2007). В аналогичном ключе следует рассматривать ятрогении иного происхождения: диагностические, хирургические, наркозно-анестезиологические, трансфузионно-инфузионные, септические, профилактические и информационные. Учитывая доказанным фактом замалчивание информации о случаях ятрогений управляющими структурами отечественного здравоохранения и неэффективном функционировании системы контроля безопасности лекарств, правомерно предположить, что в реальной ситуации отечественная медицина производит значительное число услуг сомнительного уровня качества и безопасности (Дьяченко В.Г., 2007).

1.1. Ятрогенные болезни и проблема безопасности медицинских услуг

На любом этапе процесса оказания медицинской помощи неизбежно имеются уязвимые, с точки зрения обеспечения безопасности пациентов, места: побочное действие лекарств и сочетаний лекарств; риск, сопряженный с использованием медицинской техники; некачественная и бракованная продукция, поступающая в систему здравоохранения; человеческий фактор; скрытые системные недостатки и др. (Кайгородова Т.В., Михеев П.А., 2005).

Тяжесть полученных в результате оказания медицинской помощи последствий нередко маскирует дефекты диагностики и лечения, что затрудняет объективную оценку результатов работы конвейера по производству медицинских услуг. Оценка действий медицинского персонала ЛПУ, проводимая в рамках контроля качества оказания медицинской помощи, направлена на выявление причин и путей предупреждения отклонения от стандартных технологий производства, как правило, не рассматривается с позиций задач судебной медицины. Литературные данные свидетельствуют о разных методических подходах специалистов, предлагающих свои решения к экспертному анализу неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи (Вермель И.Г., 1968; Югов К.Ю., 1997; Быховская О.А., 2000, 2002; Сергеев ЮД., Ерофеев С.В., 2001; Авдеев А.И., Козлов С.В., 2009; Понкина А.А., 2012).

В условиях повсеместного внедрения современных технологий оказания медицинской помощи, значительно возрастает риск формирования различных вариантов нанесения вреда здоровью пациентов в результате ятрогенных воздействий, что следует пристально изучать. В этой связи следует привести высказывание Нассима Николаса Талеба: «...люди путают науку и учёных. Наука величественна, учёные опасны. Они – люди, они испорчены людскими предубеждениями и страстями...». В связи с этим, не следует предъявлять претензий к медицинской науке, необходимо пристально всмотреться в лицо производителей медицинских услуг (Талеб Н.Н., 2009). Хотя и здесь имеют место разноплановые противоречия в оценке причинно-следственных связей неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи.

С одной стороны, если рассматривать врача, как единственного представителя конвейера по производству медицинских услуг, то мы сразу же встанем на дорогу ошибочных суждений, как и многие исследователи, которые рассматривают врача не только как участник процесса оказания медицинской помощи, но и как собирательных образ «производителя» ятрогений. Такой подход формирует и трактовку термина «врачебная ошибка», что ассоциирует все дефекты производства медицинских услуг с личностью врача, а не с неэффективно функционирующим ЛПУ, где кроме врачей задействованы другие медицинские работники, а так же административно-управленческий аппарат медицинского учреждения и пр.

С другой стороны, сложившиеся в профессиональном сообществе позиции в качестве объекта ятрогении предполагали биологическую систему

(человека), как правило, с момента его рождения. Однако развитие биологии, генетики, трансплантологии, появившиеся новые возможности клонирования ставят вопрос о включении в ятрогении воздействие на организм человека медицинских вмешательств на всех этапах становления биологической системы — от зачатия до смерти, а также в ближайшем постмортальном периоде. Очевидно, эти неоднозначные подходы требуют дополнительной тщательной разработки и обсуждения. Существенным моментом понятия становится точка отсчета времени возникновения ятрогении. Повидимому, следует выделять период их инициации, а также непосредственные, ближайшие и отдаленные последствия (Шапошников А.Г., 1998).

Как указано в стандарте Росздравнадзора (2006), ятрогении - это групповое понятие, объединяющее всё разнообразие неблагоприятных последствий (нозологические формы, синдромы, патологические процессы) любых медицинских воздействий на больного, независимо от правильности их исполнения. Самостоятельные действия пациента (без указаний или в нарушение указаний медицинского персонала) и воздействия немедицинского характера не являются ятрогенией. Не расцениваются как ятрогении случаи поздней госпитализации, запоздалой диагностики и диагностические ошибки. В этом контексте следует указать на то, что понятие «ятрогения» является частью более широкого и собирательного термина неблагоприятные последствия лечения (НПЛ) (Зайратьянц О. с соавт., 2014).

Неверно отождествлять между собой ятрогению и любое отклонение от стандартной технологии производства медицинских услуг, хотя развитие ятрогении в части случаев может быть следствием такого отклонения. Все ятрогении можно разделить на две большие группы - развившиеся как реализованный и неизбежных риск медицинских мероприятий и как результат неточных, ошибочных, отклоняющихся от принятых норм действий медицинского персонала. Обе группы требуют достаточно сложной и четкой экспертной оценки, как с точки зрения реализации стандартных медицинских и организационных технологий, так и с точки зрения соблюдения отечественного законодательства и медицинского права.

Медико-правовые аспекты ятрогений. Анализ медицинских и правовых реалий отечественного здравоохранения показывает, что, основными ответственными сторонами медицинской помощи с недостаточным уровнем безопасности являются, во-первых, государство, затем его учреждения, и, уже в последнюю очередь, медицинские работники (Авдеев, А. И., 2012; Дьяченко В.Г. с соавт., 2013). По этой причине, в случаях предъявления претензий в связи с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи, целесообразно подвергать анализу (экспертизе) не только работу конкретных специалистов, но и плоды деятельности органов власти и системы управления охраной здоровья населения. Ведь именно их действия зачастую ставят медицинских работников в условия, когда последние вынуждены функционировать вопреки требованиям законодательства, без

должного ресурсного обеспечения технологических и технических стандартов и адекватного финансирования производственных процессов (Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В., 2013). Такая постановка вопроса усложняет юридическую оценку неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи гражданам.

По мнению Ю.Д. Сергеева, объективная юридическая оценка противоправных действий медицинских работников зачастую затруднена многообразной спецификой профессиональной медицинской деятельности (Сергеев Ю.Д., 1988), хотя за ненадлежащее оказание медицинской помощи врач может быть привлечен к ответственности в рамках норм существующего законодательства РФ.

В настоящее время в Российской Федерации основными нормативными правовыми актами, регулирующие вопросы ответственности медицинских работников, являются Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» от 7 февраля 1992 года № 2300-1; Гражданский кодекс Российской Федерации и Уголовный кодекс Российской Федерации. При этом за нарушение своих обязанностей могут наступить санкции, предусмотренные нормами гражданского, административного и уголовного права: от возмещения причиненного вреда, лишения лицензии на занятие медицинской деятельностью до лишения свободы.

Последние десятилетия ознаменовались повсеместным ростом обращений граждан в судебные органы с исками к медицинским работникам по поводу ненадлежащего оказания медицинской помощи (Пашинян Г.А., Харин Г.М., 2001, 2005; Шапкина Н.Б., 2009; Тягунов, Д.В., 2010). В этой связи следует отметить, что проблемы ответственности медицинского персонала по материалам комиссионных экспертиз, концентрируются в большей мере на представителях отдельных специальностей, таких как хирурги, травматологи, стоматологи, нейрохирурги, офтальмологи, анестезиологи, терапевты, педиатры и акушеры-гинекологи (Черкалина, Е.Н., 2008; 2009).

Проведение комиссионных судебно-медицинских экспертиз по вопросам ненадлежащего оказания медицинской помощи регламентировано нормативно-правовыми документами: уголовно-процессуальным (УПК РФ) и гражданским процессуальным кодексами (ГПК РФ); Федеральным законом «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»; а само заключение комиссионной судебно-медицинской экспертизы, в отличие от ведомственной или вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи, имеет процессуальную силу и является основным, важнейшим источником доказательств в судебной практике (Ерофеев С. В., Новоселов В. П., 2008; Хлапов А. Л. с соавт., 2010).

В рамках уголовного процесса следователь, признав необходимость назначения экспертизы, выносит об этом постановление; а согласно граждан-

скому процессуальному законодательству судебная экспертиза назначается судом, который принимает постановление в форме определения. В то же время, расследование и судебное рассмотрение уголовных дел о преступлениях, совершённых медицинскими работниками вследствие ненадлежащего исполнения ими своих профессиональных обязанностей, отличается значительной сложностью, обусловленной рядом объективно существующих обстоятельств. Процесс познания совершенного преступления, анализ и оценка собранной информации связаны с использованием следователем, государственным обвинителем и судом понятийного аппарата, не являющегося привычным для них, и постоянной необходимостью обращения к специальным знаниям. Деятельность по расследованию данной категории уголовных дел предполагает изучение большого массива несистематизированных нормативных актов органов государственной власти в области охраны здоровья. Распространенное, подчас излишнее доверие следователя и суда к заключению судебной экспертизы, отсутствие надлежащей проверки данного доказательства приводит к тому, что следователи, государственные обвинители, а нередко и суд необоснованно кладут данное доказательство в основу обвинения или приговора.

Судебная экспертиза может производиться экспертами в государственных судебно-экспертных учреждениях или иными экспертами, обладающими специальными знаниями (ст. 195 УПК РФ). При этом штатный сотрудник государственного экспертного учреждения и врач-эксперт имеют одинаковые обязанности и права и несут равную ответственность. Проведению комиссионной судебно-медицинской экспертизы в случаях профессиональной ответственности медицинских работников, как правило, предшествует предварительная административная проверка, направленная на изучение объема и качества оказанной медицинской помощи.

Судебно-медицинские экспертизы по делам о ненадлежащем выполнении медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей являются одними из наиболее сложных и ответственных среди других видов судебно-медицинских экспертиз. Трудность проведения таких экспертиз заключается в сложной ретроспективной оценке состояния здоровья, анализе индивидуальной реакции больного организма на проводимое лечение, его своевременность, полноту и эффективность (Вермель И.Г., 1988).

В то же время, неблагоприятные последствия медицинской помощи в результате профессиональных ошибок медицинских работников, которые трактуются как добросовестное заблуждение врача, основанное на несовершенстве медицинской науки и ее методов, или атипичного течения заболевания, или недостаточности подготовки врача, если при этом не обнаруживаются элементов халатности, невнимательности или профессионального невежества, не могут стать препятствием для экспертизы и правовой оценки действий производителей медицинских услуг. Следует согласиться с мнением специалистов о том, что в некоторых случаях совершенные профес-

сиональные ошибки не должны предусматривать правовой ответственности. Однако, это совсем не означает того, что понятия «ятрогения» и «медицинская (врачебная) ошибка» должны рассматриваться за пределами юридических норм и правил, хотя риск их возникновения предусмотреть достаточно сложно, а иногда практически невозможно.

Экспертиза медицинской деятельности одна из самых сложных среди судебно-медицинских экспертиз. Однако, экспертные комиссии не делают выводов о виновности врача, поскольку вопросы об ответственности относятся к разряду юридических и могут быть решены только с точки зрения права. «Закон нигде и никогда не возлагал на экспертов обязанности решать вопросы вины и умысла не представлял им этого права» (Вермель И.Г, 1988).

В определение ятрогений, естественно, не могут быть включены все возможные последствия оказания медицинской помощи, но говорить об общих их механизмах, т.е. возникают ли они вследствие слов, поведения или действия субъекта ятрогении, просто необходимо. Важным элементом определения может быть наличие или отсутствие умысла в действиях производителей медицинских услуг. В большинстве дефиниций ятрогении эта позиция опускается, однако очевидно, что наряду с непреднамеренными возможны и случайные, а так же преднамеренные действия медицинских работников. Примером таких действий является участие врача в эвтаназии, например, юридически оформившееся в Голландии и запланированные к их юридическому оформлению в других странах мира.

Вместе с тем оценка умысла значительно сложнее. Выполняя сложную реконструктивную операцию на желудочно-кишечном тракте, оперирующий хирург представляет себе, что она неизбежно приведет к ряду последствий, причем не всегда благоприятных, в частности к нарушению его моторных функций, всасывания пищи и др. Однако именно в этой ситуации отсутствует злой умысел, а имеет место «программированная ятрогения». В таких случаях, как правило, личность медицинского работника и его профессиональные навыки, хотя и продолжают иметь определяющее значение для исхода заболевания, однако риск формирования ятрогении значительно увеличивается.

В то же время, реальный уровень доступности, качества и безопасности медицинских услуг в значительной степени зависит от профессиональных знаний, опыта, чуткости и душевной теплоты врача, медицинской сестры и другого персонала медицинских учреждений к каждому, кто нуждается в помощи. Научно-технический прогресс, совокупность современных общественных отношений в отечественной медицине предъявляют все более высокие профессиональные, морально-этические и правовые требования к медицинским работникам. Сегодня невозможно решить все проблемы обеспечения качества продукции только за счет модернизации производства, замены людей робототехникой и других инноваций. Требуется формирование иных подходов, в основе которых лежит прогнозируемый риск развития ят-

рогений, причем об уровне этого риска следует поставить в известность пациента в рамках реализации «информированного согласия» на применение тех или иным методов диагностики и лечения.

Рассмотрение проблем прогнозируемого риска связано с тем, что повышая уровень технологий производства медицинских услуг, наращивая их сложность, не следует забывать о параллельном росте уровня риска нанесения вреда здоровью пациента. Еще в марте 2000 года Британский медицинский журнал выпустил специальный номер, посвященный этим вопросам. По мнению авторов его публикаций ежегодно число жертв медицинских ошибок превосходит общее число погибших и пострадавших в автомобильных и авиационных катастрофах, в результате самоубийств, падений с высоты, отравлений, а также утонувших (Smith R, Schockley Gaby., 2000).

В настоящее время в отечественной медицине только притупили к проблеме управления рисками, в результате производства медицинских услуг, поскольку уровень предотвращения и контроля за ошибками при оказании медицинской помощи пока не устраивает ни производителей ни потребителей. Справедливости ради следует отметить, что в последние годы предпринимаются усилия, направленные на улучшение деятельности системы здравоохранения в отношении случаев оказания медицинской помощи с негативными последствиями. Однако «портит картину» не решаемая в течение длительного времени в отечественной медицине проблема дефицита фактического материала по анализу ятрогенных осложнений. В то же время, исследования, проведенные в США, говорят о том, что предоставляемые сотрудниками медицинских учреждений оптимистичные отчеты включают только половину случаев оказания медицинской помощи с негативными последствиями и совсем не обязательно, что это самые плохие данные по этому вопросу (Лысенко В. М., Лысенко О. В., Зарецкий М. М., Черников Е. Э., 2009).

Значительный опыт экспертной работы авторов публикации является основанием для утверждения о том, что личность врача, его нравственный облик и профессиональная подготовка, в конечном счете, определяют успех каждого медицинского вмешательства в отдельности, и всего комплекса производства медицинских услуг в целом (Дьяченко В.Г., 1996, 2007; Авдеев А.И., Козлов С.В., 2009; Дьяченко С.В., Слободенюк Е.В., Дьяченко В.Г., 2010; Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012). В то же время, невежественный врач может совершать ошибки в хорошо организованных, высокотехнологичных медицинских учреждениях США, ФРГ, Японии и др., а хороший специалист может творить «чудеса» в самой отдаленной провинциальной больнице России. Известные врачи М.Я. Мудров, Н.Н. Пирогов, С.П. Боткин, Osler W., Selye H. и др. признавали, что они совершали ошибки. Но разница между великими и невеждами как раз и состоит в том, что первые признавали свои ошибки и на них учились вместе с коллегами, а вторые категорически их отрицали, какими бы очевидными они ни были.

Кстати, доверие к врачу больше не выполняет в полной мере роль нравственного регулятора отношений между производителем медицинских услуг и их потребителем, этот регулятор все чаще и чаще становится прерогативой рынка медицинских услуг. Порог этого регулятора в последние годы настолько снизился, что профессиональные нравственные позиции производителей медицинских услуг перестали быть достаточно надежным критерием их качества и безопасности (Дьяченко В.Г., 2008).

Проблема безопасности производства медицинских услуг. Каждый пациент, который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает двойственное чувство. С одной стороны, - это чувство глубокой веры в силу современной медицины, высокий уровень ответственности и квалификацию лечащего врача. С другой стороны, - это навеянное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит полное избавление от недуга и выздоровление. Таким образом, существует реальная проблема неблагоприятных последствий медицинской помощи, в некоторых случаях связанной с недостаточного уровнем безопасности производства медицинских услуг в ЛПУ.¹

Несмотря на существенное повышение уровня знаний в области предоставления безопасных медицинских услуг, в европейских странах все еще весьма часто наблюдаются случаи неблагоприятных последствий в результате лечения (Walshe K, Higgins J., 2002; Borill C, and West M., 2004). Ряд проведенных ретроспективных обзоров сообщений о клинических ситуациях дает неопровержимые свидетельства вреда, нанесенного пациентам. Однако масштаб проблемы в других областях общественного здравоохранения неизвестен, данных о каких-либо проводимых по этой теме научных исследованиях практически не имеется.

Растущая обеспокоенность этой проблемой обусловила возникшее стремление международного сообщества развить культуру безопасности в общественном здравоохранении. Пятьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию, обязывающую страны уделять пристальное внимание вопросам безопасности пациентов и укреплять системы безопасности и мониторинга (World Alliance for Patient Safety., 2004).

В реальной клинической практике причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи - объективная реальность, связанная со стремительным развитием науки и техники, созданием новых мощных фармацевтических препаратов, совершенствованием медицинских технологий, массовым характером медицинских услуг и клинических испытаний их новых вариантов. Из всех случаев причинения вреда около 25% обусловлено профессиональной небрежностью медицинских работников. Однако, ни частота случайного причинения вреда, ни статистика случаев профессио-

¹ World Alliance for Patient Safety [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005 г. (<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en>, по состоянию на 15 декабря 2005 г.).

нальной небрежности в отечественной клинической практике не подлежат официальному учету.

Подобная позиция российского здравоохранения имеет чисто идеологические основания, но никак не заботу о спокойствии пациента, чем иногда пытаются оправдать отказ от обсуждения этих фактов. Классическая конструкция примерно такова *«...граждане России не должны сомневаться в том, что именно наше здравоохранение - самое безопасное. Оно в процессе своей работы не может причинить вред пациенту. Те же, кто стремятся публично обсуждать эти вопросы, наносят удар по самому святому - по доверию пациента к врачу»* (Лопатенков Г.Я., 2002).

Существенным фактором является экономическая выгода замалчивания этой проблемы. Значительно дешевле платить человеку минимальную пенсию по инвалидности, чем возмещать ему вред в полном объеме, предусмотренном Гражданским Кодексом РФ. Вероятно, и по этой причине, статистический учет фактов случайного причинения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических процедур у нас в стране не предусмотрен, хотя данный раздел уже более сорока лет существует в МКБ (Международной классификации болезней) и используется всеми странами (кроме России), входящими во Всемирную организацию здравоохранения. С каждым пересмотром МКБ (один раз в десять лет) данный раздел расширяется, на сегодняшний день в него включено около ста причин (видов) причинения вреда пациенту при оказании медицинской помощи, в научной литературе таковых известно около 400.

Проблема безопасности пациентов в современных условиях приобретает значительный вес по многим причинам. В частности, вероятность неблагоприятного исхода при потреблении транспортных услуг составляет 1 на 3 миллиона, а вероятность возникновения несчастного случая при получении медицинской помощи в ЛПУ – 1 на 300. Обществом эти риски воспринимаются по-разному из-за масштабов проблемы, поскольку в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы врачебных ошибок и осложнений медицинских технологий умирают в разное время и эти случаи, как правило, не становятся достоянием СМИ. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов, как и многим другим проблемам здравоохранения, не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.

Имеющиеся статистические данные более чем тревожны, но к данной проблеме в России почему-то относятся менее серьезно, чем следовало бы ожидать. Такое странное явление можно отчасти объяснить тем, что в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы медицинских осложнений и ошибок умирают в разное время и не становятся газетной сенсацией. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов – впрочем, как и многим другим проблемам здра-

воохранения не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.²

В течение последнего десятилетия в различных системах здравоохранения возникло множество инициатив, связанных с проблемами безопасности пациентов, под эгидой ВОЗ начал свою деятельность Всемирный альянс за безопасность пациентов. Был рассмотрен накопленный опыт и нерешенные проблемы в области управления безопасностью пациентов, стоящие перед здравоохранением различных стран.³

Каждый раз, когда государственные органы той или иной страны начинают анализировать состояние дел в этой области, как правило, обнаруживаются серьезные дефекты в оказании помощи, и, тем не менее, в секторе здравоохранения в целом нет истинного представления о рисках, источником которых он сам является. В большинстве случаев дефекты и неудачи рассматривают как исключение, частный случай или индивидуальную ошибку, но отнюдь не как проблему системного характера. В то же время имеющиеся фактические данные убедительно доказывают, что когда в результате врачебной ошибки больному наносится вред или он погибает, чаще всего речь не идет о небрежном отношении или преступлении. Данный вопрос имеет фундаментальную системную природу. Для каждой ошибки существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций системы.

Нарушение безопасности не только наносит ущерб пациенту; оно также крайне негативно влияет и на саму систему здравоохранения. Это дополнительное бремя для финансовых и кадровых ресурсов. Эта проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к системе и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями медицинских услуг. В результате неблагоприятных побочных эффектов и ошибок при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения, несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть.

К наиболее высокой потенциальной возможности формирования ошибок при оказании медицинской помощи следует отнести: первичное обращение пациента за медицинской помощью и перевод с одного уровня обслуживания на другой. Средства массовой информации под крупными заголовками публикуют истории о больных, пострадавших по вине системы здравоохранения. Общество озабочено тем, что имеется явная тенденция к учащению подобных случаев и начинают задавать вопросы управляющим структурам. Пациенты требуют предоставления все более полных медицинских сведений и настаивают на обеспечении информационной открытости

² What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? EUROWHO. 2003. 26 p. <http://www.euro.who.int/Document/E87577.pdf>

³ World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005-2006. Clean Care is Safer Care. WHO. 2005. 35 p. http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593733_eng.pdf

всех аспектов оказываемой им помощи. По мере достижения наиболее возможного уровня открытости, когда пациенты сами становятся источником информации о неблагоприятных последствиях и ошибках, уже невозможно вернуться назад, к практике келейного рассмотрения подобных случаев, не выходящего за пределы ведомственных структур.

В целом, безопасность пациентов в значительной мере связана с организацией оказания помощи и с корпоративной культурой соответствующего ЛПУ или системы в целом. Как правило, имеется пять общих проблем безопасности.⁴

- ✓ *Слабое руководство (управление).*
- ✓ *Барьеры для проявления инициативы.*
- ✓ *Неэффективные системы и процессы.*
- ✓ *Плохая коммуникация.*
- ✓ *Изоляция.*

Безопасность пациентов – это один из аспектов качества. И на уровне отдельных стран, и в международном масштабе вопросы безопасности пациентов рассматриваются не изолированно, а в контексте качества систем здравоохранения. В данном контексте выделяют следующие параметры качества: уровень снижения преждевременной смертности; показатели излеченности; уровень снижения тяжести заболевания, а также уменьшения выраженности болевого синдрома и функциональных расстройств, связанных с заболеванием; степень восстановления физического и психического здоровья и реабилитации после заболевания или травмы. Эти параметры, однако, недостаточно учитывают вопросы предотвращения нежелательных побочных эффектов медицинских вмешательств, а также ошибок и нанесения вреда здоровью как результат диагностических или лечебных процедур. Улучшение качества расценивается как одна из наиболее актуальных задач современного общественного здравоохранения (Воропаев А.В. и др., 2006).

Соблюдению качества не всегда придают такое же большое значение, как, например, финансовому обеспечению или вопросам управления ЛПУ. Поэтому, несмотря на большое число выпускаемых методических указаний, технологических и организационных протоколов (стандартов), степень выполнения их весьма колеблется (Лысенко В. М., Лысенко О. В., Зарецкий М. М., Черников Е. Э., 2009). В условиях отечественного здравоохранения довольно часто разрабатываются и предлагаются к внедрению в ЛПУ организационные и технологические стандарты, призванные повысить уровень качества. Однако спустя некоторое время выясняется, что многие руководители ЛПУ даже не предприняли попытки к их внедрению, несмотря на то, что соответствующие документы находились на рабочих местах. Эти руководители в целом не были плохими работниками. Однако им приходилось в первую очередь уделять внимание «действительно важным» по их мнению,

⁴ Walshe K, Higgins J. The use and impact of inquiries in the NHS. British Medical Journal, 2002, 325:895-900.

вещам – таким, как обеспечение сбалансированности бюджета учреждения, организации финансовых поступлений от платных медицинских услуг и другим корпоративным вопросам. Безопасность пациентов и качество к числу приоритетов они не относили.

Проводимый нами анализ отчетов ЛПУ различного уровня показывает, что имеющиеся в них данные нередко не содержат полезной информации для управления качеством и безопасностью медицинской помощи. А между тем число формирующихся отчетных документов по качеству ежегодно увеличивается, совершенствуются механизмы их составления, но нередко на этом все и заканчивается, поскольку собираемые и регистрируемые данные не используются для улучшения управления (Дьяченко В.Г., 1996). В этой массе сведений отсутствует полезная информация, которая могла бы помочь высветить основные черты и динамику системных дефектов, приводящих к снижению уровня безопасности медицинской помощи.

В то же время частота отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг не рассматривается как индикатор качества. Проведение экспертных проверок случаев оказания медицинской помощи традиционно сводится к ретроспективному изучению записей в индивидуальных картах пациентов. При изолированном использовании такого подхода можно получить сведения лишь о таких неблагоприятных последствиях, которые были документированы в рутинном порядке (Ерофеев С.В., 2000; Sutherland K, Leatherman S., 2006). Данные о серьезных происшествиях выпадают из этой регистрации. Даже применение так называемого метода общего управления качеством (стандарты ИСО серии 9000/2000), внедренного в 1990-х годах во многих странах, немногим способствовало прояснению процессов, происходящих после выявления систематической или индивидуальной ошибки при оказании медицинской помощи.

Мнения экспертов по обеспечению качества и вопросам безопасности пациентов явно и в значительной степени отличаются от традиций, которых придерживаются медицинские работники и руководители ЛПУ. Теория и реальность повседневной практики не всегда совпадают. И даже в тех случаях, когда практикующие врачи соглашаются с конкретными рекомендациями, требуется определенное время для их внедрения (Некачалов В.В., 2000).

В практической деятельности особенности конструкции и дизайна часто являются источником повышенного риска для пациентов. В частности, при коммерческом продвижении нового лекарственного препарата его упаковке иногда придают больше значения, чем содержимому. Во избежание дополнительного риска необходимо следить за тем, чтобы дизайн всегда отвечал требованиям практичности, надежности, защиты от ошибок в применении, системной совместимости, а также соответствовал принятым стандартам.

Безопасность и управленческие иллюзии. В последние годы, как правило, в среде руководителей авторитарного типа различного уровня бытует

ложное представление о том, что профессиональные ошибки можно полностью исключить из практической деятельности медицинских учреждений. Отрасль здравоохранения – это одновременно и источник, и жертва такого авторитарного подхода, которому порой не хватает самокритичности и глубокого проникновения в суть проблемы. Медицинские работники часто не могут в полной мере осознать, что в самой природе системы здравоохранения заложено то, что риск и ошибки – это не обязательно исключение (Бейли Н., 1970; Леонов В.П., 1999; Troer, G., 1986; Yonngberg, B., 1990). Врачи без малейшего энтузиазма относятся к публичным обсуждениям неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи и к обнародованию отчетов об этих явлениях. Это находится в противоречии со стремлениями пользователей услугами медицинского страхования, пациентов, всех граждан, которые видят смысл в извлечении полезных уроков из совершенных ошибок. Одна из причин данной ситуации – консерватизм существующих программ подготовки медицинских кадров (Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б., 2003; Starfield, B., 2003; Forster AJ et al., 2003; Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB., 2007).

Изучение и анализ и причинно-следственных связей неблагоприятных последствий при оказании медицинской помощи, как правило, даже не входят в программы медицинского образования. В результате студенты и слушатели факультетов усовершенствования часто не знают, что нужно делать, если произошла ошибка, и не придают важности изучению вопроса о том, как их предотвращать. Равным образом в программах медицинского образования не отражены методы извлечения полезных уроков из ошибок и неудач (Дьяченко В.Г., Пчелина И.В., 2003; Дьяченко В.Г., 2008; Plueckhahn, V.D., 1991; Wilson RM et al., 1999).

При решении вопросов безопасности медицинской помощи большое значение придается обеспечению культуры управления и отношений в коллективе ЛПУ. Неформальный психологический и социальный климат может, как способствовать, так и препятствовать обеспечению должного уровня безопасности пациентов. Недоброжелательной и келейной культуре управления не свойственно стремление к позитивному и систематическому рассмотрению рискованных ситуаций и отклонений от стандартов технологий. Как правило, в основе несчастных случаев и неблагоприятных последствий оказания помощи лежат не только технические ошибки или явная некомпетентность персонала. Большая часть проблем возникает в результате недоразумений и недопонимания в обмене информацией между медицинскими работниками (Ruger, J.P., 2001; Kopits, E., 2003).

Довольно часто профессиональные ошибки происходят не только вследствие случайных, неправильных решений, недостатка навыков, системных дефектов или проблем микроклимата в коллективе ЛПУ. Иногда сотрудники сознательно нарушают стандартные технологии и этические нормы. Они обычно совершают одни и те же ошибки вновь и вновь вне зависимости от

имеющейся квалификации и полученных инструкций. Система менеджмента медицинской организации должна адекватно реагировать на таких сотрудников и принимать соответствующие управленческие решения.

Безопасность и принятие решений. Большинство медицинских работников полагает, что пациенты должны им доверять просто по природе медицинской профессии. Позиционируя патерналистские подходы к взаимоотношениям с пациентами, они утверждают, что стремятся к подотчетности и открытости, однако, заявляя это, скрывают значительную часть правды об уровне ненадлежащего оказания медицинской помощи и причинах отклонений от принятых в России медицинских стандартов. Сохранение традиций замалчивания реальной ситуации в отечественной медицине, жесточайшего кадрового кризиса в отрасли мешают медицинским работникам оценить реальный уровень доверия пациентов к ним.

Факт того, что все чаще и чаще медицинская помощь становится небезопасной для пациентов, пока еще не стал предметом обсуждения в медицинском сообществе, что продолжает усугублять уровень потери доверия пациентов. В то же время в определенной степени пациенты сами поддерживают авторитарную и патерналистскую позицию лечащих врачей. При этом потребители медицинских услуг имеют перед собой некий иллюзорный образ производителя (врача, медсестру и пр.) – отражающий скорее их надежды, чем фактическую реальность. Реалистичная двусторонняя коммуникация между врачом и пациентом может развеять существующий миф, однако это означает, что врач должен смириться с действительной подотчетностью своих действий и что пациенты также должны быть готовы взять на себя долю ответственности за принятие решений выбора той или иной технологии и её реализации.

Обвинения в адрес производителей медицинских услуг часто содержат жалобы пациентов на то, что их мнения никто не выслушал или его не приняли во внимание. Медицинские работники должны понимать, что есть определенные смысловые различия между понятиями «ответственность» и «вина». Пациенты ожидают от врача, что он возьмет на себя ответственность, и не будут винить его в этом, однако если они почувствуют, что с ними плохо обращаются и их мнением пренебрегают, они будут бороться за свое право на безопасное оказание медицинской помощи.

Безопасность – это не только вопрос финансовых ресурсов, и не только вопрос технологий. Ни деньги, ни самые современные технологии не решат проблем качества и безопасности медицинской помощи. Центральное значение в решении данного вопроса имеют политическая воля и профессиональная приверженность.

Для решения вопросов безопасности пациентов необходимо проявление политической воли на уровне страны. Необходима приверженность на уровне парламента для создания адекватного законодательства, на уровне министерства здравоохранения – для определения стратегических и ме-

дицинских целевых показателей и для осуществления руководящей роли, на уровне региональных и местных органов управления – для создания гарантий устойчивости вносимых изменений. Вынесение данного вопроса на повестку дня органов законодательной и исполнительной власти имеет полезное значение, поскольку это стимулирует рост интереса средств массовой информации и общественности, заставляет медицинских работников активно взяться за решение стоящих проблем.

Однако политические дискуссии по проблемам безопасности пациентов таят и определенную опасность – они могут легко перерасти в кампанию обвинений и навешивания ярлыков, что приносит только вред. Как только проблема выносится на общественное обсуждение, органы управления здравоохранения должны быть готовы выступить с позитивным видением и предложить конструктивные варианты решения.

Представители медицинских профессий – это основная движущая сила, способная изменить профессиональную культуру в отношении неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи. По опыту ряда стран известно, что реальные сдвиги наблюдались только в тех ситуациях, когда медицинские работники начинали проявлять серьезный интерес к данным вопросам.

Для реального вовлечения медицинских работников в решение проблем безопасности им нужна поддержка, стимулы и эффективное направляющее руководство. Медицина консервативна по своей сути, и врачи, как правило, медленно меняют привычные для них подходы к оказанию медицинской помощи, даже когда это абсолютно необходимо – по требованиям общественности или вследствие происходящих процессов в секторе здравоохранения. Определенный консерватизм в среде медиков закладывается еще на этапе академического медицинского образования и еще более укрепляется в процессе медицинской практики. Поэтому требуются существенные усилия со стороны Минздрава РФ для того, чтобы преодолеть эту тенденцию путем постановки соответствующих задач, предоставления адекватных методов и полезных практических инструментов для внедрения изменений.

Эффективное руководство является также решающим фактором в обеспечении согласованных усилий всех заинтересованных сторон. В ряде стран отсутствие интегрированного подхода, основанного на прочном консенсусе всех участников процесса, послужило препятствием для прогресса в обеспечении безопасности пациентов. Предлагались и испытывались различные варианты решений и интересные схемы – однако вне связи друг с другом; основной трудностью было скоординировать все предпринимаемые усилия. Без достижения консенсуса невозможно добиться того, чтобы культура соблюдения безопасности пациентов стала органичной чертой системы здравоохранения. Для достижения практических результатов, которые убедят общество в том, что достигнуты более высокие уровни безопасности, необходимы координация и общие обязательства всех участников.

1.2. Основные подходы к классификации ятрогений

Не преувеличивая значение числа проблем связанных пониманием причинно-следственных связей возникновения ятрогенной патологии в структуре неблагоприятных результатов производства медицинских услуг, хотелось бы отметить существующую терминологическую неопределенность. Именно эта неопределенность из публикации в публикацию стимулирует специалистов различных направлений возвращаться к определению ятрогения. В этой связи необходимо отметить, что ятрогения – это не конкурирующее понятие дефекта оказания медицинской помощи в результате ошибки производителя медицинской услуги, несчастного случая или профессионального преступления медицинского работника.

Еще в 1925 г., когда была опубликована статья О. Бумке «Врач как причина душевных расстройств» (Bumke O., 1925) термин «ятрогения» использовался чаще всего для обозначения заболеваний, вызванных психогенным влиянием медицинских работников на пациентов. Такое толкование ятрогении можно встретить в работах более позднего периода (Штерн Р. Д., 1981). Хотя, как правило, в более поздних определениях понятие ятрогения толкуется в более широко. Так, Большая медицинская энциклопедия (1977) трактует ятрогении как «...психогенные расстройства, возникающие как следствие деонтологических ошибок медицинских работников — неправильных, неосторожных высказываний или действий». Энциклопедический словарь медицинских терминов (1982) относит к ятрогениям «заболевания, обусловленные неосторожными высказываниями или поступками врача (или медперсонала), неблагоприятно воздействовавшими на психику больного». Большой энциклопедический словарь (1991) дает следующую характеристику ятрогенных заболеваний: «психогении, обусловленные неосторожными высказываниями или поведением медицинских работников, которые создают у человека представление о наличии у него какого-либо заболевания или об особой тяжести имеющейся у него болезни». Аналогичную трактовку дает Краткий словарь современных понятий и терминов (1991).

Остановившись на этих хорошо известных каждому клиницисту патологических состояниях следует указать на то, что характерной их особенностью является факт участия одного врача в происхождении ятрогенного заболевания, причем этот факт, как правило, остается для него малозначительным или вовсе неизвестным, Причину же и происхождение ятрогении устанавливает уже другой врач и нередко через значительный промежуток времени. С точки зрения определения содержательной сущности процесса формирования ятрогении её можно выразить тремя группами понятий:

- I. *Описывающими механизм возникновения ятрогении (действие, вмешательство, влияния, поведение, поступки, высказывания, ошибки);*
- II. *Отвечающими на вопрос «что произошло?» (изменения, последствия, нарушения, расстройства, случай, осложнения, заболевания);*

III. Дающими качественную оценку свершившихся событий (неблагоприятные, негативные, отрицательные, вредные, нежелательные, побочные).

Рассматривая содержательную сущность ятрогении, следует отметить, что изначальная трактовка не содержит оценки последствий деятельности врача (благоприятные или неблагоприятные) и объекта приложения его знаний и опыта. Содержательная сущность в большинстве определений выделяет ее источник.

В настоящее время все чаще преобладает тенденция к расширенному пониманию ятрогении, к включению в это понятие болезней и патологических состояний, вызванных действием факторов различного происхождения, начиная от деонтологических, кончая побочным действием лекарственных средств. Все больше специалистов склоняется к тому, что под ятрогией необходимо понимать новое заболевание или патологическое состояние, которое является прямым следствием произведенной медицинской услуги. Например, «Ятрогения (...) означает неумышленный, но зачастую неизбежный вред, наносимый пациенту медицинским персоналом при профилактических, диагностических и лечебных воздействиях» (Долецкий С.Я., 1988, 1989).

Таким образом, если в предыдущем временном периоде понятие ятрогении было расширено до заболеваний, связанных с ошибочными действиями врача (Хромов Б. М., 1978; Garner J. S., Jarvis W. R., Emori T. G. et al., 1988), а затем до всех болезней и травм, ассоциированных с любыми медицинскими вмешательствами (Калитиевский И. Ф., Докторова А. В., Дурново А. А., 1978; Балясный М. М., 1982; Черствой Е. Д. с соавт., 1990, 1993), то в настоящее время делаются попытки еще более расширить диапазон ятрогений, поскольку по мнению некоторых специалистов современное понятие ятрогении не учитывает медицинские травмы и медицинских работников, которые также нередко страдают этими заболеваниями (Красильников А. П., 1993, 1996).

Следует отметить, что объектом ятрогенных воздействий становятся не только пациенты, но и сами медицинские работники. В этой связи нам представляется, что наиболее полно все многообразие причин ятрогении отражает следующее определение: ятрогении — это все болезни и травмы, которые возникают у пациентов и медицинских работников в результате оказания любых видов медицинской помощи. Хотя в обозримом временном периоде для обозначения болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, предлагались и такие названия: госпитализм (Вермель И.Г., 1968; Зайратьянц О., Кактурский Л., Вёрткин А., Вовк Е., 2008), неблагоприятные (побочные) последствия (эффекты) диагностики, лечения и др. (Аркин Е. А., 1901; Кассирский И.А., 1970; Балясный М. М., 1982; Магомедов А.З., Алиев О.М., Ибрагимов И.М., 1991; Федоров В.Д., Саркисов Д.С., 1992; Cécile Mathys, Born Michel., 2009).

В начале XXI века отношение к ятрогениям в медицинском сообществе стало меняться. От классической (по версии О. Бумке и Р. Лурия) трактовки

ятрогений значительное число исследователей перешло к более широкой версии. В частности, к ним стали относить не только нарушения, связанные с этико-деонтологическими факторами, но и все негативные последствия отношения медицинских работников и пациентов, осложнения лекарственной терапии, последствия неудачно проводимых операций, манипуляций и т.п. (Greene Burger S, Kayser-Jones J, Prince Bell J., 2000; Wald, H and Shojania, K., 2001; Rabin R., 2003). Причем, по мере дальнейшего развития и модернизации медицинских технологий рост числа и расширения спектра формирования ятрогенных синдромов продолжается (Andrews, D. A. Et al., 1990; Kolata G., 1997; Grinfeld MJ., 2000).

Справедливости ради следует отметить, что существует мнение о неоправданном отождествлении ятрогений со всеми неблагоприятными результатами медицинских вмешательств. В частности, некоторыми специалистами делаются попытки отнесения к ятрогениям последствий всех неблагоприятных факторов состояния отечественной медицины (некачественное оборудование, отсутствие лекарственных средств, хроническое недофинансирование ЛПУ и др.). Отнести к ятрогениям предлагается и осложнения запущенных форм заболеваний, которые достаточно часто встречаются в регионах, где сформировался кадровый кризис. К этой же группе причин формирования ятрогений пытаются привязать рост напряженности в отношениях между специалистами клинического профиля и представителями экспертного сообщества (патологоанатомами, судмедэкспертами и др.), которые при неблагоприятных результатах производства медицинских услуг выступают как своеобразные противники практикующих врачей.

Несомненно, что основным фактором, который повлиял на изменение точки зрения относительно сферы действия и определения ятрогений, стало появление нового варианта МКБ (Международной классификации болезней) X пересмотра, принятой сорок третьей сессией ВОЗ. В предисловии к этой классификации отмечено, что для обеспечения управления здравоохранения на современном уровне, развития медицинской науки является необходимым постоянный сбор данных о здоровье населения, деятельности учреждений здравоохранения, что в свою очередь стимулирует интенсивное развитие, повышение надежности информационных систем, создание которых не может быть осуществлено без классификационных основ (МКБ-10, 1995-1998). МКБ-10 призвана обеспечить единство методических подходов и международное соответствие материалов о заболеваниях и причинах смерти и, в отличие от ранее существующей модели, в этой классификации в качестве основного диагноза присутствует значительное число ятрогений. Сегодня существует достаточно оснований считать, что, как минимум, более двух разделов МКБ-10 содержат перечень диагнозов, связанных с ятрогенными повреждениями органов и тканей:

1. Осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках (T80-T88);

II. Осложнения терапевтических и хирургических вмешательств (У40-У84)

В Классе XIX предусмотрены рубрики (Т80-Т88) для некоторых осложнений, связанных с хирургическими и другими процедурами. Например, хирургические инфекции, осложнения механического происхождения, связанные с имплантируемым устройством, шок и др. Большинство классов, относящихся к системам органов, также содержат рубрики для кодирования состояний, которые возникли или как следствие специальных процедур и технических методик, или как результат удаления органа. Например, синдром лимфатического отека после мастэктомии. Кроме того, некоторые состояния (например, пневмония, эмболия легких), которые могут возникнуть в послеоперационном периоде, не рассматриваются единственными в своем роде заболеваниями и поэтому кодируются обычным способом, но факультативный дополнительный код рубрики У83-У84 может быть добавлен с целью идентификации в связи с производством медицинских услуг.

Причины возникновения ятрогений. Итак, ятрогения – это неумышленный и зачастую неизбежный вред пациенту, но это не вина современной медицины, а, скорее, ее беда. Мировое сообщество должно быть заинтересовано в создании системы безопасного производства медицинских услуг, тогда можно будет надеяться на формирование достаточного уровня здоровья населения планеты.

В то же время необходимо отметить, что за последние десятилетия в условиях становления рыночной экономики в России наметилась отчетливая тенденция к дегуманизации медицины, причем это неразрывно связано с общим процессом дегуманизации общества (духовная деградация, рост преступности, массовые отравления, нарушения прав человека, экологические катастрофы и др.). Остается только сожалеть о том, что, в отличие от экономически развитых стран запада, рыночная модернизация отечественной экономики, изменение политического устройства государства, сопровождается стагнационными процессами в социальной сфере и снижением инвестиций в человеческий капитал (Комаров Ю.М., 1998).

Именно этот период сформировал двойственное отношение к ятрогениям.

- ✓ *Со стороны потребителей медицинских услуг (пациентов) все громче раздавались голоса о том, что медицинская помощь большей части населения России становится недоступной, её качество значительно снизилось, а число безопасных медицинских услуг становится все меньше и меньше. Как отражение этих процессов следует рассматривать ежегодный рост числа граждан России в зарубежных клиниках Израиля, США, ФРГ, Южной Кореи, Таиланда и др.*
- ✓ *Со стороны производителей медицинских услуг, в особенности – управляющих структур, звучат утверждения «убаюкивающего» плана: идут системные преобразования ЛПУ всех уровней, модернизируется оборудование, готовятся кадры, внедряются международные и*

отечественные стандарты и т.п. Отражением этих утверждений является повсеместное блокирование идеологии всеобщего управления качеством производства медицинских услуг, замалчивание тенденции роста уровня внутрибольничных инфекций, послеоперационных осложнений и случаев нанесения тяжкого вреда здоровью или гибели пациентов в результате медицинских вмешательств.

Топтание на месте отечественной медицинской науки и техники, вялое расширение и усовершенствование медицинской помощи, фрагментарное введение в медицинскую практику новых высокоактивных лекарственных средств и вакцин, с одной стороны, не позволяя надеяться на обеспечение более коротких сроков и больший уровень полноты выздоровления больных, снижение инвалидизации и госпитальной летальности. С другой стороны, параллельно с этими процессами выросла степень опасности медицинской помощи, количества ятрогенных болезней и смертности от них. В то же время мировая медицина подошла к такому рубежу, когда, по выражению Х. Б. Вуори, любое обращение к врачу несет не только благо, но и риск потери здоровья и даже жизни (Вуори Хану Б., 1985).

Обстоятельный научный анализ причин роста и тяжести ятрогенных болезней в отечественной медицине еще только предстоит провести. Но все предполагаемые и упоминаемые в литературе причины можно объединить в четыре основные группы.

Первая группа причин – это рост частоты обращаемости населения за медицинской помощью, не всегда обеспеченной требуемым уровнем подготовки кадров производителей медицинских услуг, имеющая прямую связь с частотой развития ятрогенных заболеваний. Увеличение частоты обращений в ЛПУ обусловлено, во-первых, ростом заболеваемости и частоты обращений пациентов в ЛПУ всех уровней; во-вторых, неоднократными попытками расширения масштабов активной профилактической помощи населению; в-третьих, переходом на специализацию, гиперспециализацию и многоэтапность оказания медицинской помощи. В результате пациент в процессе лечения сталкивается с не одним десятком медицинских работников, что реализует принцип коллективной ответственности/ безответственности.

Вторая группа причин роста ятрогений – это расширение спектра и увеличение повреждающей силы механических, физических и биологических факторов современных технологий производства диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных услуг. Медицинские работники видят в этих факторах их позитивную ценность, забывая, а иногда сознательно игнорируя их отрицательное побочное действие. Любой фактор производства медицинских услуг независимо от его природы при определенных условиях может стать причиной ятрогенных заболеваний.

К третьей группе причин роста ятрогений правомерно отнести повышение чувствительности многих современных людей к факторам повреждения, особенно психической, химической и биологической (инфекционной) природы.

В четвертую группу входят медицинские факторы субъективной природы, в том числе слабая научная разработанность проблемы безопасности оказания медицинской помощи, особенно методов профилактики ятрогений; невнимание к ней со стороны органов здравоохранения; низкий уровень подготовки и степень компетенции медицинских работников в вопросах безопасности; игнорирование требований безопасности при строительстве и эксплуатации медицинских учреждений, создании и использовании медицинских аппаратов, инструментов, предметов ухода, методов и средств диагностики, лечения и профилактики болезней; слабая материальная база ряда медицинских учреждений; отсутствие системы учета, отчетности, анализа большинства форм ятрогенных заболеваний; недоверие значительной части населения к деятельности медицинских учреждений.

Безусловно, что такое положение увязать с инновационными процессами в отрасли здравоохранения в условиях рынка, которые сейчас пропагандируются управляющими структурами, весьма сложно. Конечно, медицинские работники, тем более высокой квалификации, должны получать соответствующее вознаграждение, что позволило бы им полностью освободиться от бытовых забот, сосредоточившись на исполнении профессиональных обязанностей. Но если общество и государство не способно создать необходимые условия для жизнедеятельности медицинских работников, то ожидать от них высоких достижений в труде малоперспективное занятие.

В то же время, бытующий в последнее время лозунг: «Предоставьте большую зарплату врачу, и он будет хорошо работать» вреден по своей сути и, более того, – весьма опасен. Реальная жизнь приводит нас к массе примеров того, когда высокий уровень вознаграждения врачей, не стимулирует качественную работу. «Уравниловка» в оплате труда, как ни странно стимулирует отдельных представителей профессии искать любые способы и методы дальнейшего увеличения личной выгоды не связанные с дополнительными усилиями по обеспечению высокого уровня качества производимых медицинских услуг. Именно в этих условиях и реализуется высокий уровень риска формирования ятрогений.

Классификации ятрогений. Ятрогении занимают важное место среди различных вариантов экспертиз, связанных с качеством оказания медицинской помощи. Однако, вопрос оценки ятрогенной патологии является наименее изученным и регламентированным в действующих нормативных документах (Кедров В.С., 2005). Даже сам по себе термин «ятрогении» является предметом многочисленных дискуссий, как среди экспертного сообщества в сфере здравоохранения, так и среди правоведов и юристов (Сергеев, Ю.Д., 1998; Рыков В.А., 2003; Steel, K. et al., 1981). В связи с тематической дискуссией, на сегодня нет единого общепринятого варианта классификации ятрогений, поэтому рассмотрим несколько вариантов классификаций, которые в отдельных случаях строятся на сходных позициях, а иногда и на противоре-

чивых. По нашему мнению отдельные противоречия построения классификации ятрогений зависит от специальности исследователей.

С одной стороны, отдельные специалисты, которые представляют правовые структуры, сужают всё многообразие причинно-следственных связей ятрогений (профессиональная ошибка, несчастный случай, профессиональное преступление и др.) до преступления в сфере медицинской деятельности, ставят себя в весьма невыгодное положение с точки зрения системного подхода. Так В.Д. Пристансков (1995) относит ятрогении к преступлениям и считает, что ятрогении – это разновидность преступных посягательств на жизнь или здоровье человека, совершаемых медиками вследствие ненадлежащего оказания или неоказания медицинской помощи гражданам. Отсутствие единого подхода к расследованию преступлений, совершаемых медицинскими работниками, не привлечение специалистов - клиницистов к изучению медицинских материалов дела, а так же нечеткие законодательные дефиниции являются препятствием для принятия обоснованных процессуальных решений по делам о ятрогенных преступлениях. Судебно - следственная практика и криминалистический анализ заключений судебно-медицинских экспертиз довольно часто показывает, что процессуальные решения принимаются на основании необоснованных и некомпетентных выводов СМЭ о качестве медицинской помощи об отсутствии причинно – следственной связи между деянием медицинского работника и наступившим неблагоприятным исходом оказания медицинской помощи.

С другой стороны, группа специалистов, которая представляет производителей медицинских услуг, считает, что особенности правовой регламентации медицинской деятельности требуют взвешенного подхода к определению главных критериев, на основе которых должна строиться классификация ятрогенных осложнений. Целесообразно как основу использовать комплексный подход, учитывающий как вероятную причину развития, так и этап медицинской помощи, на котором произошла ятрогения. Подобный подход позволит более системно подходить к юридической оценке ятрогенного заболевания и роли в его возникновении медицинского персонала (Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012; Zinn, С., 1995).

По мнению А.Г. Шапошникова (1998) можно сформулировать несколько сложившихся классификационных принципов и подходов к систематизации ятрогений:

1) **этапно-манипуляционный**, рассматривающий возникновение ятрогений вследствие различных профилактических и лечебно-диагностических мероприятий (медикаментозная, лучевая, эндоскопическая и др.);

2) **пространственно-временной**, соотносенный либо с операционным актом (до-, интра-, послеоперационная ятрогении), или со временем наступления негативных последствий (непосредственные, ближайшие, отдаленные);

3) **системно-органный** (ятрогения в хирургии органов брюшной полости, желчевыводящих путей, в сердечно-сосудистой хирургии, гинекологии, пульмонологии и др.);

4) **персонафикационный**, т.е. фактически профессионально-должностной (хирург, анестезиолог, медицинская сестра).

Во многих опубликованных классификациях применяется смешанный принцип их построения.

Если говорить о мировой практике, то существует много различных классификаций ятрогении. С. Я. Долецкий (1988,1989) выделяет ятрогении общения и ятрогении воздействия. Е. С. Белозеров (1981) различает среди ятрогении общие реакции организма, поражения отдельных органов и тканей, медикаментозный тератогенез и онкогенез, побочное действие лекарств и т.п. П. Ф. Калитиевский с соавт. (1979) классифицируют ятрогении на обусловленные лекарственными, хирургическими, физическими и прочими методами лечения. В. Л. Коваленко с соавт. (1985) в группе ятрогении выделяют болезни, связанные с диагностическими исследованиями, лекарственным лечением, профилактическими мерами, ятрогенные псевдобольные, информационные и прочие ятрогении. Е. Д. Черствой с соавт. (1993) в основу классификации положили вид медицинского вмешательства, выделив группы ятрогении, связанных с медикаментозной терапией, хирургическими вмешательствами, диагностическими процедурами и профилактическими мероприятиями. М. М. Балясный (1982) различает ятропсихогении, ятрофармакогении, ятрофизиогении.

Таким образом, в настоящее время существует значительное число классификаций ятрогений и, вероятно, в обозримом будущем их число будет только увеличиваться. В этой связи следует отметить, что ятрогенные заболевания и реакции перечислены в Международной классификации болезней (Gurwitz, J.; Leape LL., 1994, 1997; Elder NC, Dovey SM., 2002). При попытке классификации (систематизации) ятрогенной патологии следует учитывать медико-биологические (патогенетические), медико-социальные и правовые аспекты.

Медико-биологические аспекты ятрогений. Формирование ятрогений зависит от индивидуальных особенностей пациента, его реактивности, стрессорезистентности, индивидуальной неадекватности к действиям лекарственных средств (ЛС), иных методов лечения и диагностики. Дополнить эти аспекты можно добросовестными заблуждениями врача, которые связаны с его недостаточной квалификацией, а также при введении в лечебную практику новых методов диагностики или лечения.

Медико-социальные аспекты ятрогений. Развитие ятрогений возможно из-за ошибок в диагностике заболевания, связанные с применением изношенного или морально устаревшего оборудования, систематического недофинансирования работы конвейера по производству медицинских ус-

луг, дефицита или недостаточного уровня профессиональной подготовки кадров ЛПУ.

Правовые аспекты ятрогений. Формирование ятрогений связаны с необходимостью возмещения нанесенного вреда здоровью человека, в результате медицинского вмешательства. Заболевание или смерть пациента, спровоцированные некомпетентностью, профессиональным невежеством медицинских работников тоже должны относиться к ятрогенной патологии. В этом случае речь должна идти не только об экономических санкциях, но и об уголовной ответственности.

В современном здравоохранении используют несколько вариантов классификаций ятрогений:

Классификация по этиологии заболевания. В классификации различается ятрогенная патологии, исходя из этиологии заболевания, значение для течения болезни и танатогенеза. По этой схеме различают следующие классы ятрогений:

- I. ятрогении, связанные с профилактическими мероприятиями*
- II. ятрогении, связанные с диагностикой заболеваний*
- III. ятрогении, связанные с использованием лекарственных средств*
- IV. ятрогении, вызванные лучевой диагностикой или лечением*
- V. ятрогении, связанные с использованием медицинских инструментов и материалов (введение в сердечно-сосудистую систему алопластичных материалов, катетеризация сосудов, использование водителей ритма сердца и др.)*
- VI. осложнения, возникающие при переливании крови*
- VII. смерть вследствие наркоза*
- VIII. ятрогении, возникающие вследствие хирургических вмешательств*
- IX. ятрогении деонтологического характера*

Классификация по Международному классификатору болезней. Классификация ятрогений, разработанная на положениях МКБ-10, широко применяются в ряде стран. Различают следующие классы ятрогенных заболеваний:

- I. ятрогении, возникающие при хирургических заболеваниях и оперативных вмешательствах, с уточнением заболевания и характера оперативного вмешательства*
- II. ятрогении, вызванные медикаментозным лечением*
- III. ятрогении, вызванные профилактическими мероприятиями*
- IV. ятрогении диагностических мероприятий*
- V. смерти от наркоза, в том числе и при премедикации*

Классификация с позиций развития медицинской экспертизы. С этой точки зрения необходимо различать следующие виды ятрогений:

I. Диагностические:

- ✓ неустановленный диагноз;
- ✓ дефекты выполнения диагностических процедур;

- ✓ гипердиагностика, т.е. определение несуществующих признаков и заболеваний.

II. Лечебные:

- ✓ дефекты выполнения лечебных процедур (например, кровотечения при эндоскопических операциях);
- ✓ повреждение органов или тканей при операции;
- ✓ оставление инструмента в полости тела;
- ✓ радиационное поражение при лучевой терапии.

III. Профилактические:

- ✓ неблагоприятная реакция организма на профилактические прививки;
- ✓ негативное влияние внешних факторов (средства массовой информации, гигиеническое воспитание);
- ✓ погрешности в проведении профилактических мероприятий.

IV. Фармацевтические:

- ✓ последствия неправильного применения медикаментов;
- ✓ нарушение режима приема или дозирования;
- ✓ назначение не показанных при данном заболевании лекарственных средств.

V. Информационно-деонтологические:

- ✓ слова медицинского работника, неправильно толкуют;
- ✓ недостаточная информация у пациента относительно своего заболевания;
- ✓ отступление медика от надлежащих правил взаимоотношений с пациентом;
- ✓ нарушение режима сохранения врачебной тайны.

Классификация с точки зрения причинного фактора. Признавая научную обоснованность и практическую полезность выше перечисленных классификаций, следует отметить, что ведущим аспектом в построении классификационных схем ятрогении должен быть причинный фактор. Исходя из этого подхода, ятрогении следовало бы разделить на 5 групп:

- I. психогенные,*
- II. лекарственные,*
- III. травматические,*
- IV. инфекционные,*
- V. смешанные.*

Классификация с точки зрения патологоанатомов. Оптимальной с точки зрения формирования патологических процессов и признанной медицинской общественностью классификацией ятрогений можно считать предложенную патологоанатомом, проф. В.В. Некачаловым (1998), согласно которой выделяют 3 основных категории ятрогений:

- I. Патологические процессы, патогенетически не связанные с основным заболеванием или его осложнением и не играют существенной роли в общей танатологичний оценке случае;*
- II. Патологические процессы, обусловленные медицинским воздействием, проведенным по показаниям и выполненным правильно;*
- III. Патологические процессы, необычные смертельные реакции, в частности, обусловленные неадекватными, ложными или неправильными медицинскими действиями, такими, явившихся причиной летального исхода.*

Мы полагаем, что спорить с научной обоснованностью и практической значимостью выше указанных классификаций ятрогений бесперспективно, поскольку каждая группа специалистов формировала свой, зачастую, оригинальный подход к их систематизации. В то же время большинство специалистов в построении классификационных схем ятрогении закладывали причинно-следственный фактор, что очень важно при расследовании случаев ятрогенных заболеваний ставших причиной нанесения ущерба здоровью пациента или его смерти. По мнению В.Д. Пристанскова (2006) анализ причинно-следственных связей дает возможность объективизации процесса расследования случая ятрогении с учетом специфики субъекта профессиональной медицинской деятельности. Кроме того, судмедэксперты и патологоанатомы, как правило, не учитывают роль осложнений в заключениях судебно-медицинской экспертизы и не анализируют причинно-следственную связь между дефектом процесса производства медицинских услуг и ятрогений.

1.3. Перспективы реальной оценки распространения ятрогенных заболеваний

В настоящее время в рамках реализации современной нормативно-правовой базы РФ, в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» был подписан Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», введен регламент дефектов медицинской помощи. Кроме того, норма Закона № 326-ФЗ (ст. 40, разд. 12) и приказ ФОМС №230 (разд. IX) требуют от СМО предоставлять информацию застрахованным лицам о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи. Аналогичные положения прописаны в Федеральном законе № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 10).

По мнению представителей управляющих структур, кроме перспективы повышения качества производимых ЛПУ медицинскими услугами, появится реальная возможность сформировать источник достоверной информации

об уровне распространения ятрогенных заболеваний. В частности, вводимый регламент и понятия дефектов медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи с большой долей вероятности позволят внести определенную ясность в решение проблемы качества, хотя бы с точки зрения учета выше указанных дефектов. Однако проблему качества и безопасности медицинской помощи населению России эти меры законодательного плана не решат, поскольку рост числа ятрогенных заболеваний – это тенденция глобального масштаба.

О перспективах реального учета ятрогений. Учитывая глобальный характер проблемы ятрогений, ВОЗ ещё в 2002 г. приняла резолюцию «Качество здравоохранения и безопасность больных».⁵ Таким образом, в современной России, учитывая вероятные масштабы проблемы безопасности медицинской помощи, необходима государственная программа, направленная на существенное снижение уровня смертности, позиционируемая с ятрогениями различного происхождения. В этой связи следует отметить, что в 2000 г. президент США Билл Клинтон своим специальным распоряжением создал Межведомственную рабочую группу по координации качества в здравоохранении, которая разработала соответствующий документ.⁶ Аналогичная Межведомственная рабочая группа и соответствующая государственная программа, вероятно, должна быть реализована и в России. Причем в рамках её реализации необходимо создать условия для максимальной информирования граждан об уровне безопасности медицинской помощи в ЛПУ по единым для России стандартизованным критериям. Часть этих критериев должна быть предназначена для пациентов, чтобы они могли реализовать свое право выбора врача и медицинской организации, а часть — для управляющих структур здравоохранения в целях оценки деятельности ЛПУ. Значительную часть информации о доступности и качестве медицинской помощи населению можно уже сегодня получить из некоторых документов:

1. *«Здравоохранение в России» — этот отчет публикуется Росстатом 1 раз в 2 года (статистический сборник, Госкомстат России) (Здравоохранение в России, 2009).*
2. *«Государственный доклад о состоянии здоровья населения и деятельности системы здравоохранения» (так до 2007 г. назвались эти ежегодные отчеты), в 2010 г. был опубликован Отчет о деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Отчет МЗ РФ, 2011).*
3. *Отчет об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти по разделу здравоохранение, который готовится в соответствии с Указом Президента Российской Федерации №825 от 28.06.2007 «Об оценке эффективности деятельности*

⁵Quality of Care Patient Safety. WHO, 2002, Resolution EB, 109, 16.

⁶Adverse Drug Events. Substantial problem but magnitude uncertain. US General Accounting Office. 2000, February, 1-12.

органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации», который публикуется Министерством регионального развития РФ (Доклад Минрегионразвития РФ, 2010).

Однако если сравнить эти отчеты с документами, характеризующих деятельность систем здравоохранения стран ОЭСР и стран ЕС (Базы данных ВОЗ и ОЭСР), то выяснится, что в отечественных отчетах (Базы данных Росстата) практически не представлены принятые во многих странах показатели доступности и качества медицинской помощи и нет показателей, оценивающих безопасность производимых медицинских услуг (табл. 1.1).

В зарубежных аналогах значения достигнутых показателей сравниваются с целевыми значениями, которые устанавливаются в соответствии с лучшими показателями других стран.

Справедливости ради следует сказать о том, что в России делаются попытки использовать показатели для оценки качества и безопасности медицинской помощи, используя параметры приказа №230 ФОМС, предусматривающего показатели для отбора случаев оказания медицинской помощи для проведения МЭЭ (медико-экономической экспертизы) и ЭКМП (экспертизы качества медицинской помощи). Однако они имеют ограниченное применение. Например, «процент выявленных запущенных заболеваний по профилю врача-специалиста от общего числа заболеваний, выявленных врачом-специалистом», но он во многом зависит от деятельности участкового врача, соответственно, этот показатель может оказаться неинформативным для оценки деятельности врача-специалиста.

Что касается информации, по которой граждане России могли бы судить о качестве, доступности и безопасности медицинской помощи в конкретном ЛПУ у конкретного врача, то в отечественном здравоохранении это «тайна за семью печатями». Каким образом, и на основании какой, информации застрахованный по ОМС гражданин сможет выполнить параметры Законов РФ № 323-ФЗ и №326-ФЗ, по выбору ЛПУ и лечащего врача пока неясно. Многие годы обсуждается вопрос о формировании объективного рейтинга ЛПУ и врачей на уровне поселения или субъекта РФ, хотя бы через системы Росздравнадзора и Роспотребнадзора, однако, работа этих государственных надзорных органов в нашей стране мало известна, и результаты их деятельности на систематической основе не публикуются. По мнению отдельных специалистов, эти структуры превратились в закрытые корпорации и результаты их работы широким слоям налогоплательщикам сегодня неизвестны.

Поскольку в отечественном здравоохранении вопросам безопасности медицинской помощи не придается значения, а соответствующая информация не собирается и не анализируется, то для того, чтобы отстроить систему, хотя бы по учету ятрогений, важно изучать международный опыт.

Таблица 1.1

Оценочные критерии функционирования систем здравоохранения РФ и стран ОЭСР (приведено по Г.Э.Улумбековой. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011. № 4 (10). С. 36-44.)

Показатель	Значение в РФ	Значение показателя в странах ОЭСР (среднее, если не указано иначе)
ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ		
Ожидаемая продолжительность жизни, оба пола (число лет)	68,8	ОЭСР – 79,1, «старые» страны ЕС* – 80,8, «новые» страны ЕС** – 75,2
Младенческая смертность (число умерших на 1 000 родившихся живыми)	7,5	ОЭСР – 3,9, «старые» страны ЕС – 3,7, «новые» страны ЕС – 6,3
Общий коэффициент смертности (число умерших на 1 000 населения в год)	14,2	«старые» страны ЕС – 9,2, «новые» страны ЕС – 11,2
Доля населения, удовлетворенного качеством и доступностью медицинской помощи	34%	70%
РАВЕНСТВО РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ (В ПОКАЗАТЕЛЯХ ЗДОРОВЬЯ, В БРЕМЕНИ РАСХОДОВ НА МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ, В ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ)		
Разница между показателями здоровья в различных регионах страны – отношение общего коэффициента смертности в регионах с худшими показателями к его среднему значению	1,4	1,1–1,15
Разница в доступности медицинской помощи между сельским и городским населением (обращаемость за амбулаторной помощью)	1,5 (по данным исследования НОБУС, РМЭЗ***)	1,0 (лучшие)
ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ		
Доля застрахованного населения или имеющего доступ к медицинским услугам, оплачиваемым за счет общественных средств	~100%	100% (большинство стран ЕС)
Расходы на лекарства в долл. ППС на душу населения в год из государственных источников	45 долл. ППС	250 долл. ППС
Расходы на лекарства в доле ВВП в год из государственных источников	0,25%	0,9%
Доля личных расходов граждан на здравоохранение в структуре общих расходов на здравоохранение	32%	27%
Время ожидания плановой высокотехнологичной операции (за исключением трансплантации)	Не измеряется	От нескольких недель (Франция, Германия, Нидерланды) до 3 месяцев (Великобритания)
Доля пациентов, к которым скорая помощь по срочному вызову доезжает в течение 15 минут после вызова	80% (за 25 минут, точной статистики нет)	90%
Доля пациентов, отложивших обращение за медицинской помощью из-за ее стоимости	Не измеряется	1–5%
КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ		
Профилактика: распространенность табакокурения среди взрослого населения	40%	24%
Профилактика: доля пациентов, получивших консультации врачей первичного контакта по здоровому образу жизни	Не измеряется	90%
Эффективность лечения: соответствие лечения клиническим рекомендациям профессиональных обществ	Не измеряется (экспертно обеспеченность врачей клиническими рекомендациями: 10–15%)	80–90%
Эффективность лечения: летальность пациентов с инфарктом миокарда в стационаре (нестандартизованный показатель)	20%	7,7%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость пациентов с колоректальным раком	48%	59%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость пациентов с раком шейки матки	68%	72%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость пациентов с раком молочной железы	56%	85%
Эффективность медико-социальной помощи: доля пациентов, имеющих пролежни в домах сестринского ухода от общего числа пациентов, имеющих риск их развития	Не измеряется	5%
Безопасность пациентов: доля пациентов, получивших инфекционные осложнения в стационарных условиях	Около 8% [4]	4,4% (для заболеваний сердечно-сосудистой системы)
Число пациентов, заявивших о медицинской ошибке во время лечения	Не измеряется	5–6%
СПОСОБНОСТЬ СИСТЕМЫ К УЛУЧШЕНИЮ И ВНЕДРЕНИЮ ИННОВАЦИЙ		
Наличие Стратегии развития здравоохранения и ежегодных отчетов по качеству и безопасности медицинской помощи	Нет	Имеются практически во всех странах
Использование современных медицинских технологий: число КТ-аппаратов на 1 млн населения	5,6	23
Использование современных медицинских технологий: число МРТ-аппаратов на 1 млн населения	2,3	11
Использование современных медицинских технологий: число маммографов на 1 млн населения	13,5	20
Проведение операций реваскуляризации на сердце на 100 тыс. населения	~40	267

* «Старые» страны ЕС — это 15 стран: Германия, Великобритания, Франция, Италия, Швеция и другие, входившие в ЕС до мая 2004 г.

** «Новые» страны ЕС — это 10 стран: европейские страны бывшего соцлагеря и страны Балтии, вошедшие в ЕС после мая 2004 г.

*** РМЭЗ — Российский мониторинг экономического положения и здоровья населения.

Направления изучения опыта ОЭСР должны быть сформированы с позиций систем оценки качества, доступности и безопасности медицинской помощи, в т.ч., как представляют эту информацию застрахованным гражданам и пациентам, а так же на основании каких критериев формируются рейтинги отдельных врачей и ЛПУ.

Предварительное знакомство с этим вопросом показывает, что в ряде стран Евросоюза пациенты могут получить данные об уровне безопасности производимых медицинских услуг из рейтингов больниц. Например, в Великобритании с 2001 г. ввели публичные рейтинги больниц, которые включают показатели по инфекционным осложнениям, внутрибольничной летальности, удовлетворенности пациентов, числу жалоб и др. (Fung et al., 2010). В некоторых экономически развитых странах несколько десятилетий разрабатываются и публикуются реестры врачей с указанием часов образовательной активности или кредитов, которые каждый врач накопил ежегодно для того, чтобы повысить свою квалификацию (National Healthcare Quality Report, 2010). Дополнительно в них может указываться, сколько этот врач произвел в год сложных практических манипуляций или хирургических вмешательств.

Следует отметить, что в США, где право выбора врача и медицинского учреждения существует уже долгие годы и где регулярно публикуются отчеты о качестве медицинской помощи и рейтинги больниц, пациенты все равно предпочитают выбирать врача и больницу по территориальной принадлежности или опираясь на мнения знакомых. Так для проведения операции кардиореваскуляризации экс-президент США Билл Клинтон выбрал клинику рядом с домом, несмотря на то, что по стандартизованному коэффициенту внутрибольничной летальности она не относилась к числу лучших (Bevan G., 2010).

В США в 1999 г. был опубликован доклад Института медицины США «Человеку свойственно ошибаться», опубликованный в 1999 г. В этом докладе впервые были обнародованы данные о том, что в США ежегодно около 100 тыс. человек погибает в результате врачебных ошибок, а это 4% от всех смертей в США и больше, чем от рака молочной железы, автомобильных катастроф и ВИЧ-инфекций вместе взятых. Обходится это экономике США в сумму до 20 млрд долл. в год (То Err is Human, 2010) (Рис. 1.1).

После того, как в 1999 г. были обнародованы эти данные, 22 штата одобрили законы, которые обязывают больницы сообщать властям о допущенных серьезных ошибках.⁷

Безусловно, что с точки зрения реального учета ятрогений, качественная и доступная для граждан России информация о результатах медицинского обслуживания, наряду с последовательным и разумным поведением потребителей медицинских услуг являются неотъемлемыми элементами эффективного

⁷ Полищук О. Американские медики работают над ошибками // Эхо планеты. 2006. N 27-28.

рынка, но только этого недостаточно для существенного повышения качества и безопасности медицинской помощи.

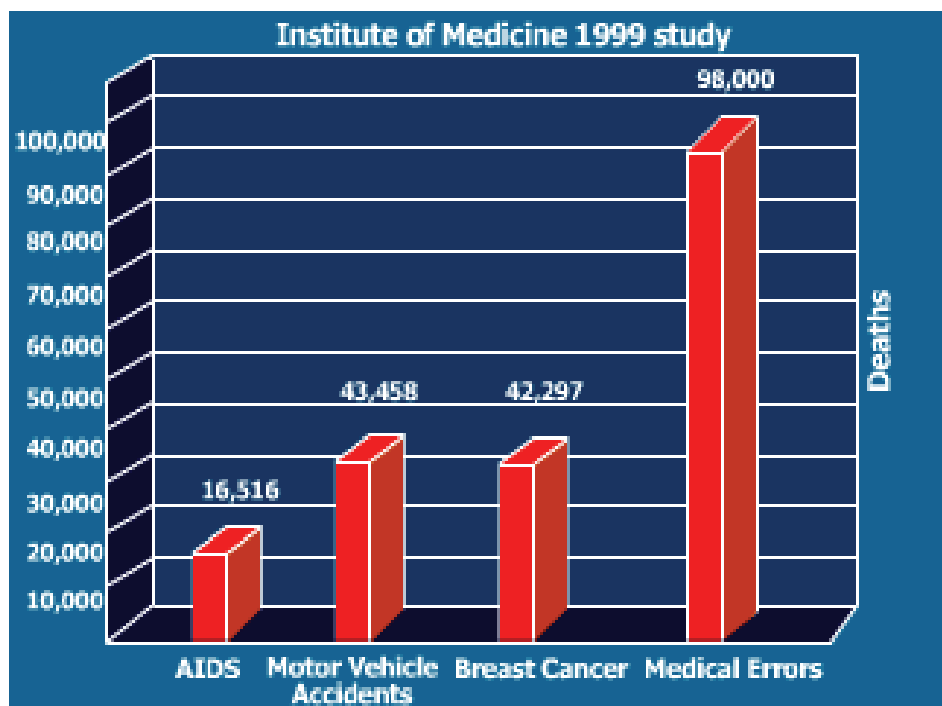


Рис. 1.1. Соотношение числа погибших в клиниках США от врачебных ошибок и трех основных причин смерти (СПИД, ДТП и Рака) (Приведено по: L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson. — Institute of medicine. — National Academy Press: Washington, 2000)

В реальной ситуации все чаще приходится убеждаться в том, что отечественные производители медицинских услуг стараются скрывать истинное положение вещей в отрасли, на этом фоне имеющаяся информация о качестве и безопасности медицинской помощи не стимулирует снижение уровня ятрогенных осложнений течения распространенных заболеваний. Именно такое положение вещей наблюдалось в 1980-х годах, когда Финансовое управление здравоохранения США опубликовало данные о смертности во всех больницах США, после чего, вместо усилий на сокращение смертности, производители медицинских услуг начали критиковать методы анализа и данные полученные управлениями здравоохранения об уровне ятрогений. Не видя простых способов преодоления проблем обеспечения качества и безопасности, медицинские учреждения тратили всю свою энергию на обсуждение точности информации и защиту приемлемости «своих достижений». В конечном итоге, согласно данным Института медицины Национальной академии наук США в структуре причин смерти врачебные ошибки занимают пятое место, опередив такие распространенные заболевания, как сахарный диабет, пневмонию, болезнь Альцгеймера и почечную недостаточность. В 1999 г. было зарегистрировано лишь 98 тысяч смертных случаев, ставших результатом «оплошности» врачей.⁸

⁸ Olsen P.M., Lorentzen H., Thomsen K., Fogtman A. Medication errors in a pediatric department. Ugeskr. Laeger. 1997, Apr 14, 159 (16), 2392-2395.

Экономические затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют в США около 76,6 млрд. долл. в год.⁹ Однако, по другим источникам, от ошибок, допускаемых медицинским персоналом, в Соединенных Штатах ежегодно гибнет до 195 тысяч человек. Такую цифру обнародовали исследователи из частной корпорации Health Grade. Согласно их данным, в 2000-2002 гг. каждый год на 37 млн. госпитализаций регистрировалось в среднем 1,14 миллиона врачебных ошибок, по той или иной причине создававших угрозу для здоровья и жизни пациентов. Из них 15-20 % приводили к гибели больных. Чаще всего причиной смерти становились инфекционные осложнения инвазивных процедур, на втором месте оказались фатальные ошибки хирургов, на третьем - неправильное назначение медицинских препаратов.

К сожалению, официальной статистики по данной проблеме в России в целом, а тем более, в её отдаленных провинциях, таких как Дальний Восток, пока ещё нет. Очевидно, что в выяснении реальной ситуации пока никто не заинтересован. Хотя, проводя простые аналогии с экономически развитыми странами и учитывая реальное состояние отечественной медицины, можно представить, что цифры будут значительными. Вероятно, ежегодно в результате медицинских ошибок, отклонений от стандартных технологий в результате реализации ятрогений, получает увечья или гибнет более 200 тысяч граждан России. Так, по мнению главного пульмонолога России, академика А. Чучалина: «Процент врачебных ошибок в России очень высок, более 30%. Например, ежегодно из 1,5 млн. заболеваний пневмонией диагностируется не более 500 тысяч. Причин тому несколько, в том числе и полное отсутствие в здравоохранении страны системы управления качеством оказания медицинской помощи».

У истоков формирования тенденции роста числа ятрогений. С каждым годом во всем мире наблюдается рост числа медицинских услуг, причиняющих ущерб жизни и здоровью пациентов в результате распространения ятрогений и некачественного выполнения медицинским персоналом учреждений здравоохранения своих профессиональных обязанностей. При этом большое количество совершаемых отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг остаются незамеченными как со стороны администрации медицинских учреждений, так и со стороны компетентных должностных лиц правоохранительных органов Российской Федерации (Вермель, И.Г., 1988; Мохов А.А., 2002; Дьяченко С.В. соавт., 2010; Понкина А.А., 2012; Болотина М.В., Маклакова Е.В., 2013). Медицинские работники зачастую не отдают себе отчета в том, что в самой системе производства медицинских услуг заложены риски причинения вреда здоровью пациента (потребителя). Причем врачи, как правило, без энтузиазма относятся к публичному обсуждению сбоев в работе конвейера по

⁹ Johnson J.A., Bootman J.L. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model // J. Arch. Intern. Med., 1995, Oct. 9; 155 (18), 1949-1956.

производству медицинских услуг, мониторингу «врачебных ошибок», статистическим оценкам уровня ятрогений в конкретных ЛПУ.

История развития медицины преподносит нам примеры, когда одно её направление обгоняет другое. Например, хирургия обгоняет терапевтическую медицину по показателям успешности лечения, так как результат хирургического вмешательства обычно очевиден. Когда хирург оперирует пациентов с серьезными травмами, извлекает инородное тело или удаляет воспаленный аппендикс, то риск ятрогении минимален; вред от оперативного вмешательства меньше, чем польза от нее, отсюда возникало впечатление «безопасности» достаточно простых, рутинных операций. Расширение показаний для оперативных вмешательств в последние десятилетия на фоне достижений по реализации эффективной анестезии, совершенствование аппаратного сопровождения операций, применение робототехники, методов визуального контроля значительно расширили показания для оперативных вмешательств при весьма сложной патологии. Так, при операциях на позвоночнике существует риск повреждения спинного мозга и внутрибольничного инфицирования послеоперационной раны. Несмотря на это, число операций на позвоночнике не уменьшается. Причем это происходит не только, потому что растет число травматических повреждений, но и потому, что они весьма прибыльны для производителей медицинских услуг (Danchin, A., P. M. Binder, et al., 2011).

Аналогично выглядит и ситуация с применением значительного числа лекарственных средств. По официальной статистике в России частота развития нежелательных побочных реакций (НПР) только в амбулаторной практике составляет от 2 до 5 % всех пациентов. В США в среднем госпитализируется в связи с развитием НПР от 3,5 до 8,8 млн. пациентов ежегодно, в Германии 5,8% от всех госпитализированных; во Франции 10 % от всех госпитализированных, а в Австралии 16,6% от всех госпитализированных. Исходя из важности проблемы, 26 октября 2007 г. Росздравнадзор создал Федеральный Центр мониторинга безопасности ЛС (ФЦМБЛС) на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», которому были делегированы полномочия по проведению мониторинга безопасности препаратов и экспертной оценки фактов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью людей. Исходя из выше сказанного, проблему роста числа ятрогений можно рассматривать с двух сторон: эмпирической и статистической.

С эмпирической точки зрения работает принцип: «...нет доказательств вреда применяемого лекарственных средств, и поэтому рано утверждать, что они опасны». По этому поводу можно приводить массу примеров, когда приобретенный опыт формирования ятрогении наносил ущерб здоровью не десяткам а тысячам ничего не подозревавших пациентов. Это известный пример употребления талидомида для уменьшения тошноты во время беременности, который закончился рождением тысяч детей с врожденными пороками развития, это применение диэтилстильбэстрола, увеличивавшего риск развития рака органов репродуктивной системы у будущих женщин. Эти примеры весьма

характерны для сегодняшней медицины, поскольку в обоих случаях лекарственное средство почти всегда приносило очевидную пользу, но вред от его применения проявлялся спустя длительный временной промежуток.

С точки зрения математической статистики следует рассмотреть причину, по которой мировое медицинское сообщество не смогло создать лекарственных средств, которые формировали бы только лечебные эффекты, исключая побочные. Поэтому вторым принципом распространения ятрогений является статистическая не линейность. Сообщество врачей не обращает внимание на то, что нелинейность пользы порождает ятрогению, и если даже медики понимают это на словах, то пока мало публикаций, где эта концепция была бы формализована (Талеб Н.Н., 2014).

В большинстве случаев врачи при оценке риска побочного действия лекарственных средств неверно определяют степень вреда. Например, как ответить на вопрос «Необходимо ли детям принимать широкий спектр лекарств при простудных заболеваниях?» Здравый смысл подсказывает, что нет. Однако реальная статистика показывает, что детям с такой патологией назначают слишком много лекарств (Chaudhary, V., 1993). По данным Всемирной Организации Здравоохранения, не исключено, что две трети из всех используемых детьми лекарств малоценны или вообще бесполезны (Fitzsimons, C., 1988). В США исследование 1988 года показало, что из 6546 случаев поступлений детей в больничные отделения 2% были результатом неблагоприятного действия лекарств (Management and Marketing Corporation., 1992).

В плане снижения лекарственных ятрогений приоритетной задачей в области охраны здоровья населения является обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке. На эти нужды в настоящее время выделяются значительные финансовые средства, как из бюджета, так и отечественными и зарубежными инвесторами. Вопрос качества лекарственных средств нашел свое отражение и в Стратегии национальной безопасности, утвержденной Указом Президента Российской Федерации, в которой отмечено, что к стратегическим целям национальной безопасности в сфере здравоохранения, наряду с совершенствованием стандартов медицинской помощи, относится совершенствование контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Основными нормативными документами, обеспечивающими процесс государственного контроля качества лекарственных средств, являются федеральные законы от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 27.12.2002 (в редакции от 28.09.2005) №184-ФЗ «О техническом регулировании», а также ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». от 21.11.2011 №323-ФЗ (Тельнова Е.А., 2011).

После попадания лекарственного препарата на рынок осуществляется надзор за его обращением в условиях оптовой и розничной торговли и мониторинг его безопасности. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (рис. 1.2).

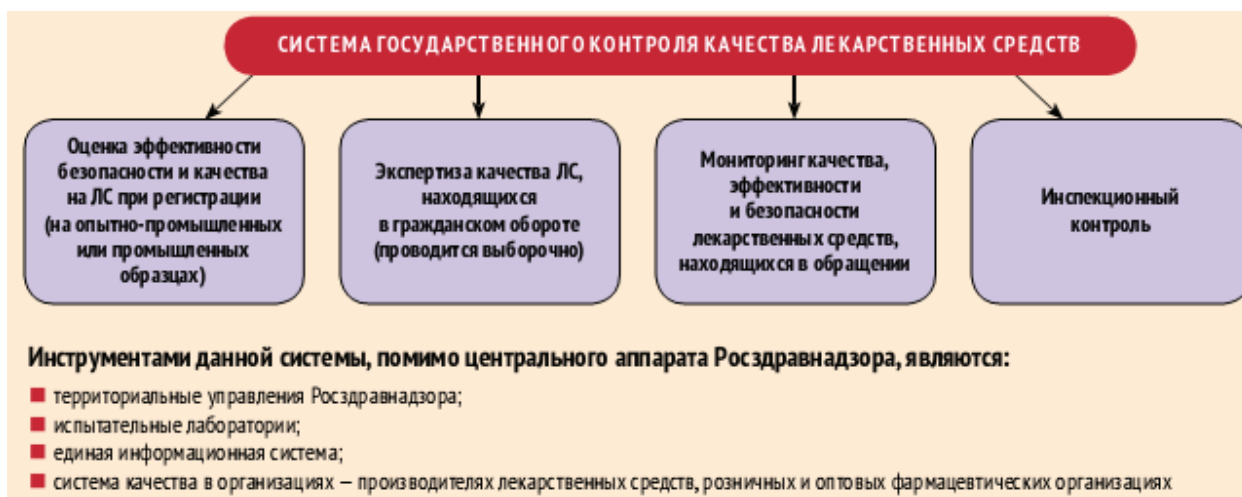


Рис. 1.2. Система контроля качества лекарственных средств в РФ (Е. А. Тельнова. «О государственной системе контроля качества лекарственных средств». Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. № 4(10). 2011. С. 104–113)

Анализ результатов функционирования системы показывает, что среди основных показателей несоответствия изъятых из обращения лекарств чаще других встречается описание, упаковка и маркировка, а в структуре недоброкачественных лекарственных средств лидируют жидкие лекарственные формы. Серьезную угрозу жизни и здоровью граждан представляют фальсифицированные лекарственные препараты. Однако это только видимая часть проблемы формирования лекарственных ятрогений, поскольку «невидимой частью «айсберга» является уровень услуг ненадлежащего качества, который тесно связан с обоснованным и адекватным назначением лекарственных средств и влияет на конечные результаты. Медицинские учреждения обычно производят услуги того качества, которое они могут обеспечить с учетом состояния материально-технической базы, оснащения оборудованием, наличия квалифицированных специалистов и т.п. В то же время пациент, обращаясь в медицинское учреждение, имеет право получить медицинскую помощь высокого качества. ВОЗ рекомендует в вопросах обеспечения качества медицинской помощи принимать во внимание такие факторы, как квалификация врача и соблюдение им технологии диагностики и лечения, риск для пациента от медицинского вмешательства, наличие необходимых для оказания медицинской помощи ресурсов и оптимальность их использования (Васильев Е.А., С.Г. Жуков С.Г., Борщук Е.Л., 2011).

Рост числа ятрогений связан с тем, что официальная статистика, основанная на плановой работе по выявлению и предотвращению ятрогенных заболеваний не ведется, а анализ выборочных экспертных оценок показывает мозаичность ситуации и не отражает «полной картины» распространения ятрогений полностью. По мнению доктора медицины и права, доцента академии МВД республики Молдова В.Н. Флоря (2004): «К огромному сожалению, официальной статистики по данной проблеме нет, и в ближайшее

время вряд ли будет. В первую очередь, это связано с тем, что проверяющие и проверяемые являются частью одной структуры. Таким образом, в выяснении реальной ситуации никто не заинтересован». Если же подвергнуть анализу публикации, связанные с качеством и безопасностью медицинской помощи на постсоветском пространстве, то картина весьма далека от радужных оценок. Он считает, что пока в России и других странах Восточной Европы не будут приняты такие же законы, как в США, число погибших пациентов – пострадавших в результате врачебных ошибок и профессиональных преступлений будет постоянно увеличиваться.

Сегодня все чаще и чаще практикующий врач в отечественном ЛПУ стоит перед проблемой оценки риска безопасности лечебных мероприятий. С этой позиции нельзя не согласиться с утверждением Е. С. Lambert о том, что «есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить». Риск лечения чаще всего характеризуется двумя основными факторами:

- вероятностью наступления побочных эффектов,
- тяжестью проявлений побочных эффектов.

Вероятность наступления побочных эффектов лечения врач может оценивать и прогнозировать в случае, когда он сам достаточно хорошо знает выбранный лекарственный препарат, его фармакокинетику, фармадинамику и лечебный эффект. Одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов может изменить их действие, причем потенциал взаимодействия лекарственных препаратов неисчерпаем. Поэтому число назначаемых препаратов должно быть сведено к минимуму. Это одна из гарантий безопасности лечения. Выраженность побочных эффектов в значительной мере зависит от того, насколько трудно их обнаружить и устранить, ведь иногда выраженность побочных эффектов лекарственных препаратов трудно связать с их применением, настолько выражена тяжесть ятрогенного синдрома. Недооценка опасности самого лечения - это ошибка, которая нередко служит причиной плохих конечных результатов. Этой ошибки можно не совершать, если своевременно оценить риск возникновения и тяжести проявления ятрогенных заболеваний.

Примером ятрогении может служить синдром Лайелла¹⁰ (эпидермальный некролиз), более 10 случаев которого нам приходилось наблюдать у детей различного возраста. Почти у всех пациентов с синдромом Лайелла были установлены прямые причинно-следственные связи его развития с назначением и применением лекарственных средств, как правило, в обычной терапевтической дозировке. Только в 2 из 12 собственных наблюдений этиологическим моментом явилось в одном случае употребление ребенком 10 лет овсяного печенья и в другом — у ребенка 3 мес., находившемся на грудном вскармливании, — употребление матерью в пищу мяса крабов. Все дети поступали в РАО в тяжелом состоянии с поражением кожи в буллезной или десквамацион-

¹⁰ Lyell A. // British Journal Dermatolog. – 1956. – Vol. 68. – P. 355 – 361.

ной стадии, температура тела до 41°C, артериальное давление снижено до 20—60 мм рт. ст., центральное венозное давление — до 10—30 мм вод. ст., тахикардия до 180—220 в минуту, показатель гематокрита 45—50 %, гипопро-теинемия, лейкопения (от $3,7 \cdot 10^9$ до $2,2 \cdot 10^9/\text{л}$), сдвиги лейкоцитарной формулы влево. Продолжительность как общих, так и местных проявлений зависела от объема поражения и присоединения вторичной инфекции, У половины детей из пузырей, а также из зева и носа выделен золотистый стафилококк.

На фоне проводимого лечения у 10 больных после десквамационной стадии наступила репарация, интенсивно восстанавливалась целостность кожи и слизистых, а также нормализовались гемодинамические и метаболические показатели. На месте инфицированных эрозий возникали нестойкие рубцовые изменения и пигментация, у 5 больных нарушался рост волос на голове.¹¹

К сожалению, случаи ятрогении не принято обсуждать, изучать причинно-следственные связи их возникновения, осуществлять их учет и т.п. В этой связи, хотелось бы обратиться к известному высказыванию Теодора Рузвельта: «Никогда не ошибается тот, кто ничего не делает. Не бойтесь ошибаться — бойтесь повторять ошибки». Но, для того, чтобы не повторять ошибки, необходимо проведение системного анализа и изучение причинно-следственных связей случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи. К сожалению именно этим вопросам в ЛПУ не уделяется должного внимания.

В то же время следует помнить о том, что в условиях модернизации отрасли, именно тогда, когда идет массовое внедрение современных технологий на фоне глобальной замены медицинского и технического оборудования, очень важным фактором достижения приемлемых результатов является адекватная система управления производством медицинских услуг. Можно привести массу примеров в отрасли здравоохранения, когда управление производственными процессами ЛПУ весьма далеки от реализации принципов системного подхода, применения комплексной стандартизации и процессного управления.

Конечно, внедрение в последние годы международных протоколов оказания медицинской помощи приближает российских врачей к обеспечению достаточного уровня качества медицинской помощи населению. Переоснащение (модернизация) отечественных медицинских центров по международному стандарту (ИСО) позволяет надеяться на то, что, не только федеральным, но и региональным ЛПУ в ближайшие годы удастся выйти на уровень международных результатов производства качественных медицинских услуг. Эти утверждения граждане все чаще и чаще слышат от региональных руководителей, однако именно здесь «не все так просто», поскольку в новейшей истории отечественного здравоохранения имеются печальные примеры, которые не следует забывать.

¹¹ Дьяченко В. Г. с соавт. Синдром Лайелла у детей//Вопросы охраны материнства и детства. — 1989. — № 2. — С. 65–66.

Так, к началу 1990 годов в здравоохранении ФРГ, на фоне внедрения международных протоколов, успешные исходы (выздоровление) детей, страдавших злокачественными лимфомами, достигали почти 75 % случаев, соответствующие результаты в отечественной медицине в то время не превышали 10 %. Именно поэтому в гг. Хабаровске, Екатеринбурге, Новосибирске, Новокузнецке, Омске, Ростове-на-Дону, Челябинске, Владивостоке, Волгограде и Воронеже совместно с обществом «КЭР Германия» были созданы 10 детских онкогематологических центров.

К 2000 г. Хабаровские гематологи на фоне внедрения международных протоколов приблизились к результатам коллектива немецких гематологов детского онкогематологического центра в г. Мюнстер, возглавляемого проф. Корнхубером. Достижения специалистов детского онкоцентра г. Хабаровска тиражировались в СМИ, часть сотрудников уже успела побывать на стажировках в профильных медицинских учреждениях ФРГ и делилась своими впечатлениями с коллегами, появились научные публикации по данному вопросу. Однако в 2001 году «грянул гром среди ясного неба». За период с 6 по 19 июля в Хабаровском центре онкогематологии погибло 10 детей. К сожалению, до настоящего времени, реальных причин гибели детей не названо.

Информация в региональных СМИ того времени (рис. 1.3.) была скудной, противоречивой и отображала два мнения.

А) Эксперта, директора НИИ детской гематологии А.Г. Румянцева:

- «Концентрация крайне тяжелых больных, которые не имели шансов выжить, в одном месте и конкретном времени...»
- «В результате вскрытия и специальных анализов было установлено, что у умерших детей есть признаки серьезных форм раковых заболеваний (лейкоз, острая саркома)».
- «Причин считать, что в основе были преступные действия или халатность персонала, на самом деле нет».

Б) Представителя прокуратуры Кировского района г. Хабаровска:

- Всем умершим пациентам внутривенно вводился новый лекарственный препарат, совсем недавно появившийся в распоряжении онкоцентра — заведос (идарубицин).
- Все препараты, имеющиеся в больнице, прошли дополнительную проверку в специальном центре сертификации медикаментов.
- Прокурорская проверка прекращена в связи с отсутствием состава преступления.

Таким образом, в результате многочисленных комиссионных экспертиз с участием специалистов самого высокого уровня, включая и главного детского гематолога МЗ РФ академика РАМН А.Г. Румянцева, ни медицинская общественность, ни представители прессы, ни население так и не получили ответа на вопросы, которые должны были быть поставлены следователями прокуратуры перед экспертной группой



Рис. 1.3. Первая страница газеты «Хабаровский экспресс» 31 октября - 7 ноября 2001 года. № 44 (445)

А именно:

- «В результате каких действий /бездействий медицинского персонала за короткий промежуток времени в медицинском учреждении, имеющем лицензию на право оказания медицинских услуг по специальности детская онкогематология, погибло более десяти пациентов?».
- «Гибель пациентов явилась следствием неосторожности, небрежности, профессионального невежества лечащего врача, заведующего отделе-

нием, руководства данного ЛПУ или летальный исход был предопределен тяжестью течения заболевания у всех десяти детей?»).

Конечно, приведенный пример - это трагическое исключение, однако и это исключение может повториться в иное время и в ином месте, но повториться... Соблюдению принципов безопасности не всегда придают такое же большое значение, как, например, финансовому обеспечению или вопросам управления ЛПУ.¹²

В условиях модернизации регионального здравоохранения довольно часто предлагаются к внедрению в ЛПУ организационные и технологические стандарты, призванные повысить уровень качества. Однако довольно часто выясняется, что некоторые руководители ЛПУ даже не предприняли попытки к их внедрению, несмотря на то, что соответствующие документы находились на рабочих местах. Эти руководители в целом не были плохими работниками. Однако им приходилось в первую очередь уделять внимание «действительно важным» по их мнению, вещам – таким, как обеспечение сбалансированности бюджета учреждения, организации финансовых поступлений от платных медицинских услуг и другим корпоративным вопросам. Безопасность пациентов и качество к числу приоритетов они не относили. Россиянам остается надеяться на то, что негативные процессы в отечественном здравоохранении не носят необратимого характера. В то же время, понимание истоков ятрогений, поможет практикующим врачам понять недопустимость и опасности для жизни и здоровья пациентов слепой веры в стопроцентные гарантии успеха от применения навязываемых рекламой лекарств, некоторых модных оперативных вмешательств и манипуляций.

Учитывая особенности практической деятельности врача, следует представлять всю сложность его положения при постановке правильного диагноза и назначении адекватного лечения определенных групп пациентов. Особенно это касается ситуаций, когда врач имеет дело со случаями казуистики, атипичным течением заболевания, не располагает достаточным временем для диагностики и т. п. В связи с этим в практической деятельности врача, даже при самом его добросовестном отношении к работе, высоком уровне квалификации, существует риск формирования ошибок в диагностике и лечении.

Анализ различных вариантов реальных ситуаций производства медицинских услуг в субъектах РФ ДФО, которые приводят к формированию врачебных ошибок, позволяют нам говорить о том, что наличие документов, удостоверяющих получение образования в самых престижных вузах, сертификата специалиста и других документов, к сожалению, не формируют атмосферы минимизации уровня врачебных ошибок. По данным анализа экспертных заключений системы ОМС в ДФО наблюдается рост числа деяний, причиняющих ущерб жизни и здоровью пациентов в результате неква-

¹² За время существования детского онкогематологического центра в г. Хабаровске в течение более чем 20 лет (с 1980 по 2001 гг.) случаев массовой гибели детей отмечено не было, равно, как и в десяти аналогичных центрах России, тем более, в десятках аналогичных центров в мире (прим. авторов).

лифицированного выполнения медицинским персоналом ЛПУ своих профессиональных обязанностей. При этом значительное число совершаемых отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг остаются незамеченными как со стороны администрации ЛПУ, так и страховых медицинских организаций, а так же органов управления здравоохранения самого разного уровня, а уж тем более со стороны компетентных должностных лиц правоохранительных органов.

Более двадцати лет назад в европейских странах начали внедряться инновационные проекты по адаптации технологий управления качеством продукции из промышленного производства в производство медицинских услуг. «Если методу TQM (Total Quality Management) будет обеспечен успех в здравоохранении (а мы считаем, что это возможно), то врачи должны занять в нем центральное место», - говорил Д. Бервик. Это, конечно, в большей степени относится к достаточно экономным и структурированным национальным системам здравоохранения Великобритании, Канады, Австралии и др., чем к разобщенной и работающей по принципу оплаты за оказанные услуги медицине США. К сожалению это не имеет никакого отношения к российской провинциальной медицине. Почти все региональные руководители и депутаты, зная реальное положение дел в отечественных ЛПУ, предпочитают получать медицинскую помощь в зарубежных клиниках. Причиной такого демарша является не завышенные цены на медицинские услуги в отечественном здравоохранении, а высокий уровень реализации риска ятрогенных заболеваний на фоне далеко не эффективного управления ЛПУ. Следует отметить, что надежды на то, что реформы и модернизация отрасли 2011-2012 гг. коренным образом изменят ситуацию, не оправдались. Сообщений в СМИ о число ятрогений только увеличивается

Так, прокуратура Сахалинской области возбудила уголовное дело против врача-неонатолога и медицинской сестры Долинской центральной районной больницы после того, как новорожденный ребенок получил там термический ожог. «Установлено, что 20 июня 2013 года врач-неонатолог и медсестра палаты новорожденных акушерского отделения Долинской центральной районной больницы при оказании реанимационной помощи новорожденному мальчику поместили его на пеленальный столик, где под пеленкой находилась неисправная электрогрелка. В результате новорожденный получил ожоги задней поверхности шеи, грудной клетки, поясницы и ягодиц — в общей сложности 17% поверхности тела. После прокурорской проверки в отношении врача-неонатолога и медицинской сестры было возбуждено уголовное дело по ч. 2 ст. 118 УК РФ (причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей).¹³

Справедливости ради следует отметить, что рост числа ятрогений является отражением формирующихся тенденций не только в отечественной

¹³<http://www.sakhalin.info/news/86343/>

медицине (Stenson J., 2003; LaPointe NM, Jollis JG., 2003). К сожалению, отчетливой стратегии по снижению числа ятрогенных заболеваний пока не сформировано. В то время как клиническая практика нуждается в четко выработанных правовых нормах безопасности в сфере профилактики, диагностики и лечения заболеваний. «Доверие хорошо, а право лучше», так считает значительное число потребителей медицинских услуг. Задача врачей любой специальности – всемерно принимать меры к сокращению ятрогений путем повышения своего профессионального уровня и безукоризненного соблюдения основных принципов этики и деонтологии. В экономически развитых странах, например, в США, организована Американская ассоциация по изучению ятрогений (Зайратянц О. с соавт., 2008), что позволяет подвергать анализу решения, принимаемые лечащими врачами.

«Процесс принятия врачебных решений может кому-то показаться несложным. Все, что должны делать врачи, — это правильно собирать факты, назначать подходящие анализы, точно ставить диагноз, выбирать лучший способ лечения и следить за его ходом. Если бы все это было просто, врачей скоро заменили бы компьютеры и роботы. Однако каждый практикующий врач знает, что на самом деле речь идет об отнюдь не тривиальной ситуации» (Ригельман Ричард К., 1994). Постепенное внедрение доказательной медицины с использованием конкретных схем обследования и лечения при том или ином заболевании исключают положение, бытующее среди ортодоксальных врачей: «как хочу, так и лечу и ни за что не отвечаю». Но пока более 100 тыс. американцев ежегодно погибают вследствие неправильно принимаемых решений, приводящих к врачебным ошибкам которые можно было бы предотвратить. Во Франции расходы на устранение последствий неправильного применения медикаментов составляют более 5 млрд. евро в год. А в Нидерландах, по неофициальным данным, ошибочные действия медицинских работников приводят к смерти от 1,5 до 6 тысяч пациентов в год.¹⁴ Особенность медицинской профессии, которая непосредственно связана с сохранением жизни и здоровья человека, вызывает повышенный интерес и строгий подход со стороны общества к ошибкам в деятельности медицинского персонала, а правовая оценка врачебных ошибок представляет собой одну из вечных проблем отечественной медицины. Со временем меняется уровень развития медицинской науки, улучшается профессиональная подготовка врачей, внедряются в практику новые методы обследования и лечения, но тема врачебной ошибки в медицинской деятельности во все времена была и остается актуальной.

Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения технических систем наблюдения за процессом производства медицинских услуг, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов лечения пациентов должно впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи. «Индивидуальность» такого лечения должна предусматривать возможные варианты,

¹⁴ Обмен медицинским опытом и развитие центров компетенции. <http://www.infosib.com.ru/doclad31>

которые следует максимально обеспечить многофакторными стандартными формами, с помощью которых как при «распознавании образов», врач должен выбрать свой, но в рамках стандартов, «образ» пациента.

Пока еще нет адекватного соответствия нормативной (стандартизированной) и фактической стоимости оказанных медицинских услуг, нет адекватного их измерения. А поскольку эти измерения пока субъективны, то создаются условия для возникновения ситуаций вознаграждения врачей за некачественные услуги или отсутствие мер воздействия на ЛПУ за низкое качество оказываемых медицинских услуг. Наличие сертификата у врача, к сожалению, пока не гарантирует снижения числа ятрогенных осложнений и стандартного (приемлемого) уровня качества медицинской помощи потребителям, поскольку сертификат врача в современном отечественном здравоохранении – это некий формальный документ, который выдается всем врачам, которые каким-либо образом зафиксировали свое присутствие в аудиториях вузов на факультетах постдипломной подготовки.

Рост числа ятрогений говорит о том, что в российском здравоохранении пока не существует единства качества и стандарта медицинской услуги. С одной стороны, ситуация по стандартизации в отрасли чрезмерно усложнена «ворохом» часто противоречащих друг другу распорядительных документов, с другой стороны, сами по себе работы по стандартизации неоправданно затянуты во времени. Создается впечатление, что в отечественной медицине отсутствует центр, где формируется идеология развития стандартизации на среднесрочную, а самое главное, на долгосрочную перспективу. С другой стороны история стандартизации нашего государства имеет сложную историю и богатые традиции. Введение единого стандарта классификации ятрогений даст возможность проводить полноценный анализ, который необходим для разработки методов профилактики, диагностики и лечения этих заболеваний. Сегодня становится понятным, что не все ятрогенные заболевания представляют ошибочные действия медицинских работников.

В отечественной модели медицины врач клиницист воспитывается на примерах и на изучении закономерностей неопределенной вероятности. Врачи, как правило, сторонятся математики, о чем в свое время писал руководитель математического отдела ВОЗ Н. Бейли, : «Те же, кто решает изучать биологию и медицину, иногда делают это отчасти потому, что их меньше интересует математика или они менее способны к ней» (Бейли Н., 1970). Медики всегда были менее способны выразить числом свои мысли, прикрываясь различными аргументами. Но, если во времена Лапласа к этому относились терпимо (Леонов В.П., 1999), то сегодня, когда четко обозначены универсальные методологические принципы науки, а развивающиеся информационные технологии вскрыли несостоятельность прежних моделей здравоохранения, медицине ничего не остается делать, как принять новые подходы и реализовать современную модель клинической эпидемиологии.

Глава 2

Ятрогенные болезни как источник причинения вреда здоровью пациента

Отсутствие четкой, ясной и прозрачной государственной политики, направленной на охрану и укрепление здоровья граждан России, а совсем не то, что представляется вместо неё в известной концепции реформ отечественного здравоохранения до 2020 года, привело к переходу отрасли от охраны и укрепления здоровья к производству медицинских услуг. Поэтому вместо воздействия на причины возникновения заболеваний отечественная система здравоохранения решает проблемы последствий дезорганизации превентивных мер перехода от массовых оздоровительных мероприятий к индивидуальному лечению в основном запущенных болезней. Решая текущие задачи без учета перспектив, руководство отрасли фактически латает постоянно образующиеся дыры в системе, не поспевая за скоростью их образования (Комаров Ю.Н. с соавт., 2013).

В постсоветской России, в условиях радикальных экономических, социально-структурных перемен, негативно отразившихся на условиях жизни большинства людей и приведших к существенному перераспределению доступа различных социальных групп ко многим экономическим, социальным и психологическим ресурсам, исследование трендов, характеризующих неравенства в здоровье, приобретает особую актуальность. Снижение уровня благосостояния, перемены на рынке труда, рост социального неравенства и напряженности в обществе, как показано в ряде эмпирических исследований, проведенных в разных странах, сопровождаются ухудшением здоровья населения, а также изменениями в распределении его социальных паттернов (Русинова Н., Панова Л., 2005; Прохоров 2006).

Безусловным фактом является то, что в последние годы немаловажное влияние на развитие отечественного здравоохранения оказывают талантливые экономисты. Они уже на протяжении многих лет дают советы, как наилучшим (с их точки зрения) образом структурировать и реструктурировать здравоохранение, уделяют большое внимание важности медицинских услуг и внедрению рыночных отношений в медицину. К сожалению, современные экономисты в силу особенностей своих профессиональных знаний концентрируются, в основном, на механизмах работы системы по производству медицинских услуг, пренебрегая тем, ради которого и существует здравоохранение, – здоровьем граждан. Изучению соотношения ожидаемой пользы и возможного риска реализации медицинских технологий следовало бы

уделить большее внимание при управлении медицинскими организациями (Швец Ю.Ю., 2014).

Негативные тенденции в состоянии здоровья россиян, особенно рост заболеваемости, изменения в показателях физического развития детей и подростков, нерациональное и неадекватное питание детей весь период их роста от продуктов прикорма до питания в детских учреждениях, разработка и реализация мер по их устранению постоянно находятся в поле зрения ученых. Для коренного улучшения ситуации в состоянии здоровья необходимо комплексное решение наиболее актуальных вопросов организации охраны здоровья населения с использованием новых технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Высокая заболеваемость и инвалидность среди всех без исключения возрастных групп свидетельствует о том, что проблема охраны здоровья граждан России угрожает безопасности государства.

Благополучие россиян во многом определяется его отношением к окружающей среде обитания и доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи. Зная генетическую характеристику и экологический портрет каждого индивидуума можно не только прогнозировать вероятность развития заболевания, но и обосновать профилактические рекомендации для предупреждения этих болезней и обеспечения долговременной активной жизни. Хотелось бы обратить внимание на то, что потенциал здоровья (естественная продолжительность жизни) значительно больше вероятной продолжительности времени жизни индивидуума (рис. 2.1).

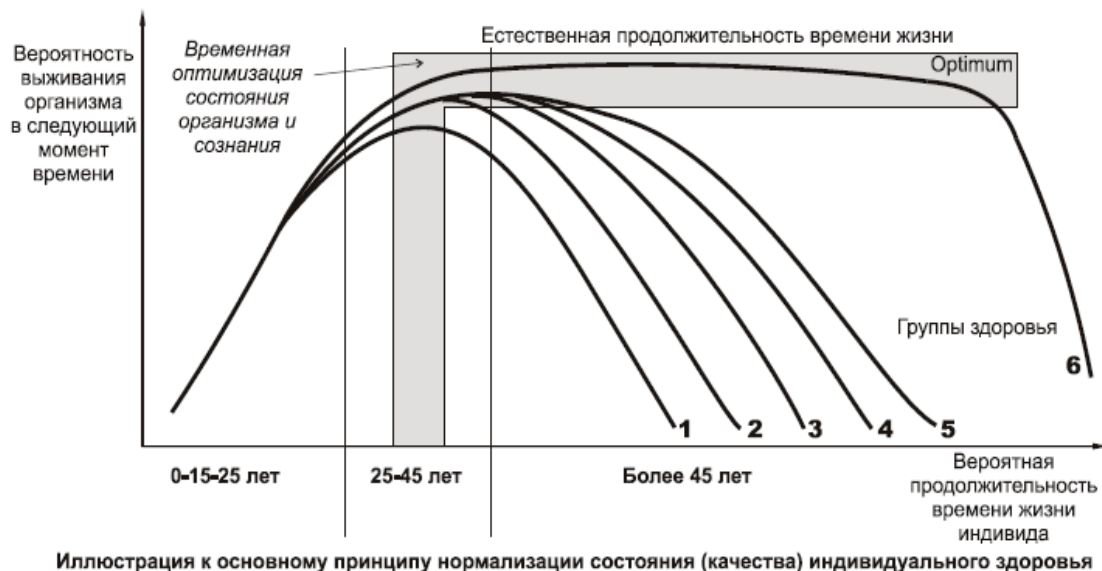


Рис. 2.1. Подходы к определению перспектив продолжительности времени жизни (Апанасенко Г.Л., Попова Л.А. Медицинская валеология. М., 2000. – 243 с.)

Однако, если потенциал индивидуального здоровья во многом определяется образом жизни каждого отдельного человека (Апанасенко Г.Л., Попова Л.А., 2000), то в условиях социальной нестабильности и экономиче-

ского кризиса все более важное значение приобретает доступность, качество и безопасность медицинской помощи. Именно безопасность в значительной мере является отражением уровня распространения ятрогений и их влияния на потенциал продолжительности времени жизни. Вместе с тем, в условиях кризиса, который сопровождается сокращением расходов на социальные нужды, в частности, расходов на здравоохранение, снижаются закупки высококачественных лекарственных средств: антибиотиков, кровезаменителей, витаминов, препаратов для лечения сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринологических и других заболеваний, высокоточной медицинской техники, средств медицинского назначения и т.п. Это делает медицинскую помощь для широких слоев граждан менее качественной и более опасной, чем в предкризисный период, поскольку снижение расходов на социальные нужды сопровождается риском формирования дефицита ресурсной базы здравоохранения. В этом плане следует вспомнить классические работы Аведиса Донабедиана, где дана характеристика триаде управления качеством (структура, процесс и результат) производства медицинских услуг, максимально ориентированной на достижение максимального уровня здоровья пациента, при обязательном учете соотношения уровня затрат и результатов (Donabedian A., 1988).

В сочетании с тем, что объектом врачебной деятельности уже давно стал не только больной, но и здоровый человек, независимо от его возраста и социально-правового статуса, качественный и количественный кадровый дефицит в отрасли, усиливает риски формирования ятрогений. Сложившееся ранее мнение о том, что в качестве объекта ятрогении предполагался только живой человек, сегодня неоднозначно. Дело в том, что развитие биологии, генетики, трансплантологии, появившиеся новые возможности клонирования и др., ставят вопрос о формировании ятрогений на всех этапах развития человеческого организма – от зачатия до смерти, а также в ближайшем постмортальном периоде. Очевидно, эти спорные положения требуют дополнительной тщательной правовой разработки и обсуждения (Авдеев А.И., Козлов С.В., 2009), поскольку дефекты, допускаемые при оказании медицинской помощи, повлекшие юридически значимые последствия, могут иметь различную правовую квалификацию (Пристансков В.Д., 2006).

2.1. Некоторые подходы к юридической классификации отклонений от стандартов оказания медицинской помощи

Россия небогатая страна по уровню ВВП, а не по числу дорогих автомобилей на улицах и количеству миллиардеров, обязана четко выстроить приоритеты медицинской помощи населению, придерживаясь принципа: чем бедней страна, тем более рациональная и жесткая должна стать модель организации производства медицинских услуг. Для ответа на глобальные вызовы стране необходимо, прежде всего, поддерживать количественные и качест-

венные характеристики собственных трудовых ресурсов. Именно с точки зрения решения проблем здоровья трудовых ресурсов сегодня следует ответить на вопрос: насколько оправдано нынешнее направление реформ отечественного здравоохранения в виде строительства за счет государства современных высокотехнологичных, но весьма дорогостоящих, медицинских центров. Ведь именно в них планируется реализовать экономически необоснованные стандарты оказания медицинской помощи с включением в них лекарственных средств с недоказанной эффективностью. Следует отметить, что параллельно сворачивается самая массовая в стране первичная медико-санитарная помощь с позиций урезания числа и качества её структурных элементов: основные фонды ЛПУ, кадры, материально-техническое обеспечение и финансы. В конечном итоге после такой «реконструкции», «модернизации» и реализации «дорожных карт» будут спасены жизни десятков безнадёжных пациентов, но погибнут сотни тысяч людей из групп риска, пока ещё не страдающих хроническими заболеваниями в стадии декомпенсации...

Мы бы не хотели драматизировать ситуацию, но, на наш взгляд, в последние годы произошло дальнейшее разделение интересов производителей медицинских услуг и их потребителей, что не улучшило, а ухудшило проблему взаимоотношений врача и пациента. Введение платных услуг в здравоохранении, наличие легального и «теневого» рынка медицинских услуг, снижение гарантий бюджетного финансирования провинциальных ЛПУ – все это отрицательно отразилось на взаимоотношениях врача и пациента, снизило уровень доверительных отношений. Сегодня пациент не всегда уверен, что врач отстаивает его (пациента) интересы, особенно в случаях экспертизы временной и длительной потери трудоспособности.

Многолетний личный опыт работы авторов в качестве экспертов и консультантов позволяет сделать заключение о том, что вопросы технического качества в деятельности врача не всегда дают исчерпывающую характеристику качеству его работы, поскольку непосредственно связаны с профессиональными навыками. Профессиональная же готовность врача обеспечивать качественную работу определяется более широкими категориями, чем знания и навыки. В этом смысле имеет большое значение деонтологическое содержание его профессиональной деятельности, весь комплекс ответственности и обязанностей врача по отношению к больному. Поэтому анализу данных «нетехнических» аспектов деятельности врача в проблеме оценки и обеспечения КМП отводится особая роль. В некоторых экспертных случаях бывает трудно определить приоритет нарушений, повлиявших на исход заболевания в виде причинения ущерба здоровью пациента.

В целом деятельность врача в последние десятилетия наиболее часто оценивается по данным, полученным при анализе медицинской документации, а в некоторых случаях по данным специально созданных формализованных документов (карт экспертного контроля). Конечно, анализ истории болезни стационарного больного даст больше материалов для экспертного

заключения, чем анализ амбулаторной карты, которая имеет, как правило, недостаточно сведений для анализа. И все-таки экспертная оценка, в основе которой лежит сравнение фактически оказанной медицинской помощи с помощью, которая могла бы быть оказана в «идеальных условиях», т.е. в условиях стандарта, имеет ряд преимуществ перед другими оценками КМП. В конечном счете, экспертные оценки деятельности врача относятся к наиболее простым, доступным и наиболее приемлемым методам выявления дефектов (отклонений от стандартных технологий) оказания медицинской помощи населению (Дьяченко В.Г., Солохина Л.В, Дьяченко С.В., 2013).

Многие специалисты, работающие по программам обеспечения повышения уровня КМП, отдают предпочтение специальным формам регистрации и оценки (протоколам и алгоритмам) деятельности и методам принятия клинических решений. Алгоритмы отражают логику последовательности процесса принятия решения на основе данных множества диагностических процедур, вероятности проявлений особенностей в течении заболевания и внесения корректив в лечебно-диагностический процесс. Именно такой подход, предусматривающий оказание медицинской помощи по алгоритму (стандарту) снижает риск формирования ятрогений, а, следовательно, и распространение случаев нанесения ущерба здоровью пациентов.

Значение реализации стандартизованных технологий. Опыт использования стандартов в промышленности экономически развитых стран показал, что, сколько бы требований и норм ни было включено в стандарт, никогда нельзя быть уверенным в том, что учтены все факторы, определяющие функционирование данного объекта стандартизации в самых разнообразных условиях и в соответствии с индивидуальными нуждами потребителя. Что касается отрасли здравоохранения, то надежность системы стандартов медицинской помощи зависит от стольких составляющих, что только их перечисление займет достаточно много времени. Выход из ситуации заключается во внедрении аппарата математической статистики с применением методов теории вероятности (Власов В.В., 2001; Воробьев К.П., 2004). С помощью этих методов можно решить некоторые проблемы технологической стандартизации медицинских манипуляций, операций, способов терапевтического воздействия, просчитать вероятность наступления осложнений, создать статистические модели прогноза исхода тех или иных видов стандартизованных медицинских технологий и пр. (Найговзина Н.Б., Сайткулов К.И., Улумбекова Г.Э., 2004).

В отечественном здравоохранении пока не существует единства качества и стандарта медицинской услуги. С одной стороны, ситуация по стандартизации в отрасли чрезмерно усложнена «ворухом» часто противоречащих друг другу распорядительных документов, с другой стороны, сами по себе работы по стандартизации неоправданно затянуты во времени. Стандарт является способом выражения критерия оценки КМП. Он указывает на уровень результата, который необходим, возможен и выдвинут для достижения

поставленной цели. Стандарты могут устанавливаться в системе здравоохранения государства (например, стандарт профилактики, диагностики и лечения гипертонической болезни).¹⁵ В отдельном медицинском учреждении может быть также установлен тот или иной стандарт. Например, стандарт моделирования и изготовления керамических реставраций¹⁶, стандарт изготовления металлокерамических конструкций¹⁷, снижение времени ожидания пациентов на 10 %, жалоб пациентов на 3 % и т.п. При этом учитываются индивидуальные обстоятельства рассматриваемого экспертизой ЛПУ, хотя и не может исключаться определенная доля субъективности. В то же время стандарты могут устанавливаться и извне, например, согласно специальной литературе, - оценкам профессиональных общественных организаций врачей, управляющих структур и т.п. Стандарты имеют преимущество в том, что они уже прошли испытания, но не всегда достаточно приспособлены к индивидуальным условиям.

В последние годы создание стандартов из прерогативы медицинских работников постепенно трансформируется в коллективное творчество врачей, экономистов, математиков-системщиков, причем последние стали изучать здравоохранение как быстро растущего потребителя валового национального продукта, и с помощью стандартизации пытаются снизить расходы системы здравоохранения. На основе национальных стандартов создается механизм международной стандартизации через Международную организацию стандартов. Большинство развитых стран принимают международные стандарты за основу, вносят в них необходимые коррективы, зависящие от национальных особенностей.¹⁸

В результате активной деятельности по стандартизации медицинской помощи как у нас в стране, так и за рубежом за последние десятилетия разработаны и внедрены сотни и тысячи различных стандартов. В силу того, что стандартизация в здравоохранении важна с точки зрения обеспечения анализа качества медицинской помощи, а число стандартов велико, следует общую характеристику стандартов представить в виде классификатора.

По нашему мнению, для практического применения наиболее целесообразно классифицировать стандарты по следующим направлениям (Дьяченко В.Г., 2007):



По обязательности выполнения требований различают:

- ✓ *рекомендательные стандарты (стандарты в виде методических рекомендаций, инструктивных писем и т. п., выполнение которых*

¹⁵ Приказ МЗ РФ от 24 января 2003 г. № 4 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией в Российской Федерации».

¹⁶ Mormann, W, H., Brandestini, M.: CEREC-System: Computer-Inlays, - Onlays und Schalenverblendungen; ZM, Heft 21,7 7. Jahrg., 1987.

¹⁷ Kappert H. F. Moderne Metallkeramik-Systeme mit Omega 900; ZM 18/1996.

¹⁸ Альперин Л. Одиннадцатая ступень на пути к менеджменту качества XXI века// Стандарты и качество. 2001. № 11. С. 18-19.

не требует жесткого следования одной раз и навсегда утвержденной методике, в их исполнении возможны варианты);

- ✓ *законодательные стандарты (стандарты в виде законов, постановлений, приказов и т. п., обязательность выполнения которых приравнивается к силе закона).*



По уровню и общей иерархии системы применения различают:

- ✓ *локальные (стандарты, применяемые в одном или нескольких ЛПУ, или в пределах управления здравоохранения города, района);*
- ✓ *региональные (стандарты, применение которых ограничено регионом);*
- ✓ *национальные (стандарты, применяемые на уровне государства);*
- ✓ *международные (стандарты, применяемые на международном уровне).*



По видам различают следующие стандарты:

- ✓ *Стандарты на ресурсы здравоохранения (стандарты, в которых содержатся требования к основным фондам ЛПУ, кадрам, финансам, к используемым медикаментам, оборудованию и пр.). Стандарты на ресурсы здравоохранения разработаны достаточно глубоко и часто имеют силу закона, многие из них имеют национальный и даже международный уровень.*
- ✓ *Стандарты организации медицинских служб и учреждений (стандарты, в которых содержатся требования к системам организации эффективного использования ресурсов здравоохранения). Они касаются систем управления, организации лечебного процесса, информационного обеспечения, систем контроля качества и безопасности медицинской помощи.*
- ✓ *Технологические стандарты (стандарты, регламентирующие процесс оказания медицинской помощи). Они могут носить рекомендательный и законодательный характер и использоваться как локальный, территориальный и национальный стандарт.*
- ✓ *Стандарты программ медицинской помощи (эти стандарты регламентируют проведение комплекса мер, осуществляемых для отдельных групп населения, объединенных по характеру заболевания, возрасту, полу, социальному статусу, профессии, условиям труда и пр.). Как правило, эти программы являются законодательным стандартом.*
- ✓ *Медико-экономические стандарты (эти стандарты сочетают в себе стандарт диагностики лечения в сочетании со стоимостью медицинских услуг). Они чаще могут носить рекомендательный характер и используются как локальные.*

- ✓ *Комплексные стандарты (набор структурно-организационных, технологических стандартов и стандартов организационных программ, регламентирующих деятельность определенной медицинской специальности или службы). В качестве примера комплексного стандарта можно рассматривать работу регионального МНТК «Микрохирургия глаза».*

Современная медицинская помощь представляет собой сложную систему, предполагающую взаимодействие врачей, медсестер и другого медицинского персонала, а также сложных приборов, оборудования и правил проведения процедур. Правильно организовать взаимодействие этих элементов и процессов наиболее трудная, но вместе с тем и главная задача в системе организации системы управления доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи. Связь между производителем и потребителем осуществляется через реальные, определенные рынком критерии – это, прежде всего, цена и качество производимой продукции (медицинской услуги).

Каждый пациент (потребитель), который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает двойственное чувство. С одной стороны - это чувство глубокой веры в силу современной медицины, высокий уровень ответственности и квалификацию лечащего врача. С другой стороны - это навеянное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит полное избавление от недуга и выздоровление. Душу каждого пациента точит «червячок сомнения» в том: «Все ли предпринял лечащий врач для его спасения? Не ошибся ли он в диагнозе и выборе метода лечения?» «Может быть, уверенность в благоприятном исходе встречи с представителями отечественной медицины следует поддержать «определенной» суммой в рублях, а еще лучше в USD».

Сегодня многие больные и их родственники искренне уверены в том, что, только оплатив из «своего кармана» медицинские услуги непосредственно их производителю (врачу, медицинской сестре, лаборанту и т.п.), они могут свети к минимуму вероятность получения безопасных медицинских услуг. В связи с этим следует отметить, что качество медицинской помощи мало зависит от варианта оплаты, поскольку истоки «брака» при производстве медицинских услуг, как правило, находятся за пределами товарно-денежных отношений. В то же время, производство медицинских услуг в определенной мере отличается от производства услуг в других отраслях социальной сферы.

Медицинская услуга - услуга особого свойства. Соответственно язык и принципы потребительского подхода к ней должны применяться с некоторыми оговорками. Потребители медицинских услуг, впрочем, так же, как и те, кто её производит, нередко весьма приблизительно представляют соответствующие ценности. Это касается, конечно, ценностей здоровья, но, в первую очередь, – ценностей приобретаемых медицинских вмешательств. В этом отношении наметились изменения лишь с восьмидесятих годов XX века, по ме-

ре формирования принципов «доказательной медицины», но пока в медицинской практике остаётся много вмешательств, относительная и абсолютная ценность которых до сих пор неизвестна, а иногда и просто сомнительна.

Многие производители и потребители медицинских услуг все чаще и чаще убеждаются в том, что отечественное здравоохранение занимает далеко не передовые позиции в мире, что подтверждается одним из главных оценочных критериев – уровнем ятрогенных синдромов. Пациенты не могут ждать завершения очередных программ реформирования или модернизации здравоохранения. Они были готовы потреблять медицинские услуги вчера, потребляют их сегодня и будут потреблять их завтра, причем объем потребления растет, а требования потребителей к качеству услуг повышаются. Сегодня для того, что бы уменьшить число ошибок при производстве медицинских услуг, следует внедрять инновации, разрабатывать современные стандарты диагностики и лечения заболеваний, основанные на принципах «доказательной медицины» с позиции соотношения затрат и результатов, т.е. эффективности.

Наиболее распространенным и востребованным стандартом для оценки эффективности медицинской помощи сегодня в мире признана система диагностически родственных групп (Diagnosis Related Groups - DRG). Эта система появилась в США, когда возникла проблема оплаты медицинской помощи по программе для пожилых людей (MEDICARE) и программе для малоимущих (MEDICAID). Именно тогда группа исследователей из Йельского университета под руководством проф. Роберта Фиттера создала систему классификации пациентов по группам, одинаковым по характеру патологического процесса и уровню потребления больничных ресурсов, следовательно, и по стоимости лечения. Им удалось с помощью оригинальной программы группировки данных о госпитализации на ЭВМ (интерактивная система «autogrup») реализовать идею формирования однородности DRG. Если в начале работы реализовывалась идея оценки сроков лечения и определения стандартов в работе организаций профессионального контроля, то в последующем формирование групп производилось преимущественно медико-демографическим и, в меньшей степени, по клиническим признакам. Основной принцип группировки базировался на том, что сроки лечения рассматривались в качестве зависимой переменной от основного диагноза, наличия/отсутствия сопутствующих заболеваний или осложнений, возраста, пола, проведения хирургических операций.

Система была создана на основе анализа нескольких миллионов медицинских документов больных, каждой DRG присвоен весовой коэффициент сложности лечения пациентов, что позволяет определить уровень использования ресурсов и стоимость лечения (Cost Weight).

Похожие проекты успешно внедрялись в Швейцарии, ФРГ, Бельгии, Австралии и других странах. В Японии в основу классификатора положены не нозологические критерии, а лечебно-диагностические процедуры, изме-

ренные в баллах (1 балл по стоимости на момент внедрения был равен примерно 10 иенам). В Англии подобного рода информационная система разрабатывалась в рамках проекта CASPE (Clinical Assountability Science Planning and Evaluation Research) в Лондонском институте гигиены и тропической медицины с целью адаптации американских методик. Полученные результаты подтвердили возможность перехода к использованию DRG в автоматизированной системе контроля качества и эффективности.

Трансформация государственной системы управления здравоохранением в России, системы ранее действующих жестких вертикальных отраслевых систем централизованного ресурсного обеспечения (финансового, лекарственного, материально-технического и др.) поставили ЛПУ лицом к лицу с рыночной системой предложения ресурсов. Это автоматически потребовало от ЛПУ интенсивного создания собственных систем маркетинга, мониторинга, статистического анализа, прогнозирования, оперативного принятия оптимальных ресурсосберегающих решений и т.п. Каждый из них на своем уровне должен сегодня выстраивать свою стратегию по нескольким направлениям. В том числе:

- ✓ *В прогнозировании потребности населения в медицинской помощи по ее видам, объемам, географического положения и медико-демографической ситуации, структуры населения и т.п.;*
- ✓ *Определения своих возможностей в гарантированном удовлетворении имеющимися медицинскими технологиями прогнозируемого спроса на медицинскую помощь при условии соблюдения прав населения на ее доступность, своевременность и качество;*
- ✓ *В определении своих потребностей в соответствующих ресурсах при обеспечении принятых объемов медицинской помощи (кадрами, медицинским и вспомогательным оборудованием, лекарственными средствами, материалами и т.п.), с тем чтобы, в свою очередь, оценить соответствие сформированного спроса предложению (возможностям) рынка медицинских услуг для его удовлетворения;*
- ✓ *В оценке адекватности поступающих финансовых ресурсов для выстраивания своей политики как в привлечении альтернативных источников для выполнения своих программ, так и в ликвидации причин неэффективного их использования.*

Все указанные аспекты стратегии несут в себе извлечение и обработку огромного количества соответствующей, заранее стандартизированной, достоверной как внутренней, так и внешней информации. Это также требует расчета и поиска удовлетворения потребностей в информационном обеспечении выбранных стратегий соответствующими кадровыми, программно-техническими и др. ресурсами. Таким образом, неотвратимо возникает спрос каждого субъекта управления здравоохранением на каждом уровне на эти виды стратегических ресурсов долговременного и многократного использования. Отсутствие соответствующей подготовки и опыта руководи-

телей медицинских учреждений в создании и ведении новых технологий управления, порождают множество дополнительных проблем.

Следует заметить, что процессы нахождения исходных первичных данных являются ключевыми при создании систем управления качеством производства, ибо они обеспечивают главные показатели информации – оперативность ее изначального формирования, достаточность, распознаваемость и непротиворечивость. Эффективность функционирования информационных систем напрямую зависит от стандартизации не только систем измерения и принятия решений, но и самих процессов управляемой системы здравоохранения и их показателей.

Однако высококачественной информации, например, о результатах экспертизы КМП и выработки управляющих решений недостаточно для существенного повышения качества медицинской помощи и снижения уровня ятрогений. Необходимо обеспечить способность системы медицинской помощи (ее элементов) к регулированию и управляемости через реформирование (замену) неуправляемых элементов. Например, снижение качества работы системы прогнозируется в случаях, если субъект или его подразделение некомпетентны или не заинтересованы в достижении высоких результатов. Это имеет место в реальной ситуации, сложившейся в отрасли здравоохранения, когда эксперты страховых медицинских организаций ежегодно выполняют сотни тысяч экспертиз, затрачивая значительные финансовые ресурсы на ее проведение, ни на шаг не продвинулись по пути улучшения качества медицинских услуг и снижение числа ятрогенных синдромов у застрахованных граждан. Почему это происходит? Причина «топтания на месте» с одной стороны заключается в том, что сама по себе экспертная работа до сих пор не достаточно стандартизована, не опирается на согласованную систему стандартов качества, а с другой стороны ЛПУ пока ещё не имеют «материального интереса» к бездефектной работе.

Ятрогении и правовая интерпретация дефектов медицинской помощи. В современных условиях развития экономико-правовых взаимоотношений в сфере медицины, несовершенства законодательной базы и системы досудебного урегулирования конфликтов между производителями и потребителями медицинских услуг проблема адекватной юридической и экспертной оценки неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи является одной из самых острых и актуальных. Наименее изученным и регламентированным в действующих нормативных документах является вопрос оценки ятрогенной патологии. Даже сам термин ятрогении остаётся дискуссионным и вызывает достаточно разноречивые толкования, как среди медицинских работников, так и юристов (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 1998; Кибкало А.П., Мохов А.А., Салямов К.Ю., 2003; Рыков В.А., 2003; Кедров В.С., 2005).

По мнению В.С. Кедрова: «Ятрогения понимается нами как случаи, когда у пациента в результате действий медицинских работников возникает

совершенно новое, качественно иное, чем прежнее, имевшееся ранее, патологическое состояние, которого без вмешательства медицинских работников быть не могло» (Кедров В.С., 2005). Таким образом, ятрогения – это достаточно широкое понятие, не включающее в себя моральные, правовые и иные оценки деятельности производителя медицинских услуг. В этой связи нельзя не согласиться с Ю.Д. Сергеевым и С.В. Ерофеевым, считающими недопустимым употребление любых терминов и определений при клиническом и экспертном исследовании, содержащих юридическую терминологию (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 1998, 2001). Данное определение не требует установления юридических аспектов, таких, как «вред здоровью», «умышленная или неосторожная вина», «противоправность деяния» и др., и поэтому удобно в использовании не только судебно-медицинскими экспертами, но и клиницистами (Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П., 2010).

С другой стороны каждый медицинский работник должен понимать, что любое его действие рассматривается как юридически значимое. При этом очень важно также осознание им соотношения обоснованного и необоснованного вреда. При этом основной критерий невиновности медицинского работника — правильность его действий: если врач выполняет закон и требования стандартов медицинской помощи, он уже невиновен. Формально сделать больше того, что необходимо, он не может. Если же врач или медсестра действовали, выходя за рамки стандарта, то они должны быть готовы объяснить, почему они пошел против установленных правил. В связи с выше изложенным, во всех случаях оценки действий производителя медицинских услуг следует исходить из его обязанностей, установленных Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (Ст.73).

Эта статья определяет следующие обязанности медицинских и фармацевтических работников:

- ✓ *осуществить свою деятельность в соответствии с законодательством РФ, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии;*
- ✓ *оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями;*
- ✓ *соблюдать врачебную тайну;*
- ✓ *совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;*
- ✓ *назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, от-*

пускаемых без рецепта на лекарственный препарат) в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- ✓ *сообщать уполномоченному должностному лицу информацию, обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата и по эксплуатации медицинского изделия, о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.*

В то же время, объективная правовая оценка профессиональной деятельности медицинских работников затруднена как многообразием специфики медицинской деятельности, так и порой объективными и субъективными трудностями, возникающими у судебно-медицинских экспертных комиссий, в задачи которых входит профессиональная оценка деятельности медицинских работников. Однако, существует значительный перечень состава преступлений в виде различных посягательств на здоровье и жизнь человека, совершаемых лицами, имеющими медицинское образование и допустивших преступную небрежность или преступное легкомыслие (самонадеянность) при оказании медицинской помощи. Указанные преступные посягательства с учетом специфики субъекта (медицинского работника) и профессиональной (медицинской) деятельности, на почве которой они совершаются, образуют группу ятрогенных преступлений, или преступных ятрогений. Однако такое достаточно узкое толкование правовой оценки ятрогений неприемлемо, поскольку ятрогении возникают вследствие действий медицинского работника и часто являются результатом несоответствия этих действий стандартам оказания медицинской помощи.

Кстати, не всегда такое отклонение от стандартов оказания медицинской помощи есть результат проявленной медицинским работником неосторожности, обусловленной ненадлежащим исполнением им своих профессиональных обязанностей. Отклонение от правил и формирование ятрогенного синдрома может быть допущено и при надлежащих действиях врача, зависеть от характера этих действий, но причиной его возникновения будут обстоятельства, которые врач не мог и не должен был предвидеть. Поэтому при правовой оценке случая ятрогении чрезвычайно важно изначально определить, что послужило причиной ятрогении и, как результат её реализации, стало причиной нанесения ущерба здоровью пациента.

В практике экспертной деятельности, связанных со случаями ятрогений, возникает проблема выявления причин их происхождения. В большинстве случаев разбирательств, связанных с нанесением вреда здоровью пациента или его смертью, результаты экспертизы существенно влияют на квалификацию действий/ бездействий медицинских работников в результате дефек-

та медицинской помощи. Как правило, экспертам приходится иметь дело с *«врачебными ошибками», «несчастными случаями» и «профессиональными преступлениями»* в сфере медицинской деятельности. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от условий оказания медицинской помощи и от тяжести причиненного пациенту вреда можно говорить о ятрогениях, влекущих, гражданско-правовую, дисциплинарную или уголовную ответственность виновного, а также об обстоятельствах, исключающих преступность деяния.

Говоря об особенностях трактовки причинно-следственных связей ятрогений различными специалистами (клиницисты, ученые-медики, морфологи, врачи-эксперты страховых компаний, судмедэксперты, руководители ЛПУ и др.), следует отметить, что здесь не может быть единого мнения в силу сложности оценок и присутствия корпоративных интересов. Однако вполне очевидным фактом является и то, что общество, специалисты правозащиты, работники органов прокуратуры и следствия имеют свою, достаточно агрессивную точку зрения на причины происхождения и уровень числа ятрогений. Они почти всегда связывают их с личностью производителя медицинской услуги (врач, медсестра и др.). Неблагоприятный исход заболевания, как правило, вызывает поток жалоб и заявлений пациентов и их родственников на неправильное лечение, ошибочную диагностику, несвоевременное и неправильное проведение операции, на грубость и невнимательность персонала и т.п., что в конечном итоге и приводит к возникновению т.н. «врачебных дел» в результате дефекта медицинской помощи.

Термин «дефект медицинской помощи» получает все большее распространение. Большинство авторов понимают под этим некачественное осуществление диагностики, лечения больного, организации медицинской помощи, которые привели или могли бы привести к отрицательным последствиям в состоянии здоровья больного. В качестве синонима данного понятия в литературе встречаются и другие термины. В современной медицине дефект оказания медицинской помощи понимается как ненадлежащее качество оказания медицинской помощи. Дефекты оказания медицинской помощи трактуют как нарушения требований медицинских технологических стандартов, и в то же время они являются доказательствами этих нарушений. Тщательное изучение обстоятельств, связанных с возникновением дефектов медицинской помощи и развитием ятрогении, является необходимым условием объективного (качественного) расследования нанесения ущерба здоровью пациента (Витер В.И., 2007).

2.2. Причинение вреда здоровью пациента. Причины и следствие

Право гражданина на медицинскую помощь закреплено в Конституции РФ как прямо, так и опосредованно, в том числе путем придания юридической силы на территории Российской Федерации общепризнанным принципам и нормам международного права и международным договорам России,

причем последние более широко трактуют право человека на охрану здоровья, чем положения Конституции РФ. Это означает, что государство должно обеспечить более высокий уровень гарантий права каждого гражданина РФ на доступную, качественную и безопасную медицинскую помощь, чем тот, который существует в реальной жизни россиян (Мохов А.А., 2003; Сергеев Ю.Д., Григорьев И.Ю., Григорьев Ю.И., 2006).

Ранее действовавшее законодательство об охране здоровья граждан не содержало четкого понятийного аппарата, поэтому даже самую медицинскую помощь как таковую нельзя было с полным основанием отнести к числу правовых категорий. В отсутствие специальных норм воздействие на здоровье могло одинаково расцениваться как правомерная медицинская помощь, равно как и противоправное посягательство. В статье 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приведены определения ряда важнейших понятий, которые отсутствовали в ранее действовавшем законе 1993 года, и содержание данных понятий можно было только косвенным образом вывести из ряда законов и подзаконных актов.

Содержание и объем медицинской помощи определяются медицинской необходимостью, и находятся в сфере публично-правового регулирования, в этом смысле производство медицинских услуг трудно представить объектом гражданских прав или объектом гражданского оборота, хотя товарной формой медицинской помощи является медицинская услуга. Причинение ущерба здоровью при оказании медицинской помощи, влечет соответствующую гражданско-правовую ответственность причинителя вреда, если не содержит признаков состава преступления. Поскольку медицинские услуги оказываются на основании договоров, естественно ожидать, что договор должен восполнять регулятивную недостаточность законодательства в этих отношениях.

Справедливости ради следует отметить, что в настоящее время происходит объективный процесс изменения соотношения норм публичного и частного права, регулирующих медицинскую деятельность, в пользу частного, а содержание и характер публично-правового регулирования правоотношений и деятельности медицинских организаций претерпевает значительные изменения.

Правовые основы оказания медицинской помощи. Согласно Конституции России, права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены только федеральным законом и только в той мере, в которой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Перечень оснований для ограничения гражданских прав, установленный в п. 3 ст. 55 Конституции РФ, является исчерпывающим. Они же продублированы в п. 2 ст. 1 ГК РФ.

Таким образом, современные реалии обуславливают, с одной стороны, необходимость защиты публичных интересов, а с другой - дальнейшее раз-

витие частноправовых отношений, защиту интересов личности в цивилизованных формах. Баланс частного и публичного интересов поможет предотвратить или, по крайней мере, сгладить возникающие в обществе социальные конфликты, более адекватно регулировать как имущественные, так и личные неимущественные права, законные интересы субъектов рассматриваемых общественных отношений. Представляется возможным сделать вывод, что и между услугодателем в лице медицинской организации и пациентом возникают частноправовые отношения по своей сути, но, в ряде случаев, отягощенные «публичным элементом» (Гражданское право, 2009).

Данная позиция находит отражение не только в доктрине, но и в действующем законодательстве. Ныне действующий Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - это комплексный акт, содержащий нормы различных отраслей права. С одной стороны, в него входят нормы, регулирующие административно-правовые отношения между органами управления здравоохранением и медицинскими организациями, с другой стороны, - нормы, регламентирующие особенности правового положения пациента, которые нельзя назвать административно-правовыми. Важно также разграничить функции органов государственного управления здравоохранением и функции лечебно-профилактического учреждения. Анализ имеющихся функций органов управления и медицинских организаций показывает, что по отношению к гражданам (пациентам) они свои властные полномочия практически полностью утратили. Следует также отметить, что ранее действовавшие Основы законодательства об охране здоровья граждан 1993 года принимались в переходный период, до принятия и введения в действие первой и второй частей Гражданского кодекса РФ. Согласно ст. 8 ГК РФ, гражданские права и обязанности могут возникать из действий граждан и организаций, хотя прямо и не предусмотренных законом, но в силу общих начал и смысла гражданского законодательства порождающих их. Наличие данной нормы также предполагает признание отношений по врачеванию гражданско-правовыми. С принятием части второй ГК РФ медицинские услуги получили свое окончательное закрепление в качестве сделок гражданско-правового характера. Согласно ч. 2 ст. 779 ГК РФ: «Правила настоящей главы применяются к договорам оказания услуг связи, медицинских, ветеринарных, аудиторских, консультационных, информационных услуг...». Сторонами данного договора являются исполнитель и заказчик, т.е. равные субъекты. Кроме того, договор возмездного оказания медицинских услуг является публичным (Гражданский кодекс РФ, 2011).

Договор возмездного оказания услуг распространяется на большинство отношений по медицинскому обслуживанию. Однако существуют жизненные обстоятельства, когда гражданин не может выразить свою волю в какой-либо форме вследствие внезапного заболевания или травмы (бессознательное состояние). В этом случае обязанность по оказанию экстренной ме-

дицинской помощи возникает в силу закона (публичный элемент). Если же пациент пришел в сознание, то все дальнейшие отношения по поводу здоровья гражданина и проведения медицинских манипуляций складываются в соответствии с его волеизъявлением. Иногда медицинская помощь оказывается независимо или помимо воли лица (ст. 34 Основ законодательства об охране здоровья граждан), что является проявлением публичных начал в правовом регулировании (защита интересов общества и государства). В этих условиях о равенстве сторон и заключении ими сделки речи быть не может (21.11.2011 № 323-ФЗ).

Таким образом, правовое регулирование общественных отношений по охране здоровья граждан РФ и медицинской помощи обеспечивается нормами различных отраслей права: конституционным, гражданским, административным, уголовным, семейным, уголовно-процессуальным и гражданским процессуальным правом и другими (Косолапова Н.В., 2000). Необходимо также отметить, что в связи с качественными изменениями законодательства меняется соотношение норм публичного и частного права, регулирующих медицинскую деятельность, в пользу последнего. При этом не исчезло (и не может исчезнуть) публично-правовое регулирование рассматриваемых правоотношений и деятельности медицинских организаций, хотя его содержание и характер претерпели значительные изменения (Декларация о правах пациентов в России, 2011; Егоров К.В., 2011).

И, тем не менее, ситуационный анализ в сфере правоотношений при оказании медицинской помощи позволяет говорить о том, что многие права пациента в России грубо нарушаются. Это зачастую выражается в неуважительном отношении к пациенту на всем протяжении лечебного процесса; в нарушении прав пациента на получение информации о состоянии своего здоровья и тяжести конкретного заболевания, методах диагностики и лечения, в том числе о ближайших и отдаленных его результатах; в неоказании либо некачественном оказании медицинской помощи и т.п. (Кавалеров Ю.Ю., 2007). Многие из деяний, совершаемых медицинскими работниками, характеризуются повышенной общественной опасностью, влекут полную или частичную утрату здоровья пациентов, подрывают авторитет отечественной медицины в глазах общества (Мирошниченко Н.В., 2007).

И, хотя официальной статистики нарушений прав граждан производителями медицинских услуг в отечественных клиниках сегодня не существует, однако определенное представление об уровне предоставления безопасной медицинской помощи дают материалы СМИ и обращения граждан в правоохранительные органы, в то время как органы здравоохранения тщательно скрывают реальное положение дел. Отечественная медицина утратила былой авторитет. Все это способствует криминализации рассматриваемой сферы и росту соответствующих преступных деяний, связанных с причинением вреда здоровью пациентов при оказании медицинской помощи (Дьяченко В.Г. с соавт., 2013).

Существуют субъективные и объективные причины столь критической ситуации с реализацией прав граждан РФ на доступную, качественную, а самое главное, безопасную медицинскую помощь. За последние десятилетия в отечественной медицине сформировались новые тенденции: применение высокоэффективных и в то же время сильнодействующих («агрессивных») лекарственных средств, инновационных и весьма сложных по исполнению методик диагностирования и лечения. С одной стороны, они дарят надежду пациентам, помогают излечиться от тяжелых, а зачастую ранее неизлечимых заболеваний, а с другой – таят в себе определенную опасность, приводя к росту риска реализации факторов причинения вреда здоровью пациентов. Относительная нечеткость правовой регламентации современных методов оказания медицинской помощи вызывает затруднения в юридической оценке действий медицинских работников (Сухарникова Л.В., 2006).

Недостаточная эффективность уголовно-правовых норм, а также неудовлетворительная работа органов уголовной юстиции в значительной мере предопределили рост преступлений, совершаемых в сфере медицинской деятельности. Безусловно, указанные обстоятельства негативно отражаются на превентивной роли уголовного законодательства. Оно перестает выполнять задачу предупреждения новых преступлений (Звездина Ю.А., 2001).

Следует отметить, что многие положения, закрепленные в нормах об ответственности за преступления, совершаемые при производстве медицинских услуг, не могут быть адекватно поняты и приняты практикой без глубокого научного анализа исторических и социальных предпосылок обстоятельств, способствующих криминализации данной сферы, и наработок в деле обеспечения ее охраны уголовно-правовыми средствами (Андреев А.А., 2006). Использование различных методов познания способно дать ответ на многие сложные вопросы, связанные с верным уяснением признаков составов преступлений, предусматривающих ответственность медицинских работников за совершение ими общественно опасных деяний, а также позволяет определить основные тенденции развития законодательства в рассматриваемой сфере (Гу Оливье., 2013; Гурова А.Н., Смбалян С.М., Плутницкий А.Н., 2013).

Принятый к исполнению с 1 января 2012 г. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» уточнил некоторые понятия, связанные с оказанием медицинской помощи. Именно в статье 2 приведены ряд из них, которые отсутствовали в ранее действовавшем законе 1993 года. Так, в пункте 4 статьи 2 этого закона дано определение медицинской услуги, как «медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение». А в пункте 6 данной статьи дано определение медицинского вмешательства - это «выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, иссле-

довательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности». В части ответственности за причинение вреда новый Закон отсылает к законодательству Российской Федерации (п. 2,3 ст. 98).

Применяемые в медицинской практике методы профилактики, диагностики, лечения, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства объективно не могут являться безопасными во всех случаях, возможность их практического применения определяется соотношением полезных и вредных свойств. Статья 22 Закона № 323-ФЗ предусматривает право пациента на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи. Причем ч. 1 ст. 87 № 323-ФЗ предусмотрены следующие формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности: 1) государственный контроль; 2) ведомственный контроль; 3) внутренний контроль.

Причинение вреда здоровью. Вопросы причинения вреда в медицинской деятельности, а именно вопросы правомерного причинения вреда производителем медицинских услуг пациенту – сложная сфера гражданско-правовой ответственности, где раскрываются особенности понятия «вред» в сфере медицинской деятельности и обосновываются пределы его правомерного причинения.

Среди обязательств, подпадающих под понятие вред в сфере медицинской деятельности, традиционно выделяют четыре группы ((Гражданский кодекс РФ, 2011):

- ✓ *вред, причиненный деятельностью, создающей повышенную опасность для окружающих (ст. 1079 ГК РФ);*
- ✓ *вред, причиненный жизни или здоровью гражданина (§ 2 гл. 59 ГК РФ);*
- ✓ *вред, причиненный вследствие недостатков товаров, работ или услуг (§ 3 гл. 59 ГК РФ);*
- ✓ *физическими и нравственными страданиями - моральный вред (§ 4 гл. 59 ГК РФ).*

Юридическим фактом, порождающим обязанность по возмещению вреда, является деяние, причиняющее вред – правонарушение. Фактический вред определяется как умаление того или иного личного или имущественного блага, на которое направлено посягательство.

Судебная практика, как и юридическая литература, разграничивает две области возмещения имущественного вреда: 1) возмещение вреда, причиненного неисполнением обязательства, и 2) возмещение вреда, причиненного противоправным действием вне договорных отношений между лицом,

ответственным за вред, и потерпевшим. Общие основания наступления ответственности установлены ст. 1064 ГК РФ: а) наличие вреда; б) наличие посягательства; в) обусловленность вреда посягательством; г) вина причинителя вреда. Эти основания обязательны во всех случаях, если иное не установлено законом .

В зависимости от умаления в объекте выделяются:

- ✓ *Вред имущественный (убытки). Лицо, право которого нарушено, может требовать полного возмещения причиненных ему убытков, если законом или договором не предусмотрено возмещение убытков в меньшем размере. Под убытками понимаются расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение его имущества (реальный ущерб), а также неполученные доходы, которые это лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (упущенная выгода);*
- ✓ *Вред физический - это причиненный жизни или здоровью гражданина вред при исполнении договорных обязательств, а также при исполнении обязанностей военной службы, службы в милиции и других соответствующих обязанностей (ст. 1084 ГК РФ);*
- ✓ *Вред моральный. Если гражданину причинен моральный вред (физические или нравственные страдания) действиями, нарушающими его личные неимущественные права либо посягающими на принадлежащие гражданину другие нематериальные блага, а также в других случаях, предусмотренных законом, суд может возложить на нарушителя обязанность денежной компенсации указанного вреда (ст. 151 ГК РФ).*

Нарушение условий договора, если оно не породило неблагоприятных последствий для здоровья пациента, не влечет возникновения обязательств вследствие причинения вреда из-за отсутствия такого вреда. Но также и наступление неблагоприятных последствий не означает само по себе, что ответственность должна наступить – необходимо еще доказать наличие причинно-следственной связи между медицинским вмешательством или комплексом медицинских вмешательств и наступившим вредом.

Перечень действий (бездействий), нарушающих чужое право, является открытым. Для признания действия (бездействия) причинившим вред, необходимо, чтобы между вредом и вредообразующим посягательством существовала причинно-следственная связь, при этом причина всегда предшествует следствию во времени. Подлежит установлению, во-первых, что именно это посягательство стало причиной наступившего вреда; во-вторых, что именно этот вред стал следствием посягательства. Кроме того, в специальных случаях деликтной ответственности возникает необходимость установления не одного, а двух или более рядов (звеньев) причинной связи. Так, причинение увечья требует установить причинную связь, во-первых, с по-

сягательством (противоправным поведением); во-вторых, с утратой потерпевшим трудоспособности.

Юридическое разграничение вреда, неизбежно причиняемого врачеванием, а также вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинской помощи и влекущего гражданско-правовую ответственность имеет как сугубо теоретическую, так и прикладную – практическую значимость. В первом случае, важность заключается в возможности научного исследования отдельной правовой категории, её особенностей, правовой природы и взаимосвязи с другими категориями гражданского права. Практическая необходимость таковой исследования обусловлена тем, что различные виды вреда подчиняются различному правовому регулированию, в зависимости от того, как в конкретном случае правоприменитель оценит тот или иной вред, будет зависеть установление юридической истины по делу (Егоров К.В., 2006).

Проблемы определения вреда здоровью. Вина является понятием выражающим отношение лица в форме умысла и неосторожности к совершаемому им деянию и его последствиям. При этом форма вины, по общему правилу, в гражданско-правовых отношениях значения не имеет. Однако вина признается антиподом осторожности: лицо признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства и условиям оборота, оно приняло все меры для надлежащего исполнения обязательства (п. 1 ст. 401 ГК РФ). Неосторожность – понятие, противоположное осторожности, означающее отсутствие требуемых в данных условиях внимательности, предусмотрительности, заботливости и т.д. Субъективная характеристика неосторожной вины выражается в недостаточной интеллектуальной и волевой активности субъекта, приведших к несчастному случаю, хотя он мог и должен был проявить необходимые усилия для его предотвращения или недопущения фактического причинения вреда другому лицу.

Основными доказательствами, подтверждающими вину медицинских организаций, как правило, являются заключения судебно-медицинских экспертиз, постановления об отказе в возбуждении уголовного дела, ненормативные (распорядительные) акты органов управления здравоохранением и лечебно-профилактических учреждений, акты служебных расследований.

В наибольшем числе случаев вина работников медицинских организаций заключается в следующем:

- ✓ *проведение недостаточного осмотра и обследования больных, влекущее установление неправильного диагноза;*
- ✓ *недооценка данных анамнеза и тяжести заболевания;*
- ✓ *нарушение общепринятой методики обследования;*
- ✓ *небрежность ведения медицинской документации (история болезни, операционные журналы, наркозные книги и т.д.);*
- ✓ *несвоевременное оказание медицинской помощи;*
- ✓ *нарушение правил по уходу за новорожденными;*

- ✓ нарушение ведомственных нормативных актов в части преемственности в деятельности медицинских учреждений;
- ✓ отсутствие надлежащего контроля со стороны должностных лиц за соблюдением норм;
- ✓ небрежность, невнимательность, недобросовестное отношение медицинского персонала к своим обязанностям.

Однако вина не является обязательным (облигатным) основанием деликтной ответственности.¹⁹ Законом может быть предусмотрено возмещение вреда при отсутствии вины причинителя вреда (п. 2 ст. 1064 ГК РФ). Деликт в отсутствие вины имеет усеченный состав из совокупности облигатных оснований (вред, посягательство и их причинно-следственная связь).

В настоящее время закон предусматривает три случая безвиновной ответственности:

- I. Лицо, не исполнившее обязательства либо исполнившее его ненадлежащим образом, несет ответственность при наличии вины (умысла или неосторожности), кроме случаев, когда законом или договором предусмотрены иные основания ответственности (п. 1 ст. 401 ГК РФ). Безвиновная ответственность сторон по договорным обязательствам может быть установлена договором.
- II. Причинитель, деятельность которого связана с повышенной опасностью для окружающих, обязан возместить вред, причиненный источником повышенной опасности, если не докажет, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего (п. 1 ст. 1079 ГК РФ). Причинитель несет безвиновную деликтную ответственность, если не докажет, что не является таковым, поскольку вред обусловлен форс-мажорными обстоятельствами или виной потерпевшего. К источникам повышенной опасности можно отнести ряд объектов, используемых медицинскими учреждениями в процессе оказания медицинской помощи, в частности: рентгеновские установки, лазерные аппараты, ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные препараты, взрывоопасные и огнеопасные средства.
- III. Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, выполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет (ст. 1095 ГК РФ).

¹⁹ Деликтная ответственность – в гражданском праве ответственность, возникающая в связи с причинением имущественного вреда одним лицом другому в результате гражданского правонарушения (деликта) (Большой энциклопедический словарь).

Безвиновная деликтная ответственность причинителя вытекает из договорных отношений товарообмена либо возникает в связи с ними. Тем самым безвиновная ответственность – отнюдь не характеристика деликта. Вместе с тем вина как основание ответственности разделяет специальные составы деликта на три части:

- ✓ с безвиновной ответственностью за вред, причиненный деятельностью, создающей повышенную опасность для окружающих;
- ✓ вследствие недостатков товаров, работ или услуг;
- ✓ с виновной ответственностью за вред, причиненный физическими и нравственными страданиями (моральный вред);
- ✓ с виновной или безвиновной ответственностью за вред, причиненный жизни или здоровью гражданина.

В современной России действия причинителя вреда, не нарушающие нравственные принципы общества, не противоречат объективному (закону) и - в отсутствие пороков воли - субъективному праву. Однако поскольку вред, причиненный правомерными действиями, подлежит возмещению в случаях, предусмотренных законом (п. 3 ст. 1064 ГК РФ), постольку законом обособляется категория правомерных действий от таковых, не нарушающих нравственные принципы общества. Понятием деликта объединяется причинение вреда равно материальным (имуществу) и нематериальным (личности, в частности, жизни и здоровью) благам, хотя последствия, вытекающие из него в зависимости от объекта ущерба, существенно различаются на перспективу после возмещения (компенсации) вреда. Если возмещение материального вреда (убытков) всегда эквивалентно, то возмещение вреда жизни или здоровью – в том числе компенсация морального вреда – эквивалентным быть не может, т.к. утраты в личной сфере не поддаются объективной идентификации, измерению и оценке, а субъективно установленные параметры не покрывают реальных потребностей в связи с такими утратами, увеличивающихся с возрастом. При этом суду следует иметь в виду, что, поскольку потерпевший в связи с причинением вреда его здоровью во всех случаях испытывает физические или нравственные страдания, факт причинения ему морального вреда предполагается. Установлению в данном случае подлежит лишь размер компенсации морального вреда (Егоров К.В., 2006; Тимофеева М.Ю., 2013).

Современная статистика конфликтов взаимоотношений производителей и потребителей медицинских услуг показывает, что большинство пациентов-потребителей успешно используют предоставленный законодателем претензионный порядок. По мнению адвокатов и экспертов, осуществляющих представительство медицинских организаций, одно из преимуществ претензионного порядка для медицинской организации заключается в том, что конфликтную ситуацию нередко удается урегулировать на досудебном этапе, а при наличии юридической поддержки предоставляется возмож-

ность самым тщательным образом подготовиться к возможному судебному урегулированию спора (Фанда В.В., 2013).

У нас не вызывает сомнения факт того, что взаимоотношения производителя медицинских услуг (врача) и их потребителя (пациента) весьма многогранны. Это большой комплекс психологических и морально-этических проблем, с которыми врачу приходится постоянно сталкиваться. Главная особенность законодательного регулирования данных взаимоотношений в Российской Федерации заключается в том, что для врача установлены запреты, а для пациента – определенные права, прежде всего, как потребителя медицинских услуг. В то же время значительная часть специалистов считает, что деятельность производителя в отечественной медицине становится весьма незащищенной. В этой связи было бы справедливо принять специальный закон о статусе врача, который включал бы также его права и гарантию социальной защиты. А сегодня врач лишь вправе защищать свою профессиональную честь и достоинство. Статья 150 ГК РФ относит «профессиональную честь, достоинство, деловую репутацию» к числу нематериальных благ, принадлежащих гражданину от рождения или по закону. Право на осуществление защиты чести, достоинства или деловой репутации предусмотрено ст. 152 ГК РФ.

Защита прав производителей медицинских услуг законодательно выглядят достаточно скромно и направлена в основном на защиту гражданских, трудовых и иных прав врача, не связанных с медицинской деятельностью. Одним из немаловажных инструментов, предусмотренным ФЗ № 323 в статье 72, которым врач может себя оградить от необоснованных исков и претензий, является право медработника на страхование профессиональной ошибки, в результате которой причинен вред или ущерб здоровью граждан, не связанной с небрежным или халатным выполнением профессиональных обязанностей. Это важное право остается незамеченным и не реализуется, что довольно часто связывается с несовершенством законодательной базы Российского здравоохранения.

По мнению В.Н. Флоря (2013) в Российской Федерации вопрос наличия или отсутствия нормативных актов в области здравоохранения решается следующим образом. В отсутствие прямого нормирования действий медицинских работников в силу вступают нормы ст. 5 и 309 Гражданского кодекса РФ, которые в качестве экспертного решения (доказательства) утверждают обычай делового оборота и обычно предъявляемые требования. В качестве обычаев делового оборота или обычно предъявляемых требований могут быть представлены различные источники медицинских знаний, в том числе: учебники, монографии, руководства для врачей, справочники по отдельным медицинским дисциплинам, а также данные современной медицинской науки в форме журнальных статей, тезисов докладов ведущих ученых, резолюций и постановлений съездов, совещаний, симпозиумов и научно-практических конференций ученых и врачей по различным видам медицинской деятельности.

Существует масса примеров из повседневной практики, которые свидетельствуют о том, что при наличии собственной самостоятельной, активной, принципиальной позиции следователей и прокуроров, без постоянной оглядки на не всегда объективные заключения судебно-медицинских экспертиз, многие необоснованно прекращенные уголовные дела могли быть направлены в суд для рассмотрения по существу. Судебно-медицинские эксперты не должны диктовать правоприменителям их решения по уголовным делам (Флоря В.Н., 2013). В этой связи задачи следственных органов по решению вопросов, возникающих на различных этапах расследования преступлений, совершаемых медицинскими работниками, особенно в случаях нанесению ущерба здоровью потребителей медицинских услуг или их смерти, приобретают особую сложность. Кроме того, фактором препятствующим раскрытию преступлений в некоторых случаях становится необъективность медицинской экспертизы при проверке заявлений о причинении вреда здоровью или смерти пациентов. Экспертные заключения подвержены тенденции «обеления» тех медицинских работников, в отношении деяний которых проводится расследование. Синдром поддержания «чести мундира» порой преобладает над интересами законности (Старостина Я.Н., 2005).

Регистрацию в Минюсте РФ 25 июня 2012 года «Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий» утвержденного Министром здравоохранения РФ Т.А. Голиковой, в соответствии со статьей 79 Федерального закона от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»²⁰ формировало определенные надежды на то, что руководитель медицинской организации будет обязан передавать в территориальные органы МВД России сведения о фактах нанесению вреда здоровью пациентов действиями медицинских работников. Однако эти надежды не оправдались, «честь мундира» продолжает превалировать над интересами граждан РФ.

Вступивший в силу 1 января 1997 г. УК РФ существенно обновил правовое регулирование отношений в области обеспечения безопасности жизни и здоровья пациента при производстве медицинского вмешательства, стремясь обеспечить адекватность этого регулирования международно-правовым и конституционным стандартам. Признавая безусловную прогрессивность действующего уголовного законодательства, следует отметить, что предоставляемые им средства охраны жизни и здоровья пациента при производстве медицинского вмешательства еще далеки от совершенства. Несмотря на стремительное развитие науки, за рамками уголовно-правового регулирования остаются вопросы правомерности медицинского экспериментирования, стерилизации, имплантации эмбриона и пр. (Миросниченко Н.В., 2007).

²⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724

Специфика медицинских вмешательств заключается в том, что не все из них обходятся без причинения вреда здоровью и не все медицинские манипуляции, стандартные диагностические и лечебные процедуры приводят к выздоровлению пациента. Такой вред зачастую, вызывает страдание больного, более того, ряд медицинских вмешательств сопряжен с потерей отдельных органов в целях спасения жизни пациента. Тем не менее, причиненный здоровью пациента вред не всегда является условием наступления гражданско-правовой ответственности (Тихомиров А.В., 2005, 2007).

В сфере производства медицинских услуг в силу специфики врачебных отношений вред причиняется конкретным объектам личных неимущественных прав граждан, обеспечивающих их физическое существование и благополучие. Неблагоприятные же имущественные последствия являются производными от вреда, причиненного неимущественной сфере потерпевшего. В этом плане важным фактом является классификация вреда, причиняемого пациентам. Основанием классификации выступают виды нематериальных благ, которые потенциально умаляются в рассматриваемых отношениях. Обосновывается, что вред, вызванный медицинским вмешательством, может быть причинен тем благам, с которыми прямо и непосредственно такое вмешательство связано: жизнь, здоровье, физическая (психическая) неприкосновенность, человеческая индивидуальность (постоянство). Последние два блага не поименованы в законе, однако открытый перечень ст. 150 ГК РФ и существующее теоретическое обоснование дает им полное право на существование²¹. Отдельно следует рассматривать специфику вреда жизни, т.е. смерть как особый вид причинения вреда в рассматриваемой сфере; вред здоровью; вред физической (психической) неприкосновенности человека; вред, причиненный человеческой индивидуальности (Егоров К.В., 2006).

Юридическое разграничение вреда, неизбежно причиняемого врачеванием, а также вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинской помощи и влекущего гражданско-правовую ответственность, имеет как сугубо теоретическую, так и прикладную – практическую значимость. В первом случае, важность заключается в возможности научного исследования отдельной правовой категории, её особенностей, правовой природы и взаимосвязи с другими категориями гражданского права. Практическая необходимость такого исследования обусловлена тем, что различные виды вреда подчиняются различному правовому регулированию, в зависимости от того, как в конкретном случае правоприменитель оценит тот или иной вред, будет зависеть установление юридической истины по делу (Егоров К.В., 2006; Тихомиров А.В., 2007).

²¹ Шевчук С.С. Понятие и особенности правового режима жизни, здоровья, физической (психической) неприкосновенности, человеческого постоянства как объектов личных неимущественных прав // Субъекты и объекты в современном гражданском праве: Монограф. сб. – Ставрополь, 2004.; Петражицкий Л.И. Теория права и государства в связи с теорией нравственности. - СПб. 2000. - С. 383.

В современном обществе проблема нанесения ущерба здоровью пациента приобретает все большее значение. В геометрической прогрессии растет количество исков с жалобами на некачественное оказание медицинской помощи. В настоящее время существуют разночтения в отношении оценки нанесения вреда здоровью пациента при медицинском вмешательстве. А.А. Понкина выделяет три противостоящих друг другу подхода к пониманию нанесения ущерба здоровью пациента, не позволяющих сформировать единый общий путь к истолкованию понятий и разработке мероприятий, направленных на снижение их числа (Понкина А.А., 2012):

I. невиновные и добросовестные действия;

II. невиновные и в то же время противоправные действия одновременно;

III. однозначно виновные поступки.

Сохранение проблем выработки единых подходов к данному вопросу не позволяет проводить анализ и формировать эффективные меры по профилактике нанесения вреда при оказании медицинской помощи. В то же время причинение вреда здоровью пациента при производстве медицинских услуг достаточно широко обсуждается в специальной литературе. Как в обществе в целом, так и в среде медицинских работников существует ошибочное смешение таких понятий, как врачебная ошибка, несчастный случай и профессиональное преступление.

Исследования данного вопроса в отечественной и зарубежной медицинской литературе представлены достаточно широко (Эльштейн, Н.В., 2005). Как правило, они посвящены гражданско-правовой ответственности в сфере медицинской деятельности и проблеме категории вреда, причиненного пациенту. В то же время эти проблемы не подвергались должному теоретическому анализу, по сравнению с другими условиями гражданско-правовой ответственности такими, как противоправность, причинно-следственная связь и вина.²² В частности, за рамками исследований довольно часто остаются вопросы пределов правомерности причинения вреда в рамках медицинского вмешательства, особенности категории вреда, влекущего безусловную ответственность лечащего лица, а равно вопросы правовой профилактики причинения вреда здоровью пациента в условиях делинквентного поведения²³ производителя медицинских услуг (Егоров К.В., 2006).

Остается только сожалеть о том, что Российская государственная «машина» пока не смогла использовать в интересах своих граждан некогда мощный потенциал отечественной медицины. Здравоохранение с большим трудом пытается хотя бы удержать ситуацию на имеющемся, но уже не удовлетворяю-

²² Васильева Е.Е. Договор возмездного оказания медицинских услуг по законодательству Российской Федерации. Дис ... канд. юрид. наук. – Томск, 2004.; Муравьева Е.В. Гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности. Дис. ... канд.юрид. наук: -М., 2003; Сидорович Ю.С. Гражданско-правовая ответственность за медицинскую ошибку: Дис....канд.юрид.наук: -М., 2005 и др.

²³ Делинквентное поведение (лат. delictum – проступок, англ. delinquency – правонарушение, провинность) – антиобщественное противоправное поведение индивида, воплощенное в его проступках (действиях или бездействиях), наносящих вред, как отдельным гражданам, так и обществу в целом (прим. авто-ров).

щем более двух третей граждан, уровне. Но и это не удастся, поскольку при минимальном финансировании отрасли, ее зависимости от импорта и при высоком курсе доллара, обеспечить даже повседневные потребности медицинских организаций не удастся. Вероятно, «чтобы не расстраивать пациентов», кризисная ситуация в отрасли просто замалчивается, но это вовсе не означает, что каждый день с проблемами доступности, качества и безопасности медицинских услуг не приходится сталкиваться миллионам граждан России.

Сочетание углубляющегося кризиса системы производства медицинских услуг с уходом от его обсуждения руководителями отрасли приводит к дальнейшему снижению доверия граждан к отечественной системе здравоохранения. Результаты ежегодно проводимых опросов населения неутешительны - почти каждый второй не доверяет способности государства помочь ему в трудную минуту. А полное доверие к отечественному здравоохранению испытывает лишь один из восьми граждан. Наиболее тревожна ситуация с доступностью и результативностью медицинской помощи для трудоспособного населения. Это группа граждан реже обращаются за медицинскими услугами в рамках исполнения программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, чаще получают их на условиях полной или частичной оплаты. При этом разрыв между Россией и странами Запада особенно велик по показателям смертности трудоспособного населения. (Потапчик, Е. Г., 2011). Свой вклад вносят в формирование этой тенденции уровень распространения ятрогений в сочетании с замалчиваемой многие годы проблемой нанесения вреда здоровью пациентов при оказании медицинской помощи.

2.3. Гражданско-правовая и уголовная ответственность производителей и возмещение нанесенного вреда здоровью пациента

Основные направления эволюции нормативного регулирования ответственности медицинского персонала за причинение смерти или вреда здоровью при осуществлении профессиональных обязанностей состояли в повышении оценки общественной опасности соответствующих деяний (от проступков к преступлениям); дифференциации ответственности в зависимости от вида причиняемого вреда, характера медицинской деятельности, субъективного отношения виновного к совершенному деянию и наступившим последствиям; уточнении субъективных критериев разграничения невиновного и виновного причинения вреда медицинским работником (Мирошниченко Н.В., 2007).

Известно, что в реалиях сегодняшнего дня не принято говорить о том, что единственным судьей действий врача является его совесть. Современное развитие здравоохранения и медицинского права свидетельствует об адекватном состоянии правовых механизмов его регулирования, что придает самой медицине упорядоченного сбалансированного характера. Любой медицинский ра-

ботник, выполняя профессиональные функции, должен представлять свои права и обязанности и ту грань, за которой наступает ответственность. Не является исключением и ятрогенные повреждения, которые, по определению, имеют в виду тесную связь с процессом оказания медицинской помощи (Зильбер А.П., 1998; Мирошниченко Н.В., 2007). Осуществляя правовую квалификацию дефекта оказания медицинской помощи, важно знать критерии правомерности предоставления медицинской помощи. При наличии последних нельзя обвинять медицинского работника в незаконности осуществления той или иного действия, выполненной при медицинском вмешательстве в силу того, что дефект оказания медицинской помощи не всегда зависит от действий лица, непосредственно оказывавшего услугу (Караваева Е.И., 2002).

Рассматривая критерии правомерности предоставления медицинской помощи и, соответственно, обстоятельства, при которых врач не может быть обвинен в наступлении неблагоприятного исхода и ятрогении, можно выделить следующие основные условия, которые будут критериям правомерности ятрогении:

- ✓ *полученное информированное добровольное согласие больного на медицинское вмешательство;*
- ✓ *медицинская помощь была оказана согласно стандартам (протоколов) лечения больных, а при отсутствии таковых - в соответствии с канонами медицинской науки и практики;*
- ✓ *был выбран наиболее оптимальный/эффективный и наименее опасный метод диагностики (лечения) с минимальным риском формирования ятрогении;*
- ✓ *учтены индивидуальные характеристики и особенности состояния здоровья конкретного пациента;*
- ✓ *должным образом и своевременно оформлена медицинская документация;*
- ✓ *во всех необходимых случаях проведены консультации пациента другими специалистами, уважаются права пациента.*

Наличие перечисленных критериев, в сочетании с уважением и соблюдением прав пациента, делает возможность возникновения ятрогении минимальной, а правовая квалификация неблагоприятного результата осуществляется на основе признаков дефекта оказания медицинской помощи (врачебная ошибка или несчастный случай). В этой связи необходимо отметить, что лечащего врача нельзя лишать права на обоснованный профессиональный риск, когда позитивные результаты лечения не могли быть достигнуты иными действиями, не связанными с риском (Акопов В.И., 2001; Стеценко С.Г., 2002). При таком подходе деятельность медицинских работников не будет лишена смысла, поскольку в этой сфере взаимоотношений производителя и потребителя, касающихся вопросов жизни и здоровья человека, кроме правовой квалификации необходимо учитывать и здравый смысл.

Рассматривая связь ятрогенных повреждений и экономических аспектов производства медицинских услуг, следует отметить, что речь идет о необходимости осмысления ятрогений сквозь призму имущественных отношений (Дудов А.С., Нестеренко Ю.М., 2005). Поскольку ятрогенная патология в общечеловеческом аспекте – это проблемы для пациента, по существу и в соответствии с действующим законодательством, последний должен обладать правом на возмещение или компенсацию ущерба. Ответственность непосредственного производителя медицинской услуги и медицинской организации должна наступать только в том случае если, согласно правовой квалификации дефекта, действия производителей связаны с ухудшением здоровья пациента. В таких случаях необходимо говорить о правонарушении и возмещения ущерба здоровью. Ущерб, причиненный больному, в рамках принятой юридической практике компенсируется в денежной форме (Лопатенков Г.Я., 2002; Саверский А.В., 2007; Понкина А.А., 2012).

Нарушения, допускаемые при оказании медицинской помощи, повлекшие юридически значимые последствия, могут иметь различную правовую квалификацию. Необходимо учитывать, что в зависимости от условий оказания медицинской помощи и от тяжести причиненного пациенту вреда можно говорить о ятрогениях, влекущих, гражданско-правовую, дисциплинарную или уголовную ответственность виновного, а также об обстоятельствах, исключающих преступность деяния. В судебно-следственной практике особое внимание должно обращаться на вопросы, касающиеся правомерности и обоснованности признания противоправными и общественно-опасными действий медицинского работника по оказанию медицинской помощи пациенту (потерпевшему), имевшей неблагоприятный исход, и правильности определения вида ответственности виновного.

Гражданско-правовая ответственность. В современных исследованиях, посвященных гражданско-правовой ответственности в сфере медицинской деятельности, проблема категории вреда, причиненного пациенту, подвергаясь теоретическому анализу, как правило, не связывается с проблемой пределов правомерности причинения вреда при производстве медицинских услуг. Более привычными для правоприменителей условиями гражданско-правовой ответственности являются противоправность, причинно-следственная связь и вина²⁴. В то же время, вопросы пределов правомерности причинения вреда в рамках медицинского вмешательства, особенности категории вреда, влекущего безусловную ответственность медицинского работника, а равно вопросы правовой профилактики причинения делинквентного вреда здоровью, пока находятся за пределами внимания специалистов (Егоров К.В., 2011).

²⁴ Васильева Е.Е. Договор возмездного оказания медицинских услуг по законодательству Российской Федерации. Дис ... канд. юрид. наук. – Томск, 2004.; Муравьева Е.В. Гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности. Дис. ... канд.юрид. наук: -М., 2003; Сидорович Ю.С. Гражданско-правовая ответственность за медицинскую ошибку: Дис.канд.юрид.наук: -М., 2005 и др.

В современных условиях все чаще объектом анализа выступают общественные отношения, возникающие в связи с причинением вреда здоровью пациента в результате противоправных действий медицинских работников. Именно в этом смысле важным аспектом являются пределы правомерного причинения вреда здоровью в рамках договора на оказание медицинских услуг, которые обусловлены целью медицинской услуги, качеством и безопасностью ее реализации, а так же согласием на нее пациента. Таким образом, вред, причиненный жизни, здоровью, физической неприкосновенности и человеческой индивидуальности (потребителя) пациента в рамках договора на оказание медицинских услуг, правомерен тогда, когда он вызван безопасным качественно проведенным медицинским вмешательством с согласия пациента (Мирошниченко Н.В., 2006, 2007; Понкина А.А., 2012).

Следует отметить, что, несмотря на значительное число публикаций, проблема определения категории гражданско-правовой ответственности сохраняется в юридической науке и в настоящее время. В предложенных современной наукой и практикой определениях преобладает указание на то, что гражданско-правовая ответственность – это санкция за правонарушение, вызывающая для нарушителя отрицательные последствия в виде лишения субъективных гражданских прав, либо возложения новых или дополнительных гражданско-правовых обязанностей. При этом, гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности, удовлетворяя характерным для категории гражданско-правовой ответственности основополагающим началам, все же обладает некоторой спецификой. Подобная специфика обусловлена особенностями общественных отношений в рассматриваемой сфере и заключается в специальном субъектном составе рассматриваемых отношений, особенностях объекта, которому причиняется вред и специфике определения противоправности причиненного вреда (Стеценко С.Г., 2002; Сухарникова Л.В., 2006; Тихомиров А.В., 2007).

Таким образом, формулируя определение гражданско-правовой ответственности в сфере медицинской деятельности, следует руководствоваться:

- I. Во-первых, гражданско-правовая ответственность есть санкция за правонарушение, влекущая для нарушителя отрицательные последствия в виде лишения субъективных гражданских прав, либо возложения новых или дополнительных гражданско-правовых обязанностей.*
- II. Во-вторых, потерпевшим всегда является физическое лицо – человек, а причинителем вреда – медицинская организация (врачующее лицо).*
- III. В-третьих, ответственность наступает только за противоправный вред конкретным объектам: жизни, здоровью, физической (психической) неприкосновенности.*
- IV. В-четвертых, ответственность наступает только за противоправное причинение вреда.*

Не существует единого алгоритма, применимого для установления судом юридически значимой причинной связи по любым делам. В одних слу-

чаях причинная связь легко установима, т.к. является очевидной. В других случаях, когда результат не следует непосредственно за противоправным действием или когда вред вызван действием не одного какого-либо лица, а целого ряда факторов и обстоятельств, которые усложняют ситуацию, установление причинной связи представляется затруднительным.

По общему правилу, вред, причиненный работником при исполнении трудовых обязанностей, возмещается по правилам ст. 1068 ГК РФ. При обращении в суд надлежащим ответчиком должна являться медицинская организация, с которой состоит в трудовых (либо гражданско-правовых) отношениях конкретный специалист (врач, медсестра и др.) – причинитель вреда, который должен быть привлечен к участию в деле в качестве третьего лица на стороне ответчика. К участию в процессе может привлекаться и страховая медицинская организация. В конечном итоге, в случае удовлетворения исковых требований за счет медицинской организации – работодателя, последняя вправе обратиться с иском в порядке регресса к непосредственному причинителю вреда согласно ст. 1081 ГК РФ.

Определение степени утраты профессиональной трудоспособности (в процентах) производится федеральным государственным учреждениям медико-социальной экспертизы (Приказ Минздравсоцразвития от 17.11.2009 № 906н «Об утверждении порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»), а степени утраты общей трудоспособности – судебно-медицинской экспертизой в медицинских учреждениях государственной системы здравоохранения (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»).

При разрешении споров, в которых субъектом ответственности выступают государственные или муниципальные бюджетные учреждения, суды должны учитывать, что в соответствии с абз. 4 п. 2 ст. 120 ГК РФ учреждение отвечает по своим обязательствам находящимися в его распоряжении денежными средствами. При недостаточности указанных денежных средств субсидиарную ответственность по обязательствам такого учреждения несет собственник его имущества (Российская Федерация, субъект Российской Федерации, муниципальное образование).

Если проблема возмещения убытков/компенсации вреда в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи в последние годы стало привычной практикой, то с возмещением морального вреда дело до последних лет обстояло не просто, поскольку судами взыскивались минимальные суммы в счет его возмещения. Конечно, такие компенсации вызывали недоумение – районные суды совсем ещё недавно взыскивали по случаям со смертельным исходом не более 20-30 000 рублей. Однако в настоящее время имеется отчетливая тенденция к увеличению взыскиваемых сумм компенсации морального вреда.

В соответствии со ст. 151 ГК РФ, если гражданину причинен моральный вред (физические или нравственные страдания) действиями, нарушающими его личные неимущественные права либо посягающими на принадлежащие гражданину другие нематериальные блага, а также в других случаях, предусмотренных законом, суд может возложить на нарушителя обязанность денежной компенсации указанного вреда. При определении размеров компенсации морального вреда суд учитывает степень вины нарушителя и иные заслуживающие внимания обстоятельства, а также степень физических и нравственных страданий, связанных с индивидуальными особенностями лица, которому причинен вред.

Как правило, моральный вред подлежит компенсации при нарушении личных нематериальных благ и неимущественных прав гражданина. В то же время в соответствии с п. 2 ст. 1099 ГК РФ в предусмотренных законом случаях подлежит компенсации моральный вред, причиненный действиями (бездействием), нарушающими имущественные права гражданина. В данном случае суд не применил подлежащую применению ст. 15 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», которая предусматривает возмещение морального вреда, причиненного потребителю вследствие нарушения (исполнителем) его прав.

Проблемы судебных решений о причинении вреда здоровью. Мониторинг правоприменения Гражданского кодекса РФ (глава 59 ГК РФ, ст. 151 ГК РФ) и Уголовного кодекса РФ (ст. 109, 124, 239 УК РФ) при причинении вреда здоровью при производстве медицинских услуг, который был проведен в 2011-2013 гг.²⁵ показал, что в 97% проанализированных судебных решений по гражданским делам истцами были предъявлены иски о компенсации морального вреда здоровью в результате оказания некачественной медицинской услуги, в 31% из общего числа судебных решений вместе с требованием о компенсации морального вреда или самостоятельно от него истец предъявил требование о возмещении убытков. В итоге суд удовлетворил 56% предъявленных исков о компенсации морального вреда и 37% о возмещении убытков. По 85% случаям из общего числа дел судом была назначена судебно-медицинская экспертиза.

В 2011 году из 150 проанализированных решений по гражданским делам 95% составили иски о компенсации морального вреда, 41% иски о возмещении убытков (заявленные вместе с требованием о компенсации морального вреда или отдельно от него). В итоге суд удовлетворил 55% предъявленных исков о компенсации морального вреда и 29% о возмещении убытков. Средняя сумма выплаты компенсации морального вреда составила 241 000 рублей. Средняя сумма возмещения убытков составила 33 000 рублей.

²⁵ Отчет составлен администратором проекта СПбГУ «Мониторинг правоприменения в социальной сфере» Бондаревой Е.А. <http://www.monitoring.law.edu.ru/files/otchety/2013/sep2013.pdf>

По 75 % случаев из общего числа дел за 2011 год была назначена судебно-медицинская экспертиза. Из них по 8 % дел суд назначал повторную судебно-медицинскую экспертизу.

В 2012 году из 125 проанализированных решений по гражданским делам 98% составили иски о компенсации морального вреда, 17 % иски о возмещении убытков (заявленные вместе с требованием о компенсации морального вреда или отдельно от него). Суд удовлетворил 52 % предъявленных исков о компенсации морального вреда и 48% о возмещении убытков. Средняя сумма выплаты компенсации морального вреда составила 325 000 рублей.

По 87 % случаев из общего числа дел за 2012 год была назначена судебно-медицинская экспертиза. Из них по 6% дел суд назначал повторную судебно-медицинскую экспертизу.

В 2013 году из 150 проанализированных решений по гражданским делам 97 % составили иски о компенсации морального вреда, 31 % о возмещении убытков (заявленные вместе с требованием о компенсации морального вреда или отдельно от него). Суд удовлетворил 64 % предъявленных исков о компенсации морального вреда и 42,5 % о возмещении убытков. Средняя сумма выплаты компенсации морального вреда составила 210 000 руб. Средняя сумма возмещения убытков составила 38 000 рублей.

Так в г. Хабаровске вынесен приговор по гражданскому иску к медикам, из-за ошибки которых умер пациент, сообщили в пресс-службе Хабаровского краевого суда.²⁶ Суд установил, что при обращении гражданина в поликлинику симптомы болезни были недооценены, выставлен неполный диагноз. В результате этого больной не получил необходимого лечения в стационаре, что привело к его смерти. Родственники умершего подали в Кировский районный суд Хабаровска гражданский иск к НУЗ «Отделенческая поликлиника на ст. Хабаровск-1» о возмещении материального ущерба и компенсации морального вреда, понесенного в результате ошибок врачей. В соответствии с решением суда, вынесенным накануне, врачи заплатят родственникам 100 тысяч рублей компенсации морального вреда. «Кроме того, в пользу супруги умершего взысканы расходы на погребение и ежемесячные платежи на содержание несовершеннолетней дочери»

Иногда суды формально толкуют условия договора на оказание дополнительных медицинских услуг. Так истица предъявила иск к страховой компании и родильному дому о расторжении договора добровольного медицинского страхования и возврате уплаченной страховой премии, о возмещении вреда здоровью и компенсации морального вреда. В судебном разбирательстве факт нарушения договора страховщиком нашел полное подтверждение. Вопреки условиям договора добровольного медицинского страхования по программе, предусматривающей более комфортное и квалифицированное медицинское обслуживание, роды у застрахованной при-

²⁶ <http://xn--cladwdmv.xn--plai/news/948121.html#ixzz2yR7BTAtB>

нимались в обычных условиях, в общем зале. Суд посчитал, что застрахованная была лишена практически всех тех благ и удобств, на которые могла рассчитывать, заключая договор со страховщиком, и удовлетворил ее требование о расторжении договора (п. 2 ст. 450 ГК РФ). В пользу истицы со страховой компании взыскана страховая премия в полном объеме. Однако в остальной части исковых требований суд отказал. Требование о возмещении вреда здоровью истица мотивировала тем, что вследствие осложненных родов и оказания ей некачественной медицинской помощи по родовспоможению были повреждены детородные органы истицы: ушивание послеоперационных разрывов было произведено некачественно, впоследствии образовалась спайка. Однако по заключению судебно-медицинской экспертизы образование подобной спайки обусловлено индивидуальными особенностями организма и не связано с тактикой ведения родов и оказанной истице медицинской помощью. Требование о компенсации морального вреда суд также отклонил, поскольку в судебном разбирательстве не был доказан факт нарушения личных неимущественных прав истицы и, соответственно, отсутствуют основания для компенсации морального вреда.

Практическая сложность при разрешении дел, связанных с причинением вреда здоровью пациента медицинскими работниками, ввиду ненадлежащего исполнения ими своих обязанностей, существует вследствие необходимости установления причинно-следственной связи как в рамках гражданского, так и уголовного процесса.

Данная проблема возникает в связи с использованием судмедэкспертами, проводящими экспертизу по делу, большого понятийного аппарата, спецификой субъекта профессиональной медицинской деятельности, а так же результатом действий – наступлением неблагоприятных для пациента последствий, которые приводят к нарушению функций организма или смерти.

Следует также учесть, что при назначении судмедэкспертизы в отношении одного предмета, но в различных бюро судмедэкспертиз возможно получение различных результатов исследований. Это объясняется отсутствием единой методологии проведения судмедэкспертиз качества медицинской помощи. Судмедэксперты обосновывают свои выводы выдержками из различных учебников и учебных пособий. Соответственно, единых подходов к установлению причинно-следственных связей пока существует (Егоров К.В., 2011; Козлов С.В., 2013).

В теории гражданского и уголовного права разработано много подходов к определению причинно-следственной связи. В соответствии с теорией необходимой и случайной причиной связи для юридической ответственности должна существовать необходимая связь между противоправным поведением лица и возникшими последствиями. В случае если между ними существует только случайная связь – этого не достаточно для привлечения к гражданско-правовой ответственности. Однако данная теория опирается на субъек-

тивный критерий – наличие вины, в то время как причинно-следственная связь должна носить объективный характер (Витер В.И., 2007).

Теория абстрактной и конкретной возможности предполагает, что одни обстоятельства создают возможность наступления результата, а другие превращают эту возможность в действительность, именно они всегда причинно-связанны с противоправным результатом (Кашанина Т. В., Кашанин А. В., 2003). В соответствии с теорией необходимого условия причиной является то обстоятельство, без которого противоправный результат не наступил бы. Для того чтобы определить наступил бы он или нет, необходимо мысленно исключить это обстоятельство из цепи причинно-следственной связей. При этом судья должен прервать свои исследования там, где вина и противоправность не могут предполагаться. Следует отметить, что на практике судьи не используют теорию необходимого условия, однако, часто судмедэксперты оценивают причастность медицинских работников к возникшим негативным последствиям исходя из того, наступили бы они без вмешательства врача или нет (Попов А.П., 2003; Козлов С.В., 2013).

Наиболее приемлемой и принятой в практике является теория прямой и косвенной причинной связи, которой наиболее часто руководствуются суды при вынесении решений. В соответствии с данной теорией необходимо устанавливать не просто причинную связь, а надо выявлять юридически значимую причинную связь. Противоправное поведение лица, согласно данной теории, только тогда является причиной противоправного результата, когда оно прямо связано с ним. Прямая причинная связь имеет место только тогда, когда в цепи последовательно развивающихся событий между противоправным поведением лица и наступившим результатом нет каких-либо обстоятельств, имеющих значение для юридической ответственности (Югов К.Ю., 1997; Канунникова Л.В., 2006; Ерофеев С. В., Новоселов В. П., 2008).

На практике суды в решениях по гражданским и уголовным делам ни к какой теории не обращаются и оперируют категориями «прямой и косвенной» причинно-следственной связи и признают, что только наличие прямой причинно-следственной связи между действием и последствием является основанием для возмещения вреда здоровью, компенсации морального вреда либо привлечения врача к уголовной ответственности.

Основными факторами при причинении вреда здоровью пациента являются ошибки при постановке первоначального диагноза и последующая неправильная тактика лечения. Нередко медицинские работники допускают дефекты оказания медицинской помощи на всех этапах медицинского вмешательства, не оказывают помощь в полном объеме. Нарушения встречаются и на этапе сбора анамнеза. Врачи не учитывают противопоказания пациентов и делают операции без проведения проверки реакции организма на препарат. Наиболее часто, как показала судебная практика, дефекты возникают вследствие небрежного обращения с новорожденными либо в процес-

се сопровождения беременности. Как правило, в такой ситуации женщины переносят значительные физические и нравственные страдания.

Так, два миллиона рублей выплатила Новосибирская областная клиническая больница матери, ребенок которой стал инвалидом в результате нарушения стандартной технологии ведения родов. После того, как мать ребенка обратилась в суд с иском о компенсации морального вреда, в рамках судебного процесса была проведена медицинская экспертиза. Эксперты установили: между действиями врачей и причинением вреда здоровью ребенка есть прямая причинно-следственная связь. Получив это заключение, представители медицинской организации, которые до этого отказывались признавать вину, пошли на мировое соглашение с матерью ребенка-инвалида.²⁷ Следует признать, что такие суммы являются весьма редкими в решении судов о компенсации морального вреда. Значительно чаще суммы выплат компенсации ущерба, нанесенного здоровью пациента при оказании медицинской помощи, выглядят скромнее.

Так в июне 2011 года 32-летняя жительница Санкт-Петербурга попала в ГБУЗ «Городская больница №26» с подозрением на внематочную беременность. В послеоперационном периоде у неё развился абсцесс в области бедра после инъекции обезболивающего средства. В итоге был подан иск в Выборгский районный суд с требованием возместить моральный и финансовый ущерб. Согласно решению суда медицинская организация была обязана выплатить пострадавшей 368 тыс. рублей. Больница, в свою очередь, пыталась опротестовать это решение и обратилась с апелляционной жалобой в городскую суд, последний оставил решение районного суда в силе. Как следует из материалов дела, компенсация морального вреда составила 100 тыс. рублей, возмещение расходов на восстановление здоровья — 111,56 тыс. рублей. Остальная сумма — расходы на судебную экспертизу, консультации и на оплату услуг представителей. Примечательно, что женщине удалось отсудить деньги не только на компенсацию морального вреда, но и на косметологическую операцию.²⁸

По сравнению с судебной практикой стран Евросоюза суммы выплат компенсации за нанесения вреда при оказании медицинской помощи в России минимальна. Суды стран ЕС, разбирающие тяжбы пациентов, иной раз присуждают в их пользу миллионные компенсации. Так сумма известных претензий к членам английского «Общества защиты медиков» (Medical Defense Union), которое объединяет большую часть медицинских работников Великобритании, на конец 1999 года составила 287 миллионов фунтов стерлингов. В США врачебная ошибка по решению суда в среднем «стоит» около 140 тысяч долларов. Значительные суммы выплат в экономически

²⁷ <http://www.rg.ru/2012/08/31/reg-sibfo/oshibka.html>

²⁸ http://www.dp.ru/a/2013/11/12/Vrachebnaja_oshibka_oboshlas/

развитых странах объясняются тем, что размеры компенсаций рассчитываются исходя из понятия «качества жизни».²⁹

В то же время следует понимать, что риск медицинского вмешательства не снизят никакие репрессивные меры по отношению к врачам. Перекаладывать всю ответственность за ятрогении, как моральную, так и материальную на производителей медицинских услуг было бы неправильно. Какой врач сможет оперировать без стопроцентной гарантии успеха, зная, что в случае серьезных осложнений его неминуемо ждет судебное преследование и наказание? Кто рискнет взять на операционный стол тяжелого больного, если нет полной уверенности в успешном лечении? Операции на сердце, печени, легких, головном мозге и пр. всегда проводятся с очень большим риском для жизни пациента. Но это же не значит, что не надо их проводить совсем. Цена ошибки врача весьма велика, однако тяжесть последствий можно сгладить, компенсировав причиненный ущерб. Признанный во всем мире инструмент — страхование профессиональной ответственности в отечественном здравоохранении пока не работает. А между тем система страхования профессиональной ответственности позволила бы цивилизованно разрешать часть конфликтов между врачами и пациентами. Производители медицинских услуг были бы защищены от банкротства и необоснованных исков, а пациентам намного проще было бы взыскать компенсацию в рамках реализации гражданско-правовой ответственности в сфере медицинской деятельности, если производитель медицинских услуг застрахован.

Уголовная же ответственность за невиновное причинение вреда здоровью не допускается и не может наступить, если совершенное общественно опасное деяние не содержит признаков ни одного состава преступления (совокупности установленных уголовным законом объективных и субъективных признаков, характеризующих общественно-опасное деяние как конкретное преступление), описанного в уголовном законодательстве. Только при наличии таких признаков совершенное виновным деяние характеризуется как преступление и служит основанием для наступления уголовной ответственности. И, тем не менее, проблема уголовной ответственности в сфере медицинской деятельности становится все более значимой и актуальной. Растет число претензий к медицинским учреждениям и медработникам, а самое главное все большее количество уголовных дел возбуждается в связи с причинением вреда жизни и здоровью пациентов.

Уголовная ответственность. Уголовная ответственность — одна из форм юридической ответственности, представляющая собой сложное социально-правовое последствие совершения преступления, предусмотренные уголовным законом меры принудительного характера, реакция государства на преступление. Вина наряду с мотивом и целью образует субъективную сторону преступления. Это внутреннее психическое отношение лица к совершенному

²⁹http://gazeta.aif.ru/_/online/health/446/02_01

им общественно опасному деянию (действию или бездействию) и его последствиям в форме умысла и неосторожности. Вина – обязательный и основной признак субъективной стороны преступления. Без вины нет и не может быть состава преступления, а следовательно, и уголовной ответственности.

Чаще всего преступления медицинскими работниками совершаются неумышленно (без явного намерения причинить вред здоровью пациента), по неосторожности. Согласно ст. 26 Уголовного кодекса РФ, преступлением, совершенным по неосторожности, признается деяние, совершенное по легкомыслию или небрежности. Преступление признается совершенным по легкомыслию, если лицо, его совершившее, предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на их предотвращение. Преступление считается совершенным по небрежности, если лицо, имея реальную возможность предвидеть общественно опасные последствия совершаемых им действий, не проявило необходимой внимательности и предусмотрительности, чтобы выполнить необходимые волевые действия для предотвращения указанных последствий.

Таким образом, под профессиональным преступлением в сфере медицинской деятельности следует понимать совершенные врачом или иным медицинским работником уголовно-противоправные умышленные или неосторожные действия (бездействие) по оказанию медицинской помощи, повлекшие причинение смерти или вреда здоровью пациента либо создавшие угрозу их причинения. Эти преступления представляют собой особую разновидность медицинских преступлений, отличающихся от последних тем, что совершаются при выполнении профессиональных (оказание медицинской помощи), а не служебных (организация, контроль и управление системой оказания помощи) медицинских обязанностей, что определяет объект посягательства.

Уголовный кодекс РФ включает в себя около 30 статей, имеющих отношение к медицинской деятельности. Медицинские работники могут быть привлечены к уголовной ответственности за совершение следующих преступлений, причиняющих вред и угрожающих жизни пациентов:

- ✓ *неоказание помощи больному (ст. 124 УК РФ);*
- ✓ *причинение смерти по неосторожности (ст. 109 УК РФ);*
- ✓ *причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности (ст. 118 УК РФ);*
- ✓ *принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120 УК РФ);*
- ✓ *заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей (ч. 4 ст. 122 УК);*
- ✓ *незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью (ст. 235 УК РФ).*

Если говорить об эволюции нормативного регулирования ответственности медицинского персонала за причинение смерти или вреда здоровью при осуществлении профессиональных обязанностей, то основные направления состояли в следующем:

- ✓ *в повышении оценки общественной опасности соответствующих деяний (от проступков к преступлениям);*
- ✓ *дифференциации ответственности в зависимости от вида причиняемого вреда, характера медицинской деятельности, субъективного отношения виновного к совершенному деянию и наступившим последствиям;*
- ✓ *уточнении субъективных критериев разграничения невиновного и виновного причинения вреда медицинским работником.*

Причем сравнительно-правовой анализ уголовного законодательства свидетельствует о довольно высоком уровне регламентации ответственности за преступления в сфере производства медицинских услуг в зарубежных странах (Мирошниченко Н.В., 2006). В числе положений, заслуживающих особого внимания при определении перспектив совершенствования отечественного уголовного законодательства, отмечены следующие:

- ✓ *установление качественных различий в общественной опасности неосторожных преступлений, совершенных общим субъектом и лицом, осуществляющим профессиональные обязанности;*
- ✓ *детальное определение признаков медицинского работника как специального субъекта преступления;*
- ✓ *определение противоправности стерилизации лица против его воли; имплантации чужой яйцеклетки; проведения биомедицинских исследований над лицом без его согласия; применения запрещенных способов диагностики и лечения и др.*

Особняком стоят «должностные преступления» в сфере медицинской деятельности. Под должностным преступлением следует понимать общественно опасные деяния, совершенные должностным лицом, в связи с его служебным положением и причинившие, либо создавшие угрозу причинения существенного вреда, либо нарушения прав и законных интересов граждан, организаций, либо охраняемых законом интересов общества или государства. Объективная сторона должностных преступлений предполагает наличие таких обязательных признаков, как совершение деяний вопреки интересам службы, т.е. находящихся в противоречии не только с задачами, для выполнения которых образован данный орган, организация, учреждение, но и с теми полномочиями, выполнение которых возложено на должностное лицо, наличие причинной связи между незаконными действиями (бездействием) должностного лица и наступившими последствиями. Субъектами преступлений могут быть только должностные лица, которыми постоянно, временно или по специальному полномочию, осуществляются функции организационно-распорядительные, административно-

хозяйственные, в государственных и муниципальных органах, организациях, учреждениях, Вооруженных Силах РФ и т.д.

В УК РФ указано, что субъектом преступления может быть лицо, обладающее специальными, оговоренными в законе качествами – специальный субъект преступления. Таким специальным субъектом преступления могут считаться работники здравоохранения, при выполнении ими профессиональных обязанностей, т.е. занимающие постоянно или временно должности в учреждениях здравоохранения и имеющие по закону определенные права и обязанности, полномочия в осуществлении административных, хозяйственных и других задач. Невыполнение или недобросовестное выполнение в таких случаях профессиональных функций, злоупотребление ими в корыстных интересах могут привести к нарушениям прав пациентов, причинению вреда здоровью пациентов, интересам государства и т.д.

В связи с этим очень важно определить уголовно-правовое положение медицинского работника, в основе которого лежит сложный вопрос о признании или непризнании медицинского работника должностным лицом или специальным субъектом преступления, что имеет большое практическое значение для квалификации должностных преступлений, совершенных в сфере здравоохранения. Причем, в разъяснениях ст. 285 УК РФ указано, что рядовые медицинские, фармацевтические и санитарные работники (врачи, фельдшера, медсестры, провизоры и т.д.) при исполнении своих профессиональных обязанностей по оказанию медицинской помощи больным не обладают ни административно-хозяйственными, ни организационно-распорядительными полномочиями, присущими должностным лицам, т.е. они осуществляют чисто профессиональные функции по лечению пациентов. А вот главный врач, заместители главного врача, заведующие отделениями, отделами, лабораториями, главные, старшие медицинские сестры, дежурный врач (специалист, ответственный за работу бригады врачей, на которого возложены организационно-хозяйственные функции по приказу главного врача медицинской организации) и т.д. считаются должностными лицами.

В практике системы здравоохранения, чаще привлекаются к уголовной ответственности должностные лица по двум видам преступлений, связанных со взяткой: ст. 290 УК РФ «Получение взятки», как один из наиболее опасных видов должностных преступлений, по ст. 291 УК РФ «Дача взятки». Взяткой могут быть предметы, в т.ч. деньги, валюта, банковские чеки, ценные бумаги, изделия из драгоценных металлов и камней, автомашины, видеотехника, гаражи, квартиры, дачи и т.д., услуги и выгоды, в т.ч. лечение, туристические путевки, поездки за границу, оплата развлечений и т.д., завуалированная форма взятки – это банковская ссуда в долг или под видом погашения несуществующего долга, покупка товаров по завышенной цене и оплата товаров, купленных по заниженной цене, случайный выигрыш в казино и т.д. Термин «взятка» спорен в медицинских кругах, где многими

сознательно ассоциируются благодарности пациента врачу, который своими действиями восстановил здоровье, трудоспособность, спас жизнь и т.д.

В соответствии с выше изложенным возможно разграничение и толкование терминов и содержания понятий «взятка» и «подарок». Итак, *«взятка»* является коррупционным преступлением, уголовно наказуемое преступление (ст. 290 и 291 УК РФ), сделка осуществляется скрытно, отсутствует связь со значимыми событиями в жизни человека, обе стороны сделки преследуют выгоду, связана с исполнением обязанностей служебного характера. А *«подарок»* не является коррупционным преступлением, допускается законодательством (ст. 575 ГК РФ), запрет государственным служащим получать вознаграждения (в том числе подарки) (согласно п. 8 ст. 11 федерального закона «Об основах государственной службы в Российской Федерации»), размер не должен превышать 5 минимальных размером оплаты труда, обладает качеством публичности, связан со значимыми событиями в жизни человека, это дар, когда отсутствует встречная передача вещи, права или обязательства, не связан с исполнением обязанностей служебного характера.

В условиях реализации рыночных механизмов при оказании медицинской помощи сформировалась необходимость построения целостной системы предупреждения профессиональных преступлений, которая предполагает расширение объемов криминализации неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи посредством установления уголовной ответственности за причинение средней тяжести вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (Флоря В.Н., 2004; Сухарникова Л.В., 2006).

В то же время следует отметить, что уголовная ответственность медицинского работника за смерть или вред здоровью пациента, наступившие при медицинском вмешательстве, исключается в следующих ситуациях:

- ✓ *правомерное осуществление профессиональных обязанностей, не находящееся в причинной связи с наступившими последствиями, которые причинно связаны с физиологическими особенностями организма пациента или спецификой протекания заболевания;*
- ✓ *осуществление профессиональных обязанностей при обстоятельствах, исключающих преступность деяния (крайняя необходимость и обоснованный риск);*
- ✓ *нарушение медицинским работником своих профессиональных обязанностей, связанное с несоблюдением или неполным соблюдением установленных стандартов лечения и (или) диагностики при отсутствии вины в отношении наступивших последствий.*

Специфика последней ситуации состоит в том, что, исключая уголовную ответственность, она не отрицает возможности наступления иных видов юридической ответственности (дисциплинарной, административной, гражданско-правовой) (Егоров К.В., 2011). Если в гражданском процессе проведение экспертизы зависит от самих участников процесса, то проведе-

ние экспертизы в уголовном процессе является обязательным (Кедров В.С., 2005; Ерофеев С. В., Новоселов В. П., 2008). Однако при проведении следственных действий по расследованию преступлений, совершаемых ввиду ненадлежащего оказания медицинской помощи, отсутствуют единые подходы к расследованию преступлений.

В настоящее время большинство судебных дел, связанных с производством медицинских услуг, сопровождающихся неблагоприятным исходом, рассматривается в порядке гражданско-правового судопроизводства, когда иски от пострадавших пациентов подаются не лично к врачу, а к медицинской организации, которая выступает в процессе в качестве ответчика. Однако последняя в свою очередь может, согласно Трудовому кодексу РФ (ст. 241, 243) взыскать в регрессном порядке сумму ущерба с допустившего дефект медицинского работника, правда, в пределах его среднего месячного заработка (естественно, официального). Исключением является вынесение в отношении врача обвинительного приговора по уголовному делу или причинение вреда в состоянии опьянения – в этих случаях с медицинского работника взыскивается полная сумма компенсации независимо от ее размера (ст. 243 ТК РФ).

В уголовных делах, в отличие от гражданских, наказание назначается непосредственно медицинскому работнику, допустившему профессиональный дефект и квалифицированный судом как уголовно-наказуемое деяние. Как правило, это инструментальные манипуляции и оперативные вмешательства, вызвавшие повреждение здоровья пациента или его смерть, находящиеся с неблагоприятным исходом в прямой причинно-следственной связи. В качестве наказания, по уголовному кодексу, применяется лишение свободы (в большинстве случаев при неосторожном причинении вреда - условное) и запрет на врачебную деятельность на несколько лет. Взыскание денежной компенсации причиненного вреда производится в уголовном процессе, как правило, непосредственно с врача, хотя это и противоречит ГК РФ (ст. 1068).

Каждый, без исключения, факт совершения преступления сопровождается реальной угрозой для виновного претерпеть определенные лишения государственно-принудительного характера (арест, лишение свободы, определенных прав и т.п.), т.е. понести уголовное наказание. Никто не может быть признан виновным в совершении преступления, а также подвергнут уголовному наказанию иначе как по приговору суда и в соответствии с законом.

Глава 3

Рациональная фармакотерапия распространенных заболеваний

Современный этап реформы здравоохранения России характеризуется сложностью и противоречивостью. Концепция реформы отрасли до 2020 года продолжает углубляться, претерпевая изменения по ходу реализации ввиду несовпадения прогнозных и действительных результатов. К сожалению и сегодня нет гарантии того, что в дальнейшем реформа системы здравоохранения пойдет в соответствии с намеченным планом и достигнет результатов, продекларированных в указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения». Предусмотренные структурные преобразования системы здравоохранения, с учетом достигнутого ресурсного и кадрового состояния отрасли, исходя из особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости, климатических и географических особенностей, плотности населения и транспортной доступности медицинских организаций, потребуют инновационных подходов к управлению производством медицинских услуг населению. Управление отраслью в современном понимании должно основываться на стандартизации и реальной оценке результатов деятельности системы.

В то же время, по мнению специалистов МЗ РФ, доступность, качество и безопасность медицинской помощи в ближайшие годы будут обеспечиваться за счет повышения структурной эффективности системы здравоохранения. Повышения эффективности планируется добиться за счет следующих направлений модернизации отрасли:

- ✓ *переориентации части объемов медицинской помощи со стационарного на амбулаторный этап;*
- ✓ *широкого развития ресурсосберегающих, стационарозамещающих технологий,*
- ✓ *модернизации системы первичной медико-санитарной помощи и др.*

С концептуальных позиций отечественная медицина в последние годы все больше и больше скатывается к рыночным принципам ранее её не свойственным. Именно в этой ситуации врач занят поиском и лечением заболеваний в ущерб превентивным мерам по их предупреждению. Анализу системы взаимодействий между организмом пациента и окружающей средой придается все меньше значения, что наносит ущерб поиску механизмов формирования равновесия между человеком и природой. Здоровый образ жизни не стал приоритетом для большинства россиян.

А между тем, по мере роста продолжительности жизни населения меняется не только его демографическая структура, но и органная патология в виде реализации мультипликативных эффектов на фоне старения биологических систем, что в перспективе изменит структуру оказания медицинской помощи и уровень потребления лекарственных средств. Прогнозируется, что к 2050 г. расходы на предоставление длительного ухода в экономически развитых странах вырастут от уровня чуть выше 1% ВВП до 2–4% валового внутреннего продукта. В 25 странах Европейского Союза прогнозируется увеличение доли населения в возрасте 65 лет и старше с 17,7 % в 2007 г. до 20,68% к 2020 г. и до 28,25% к 2040 г.. При этом крайне важным является вопрос об уровне инвалидности среди пожилого населения. Аналогичные тенденции формируются и в России.

Однако идеология работы большинства лечащих врачей в ближайшие годы меняться не планируется в принципе, поскольку сосредоточение внимания на лечении заболеваний, к сожалению, не сопровождается концентрацией внимания на соблюдении технологических стандартов и безопасном применении лекарственных препаратов, особенно при распространенных заболеваниях. Это в свою очередь формирует реализацию риска развития патологических синдромов, связанных с применением самих лекарств.

В то же время к числу ключевых факторов, которые будут влиять на потребности в лекарственных средствах и длительном уходе в будущем, относятся наличие у пожилого человека возможности получать неформальный уход, эволюция удельных затрат на оказание лекарственной помощи и изменения в уровнях материального благосостояния пожилых людей. Способность общества удовлетворять будущий спрос на медицинские услуги пожилым будет зависеть от его материального благосостояния, проявляющегося как в способности граждан платить за свои пакеты услуг по уходу, так и в способности общества финансировать ту или иную коллективную систему ухода.

В рамках реализации программ модернизации региональных систем здравоохранения, «дорожных карт» и т.п. планируется сделать многое за счет с одной стороны увеличения числа амбулаторно-поликлинических посещений, в том числе профилактических, уменьшения объемов стационарной помощи, а с другой стороны за счет повышения эффективности использования коечного фонда. Но оба направления модернизации, так или иначе, связаны с изменением подходов к лечению пациентов. В том числе и за счет повсеместного внедрения принципов рациональной фармакотерапии. В то же время в последнее десятилетие наблюдается положительная тенденция снижения доли пациентов, отказывающихся от получения необходимой медицинской и медикаментозной помощи в силу отсутствия денег, необходимых для оплаты того или иного вида помощи (рис. 3.1).

При этом наблюдалось снижение отказов в получении необходимой помощи практически по всем видам медицинской помощи, за исключением стоматологической помощи. Это единственный вид помощи, по которому в

последние два года наблюдался рост отказов. Доля респондентов, отметивших, что им пришлось отказаться от лечения и протезирования зубов, сокращалась с 11,3 % в 2000 г. до 8,7 % в 2007 г. и возросла до 10,3 % в 2008 г., сохранившись на том же уровне в 2009 г. В 2000 г. чаще всего заболевшие люди отказывались от приобретения необходимых лекарств: доля респондентов, ответивших, что у них нет достаточных средств для приобретения медикаментов, составляла 16,7 %. К концу десятилетия этот показатель упал до 7,6 % (Потапчик Е. Г., 2011).

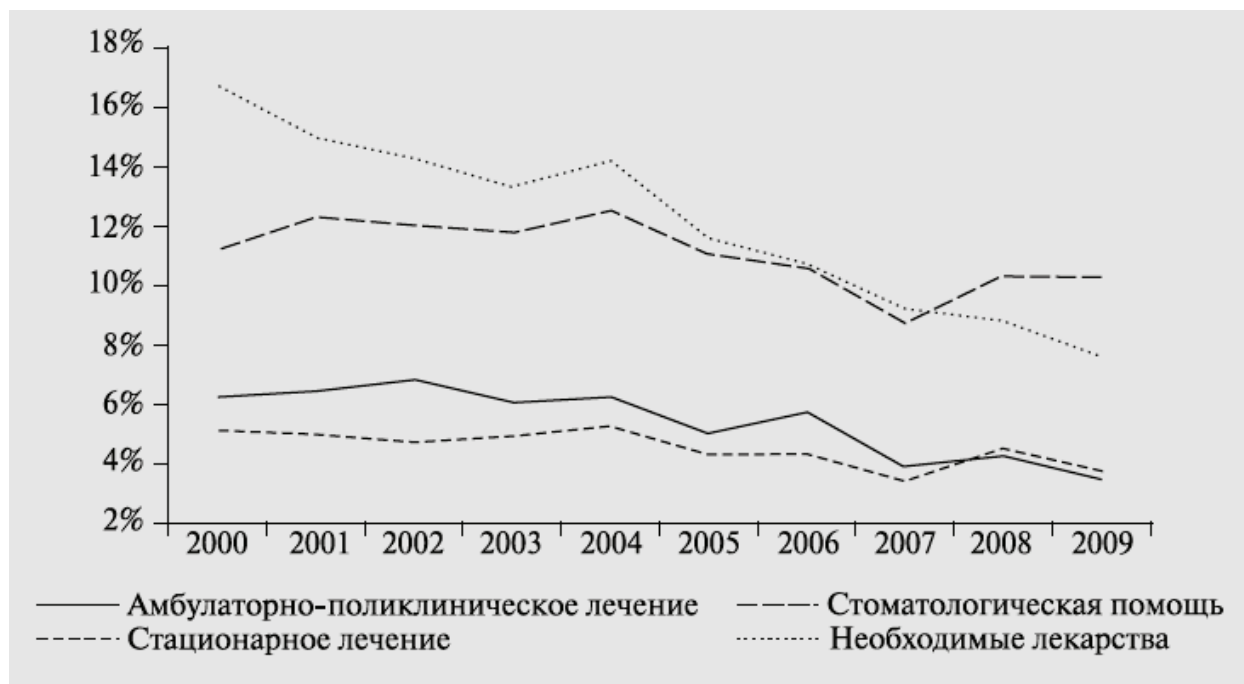



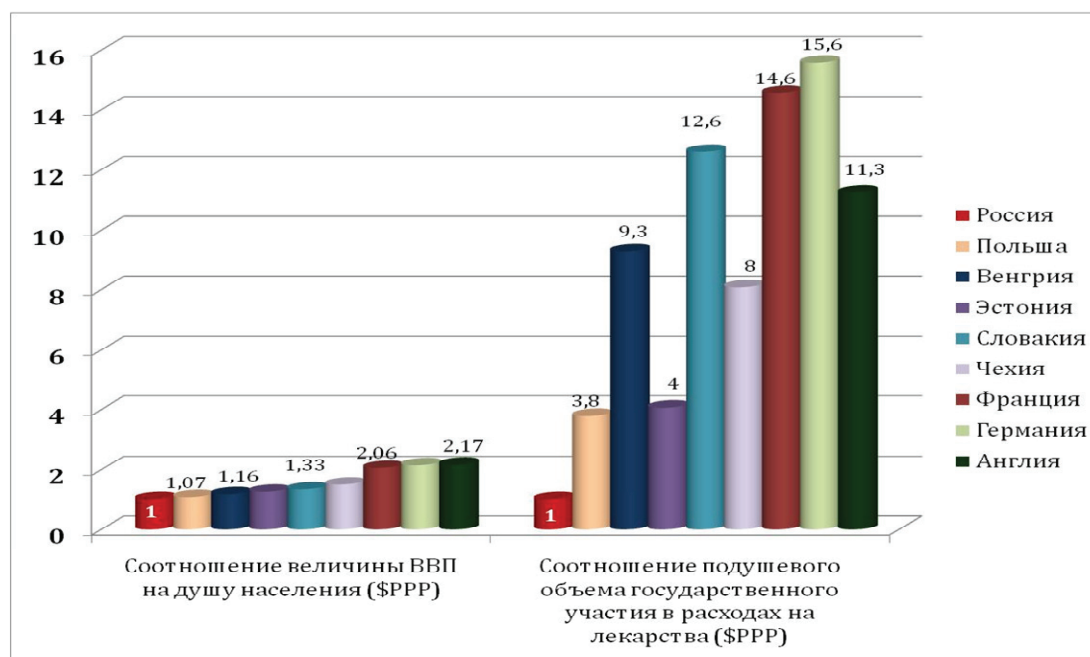
Рис. 3.1. Доля домохозяйств, члены которых в течение 12 месяцев до опроса отказались от получения необходимой медицинской и медикаментозной помощи только из-за нехватки денег, по видам помощи (% домохозяйств от всей выборки домохозяйств) Источник: данные РМЭЗ (2000–2009 гг.)

В проекте Государственной Программы развития здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г. Отмечалось, что в настоящее время не в полной мере удовлетворяется потребность в финансировании в рамках рецептурного отпуска ЛС в амбулаторном секторе. Россия занимает весьма незавидное место по уровню государственного участия в расходах на приобретение ЛС (рис. 3.2). При этом возможным вариантом финансирования лекарственного обеспечения населения может стать введение системы лекарственного страхования, которая предполагает оплату из государственного бюджета определенной части стоимости лекарственных средств, назначенных врачом в рамках проводимого лечения пациента.

Однако реализация данного направления напрямую зависит от успешного формирования культуры соблюдения взаимных обязательств, которая включает наличие не только обязательств со стороны государства по бес-

печению охраны здоровья и государственных гарантий, но и обязательств граждан заботиться о собственном здоровье, а также возможности солидарной материальной ответственности государства и гражданина.

 Сравнение подушевого ВВП и уровня государственного участия в расходах на лекарства (Россия=1)



Источник: МЗСР, 2010; Данные ЕРБ ВОЗ, 2010

Рис. 3.2. Соотношение подушевого внутреннего валового продукта и уровня государственного участия в расходах на ЛС. (Источник: Попович Л. Д. Директор Института экономики здравоохранения Высшей Школы экономики. Доклад «К вопросу о Национальной лекарственной политике в России». Москва, 2012)

В настоящее время разработано несколько вариантов различных моделей лекарственного страхования, включающихся в систему ОМС, а также несколько вариантов расчета необходимого ресурсного обеспечения: при использовании стандартов или без них, с рисковой моделью или без нее. По мнению разработчиков наиболее правильным было бы получение пациентом в аптеке лекарств с использованием механизма соплатежа. То есть пациент по рецепту из поликлиники получает в аптеке препарат, доплачивая сверх покрываемой государством суммы от 0% до 75% от стоимости лекарства. Сумма покрытия должна определяться государством в рамках прозрачных процедур — сколько, кому и на что. То есть определенным категориям при определенных заболеваниях может быть и стопроцентное покрытие стоимости.

3.1. Рациональная фармакотерапия. Основные понятия

Фармакотерапия сегодня является наиболее динамично развивающимся сектором не только общественного здравоохранения, но и экономики в целом, и потребляющим все более и более средств. В связи с этим очевидна острая необходимость разработки методологических основ экономической оценки эффективности и качества фармакотерапии. В применении к лекарственным средствам экономический анализ получил название «фармакоэкономика».

В течение последних лет во всем мире происходит интенсивное развитие этой новой области знаний. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология становятся все более важным элементом управления качеством и эффективностью медицинской помощи, ее стандартизацией (Петров В.И., 2012; Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al., 1991; Drummond M., Banta D., 2009). Использование методологии фармакоэкономической оценки качества медикаментозной помощи позволит добиться минимизации затрат на лекарственное обеспечение не только без потери, но и с повышением качества оказания медицинской помощи. Внедрение этой методологии позволяет, по оценкам экспертов, снизить себестоимость медицинских услуг на 10–20 % за счет оптимизации лечебного процесса и сокращения сроков лечения распространенных заболеваний (Белоусов Ю.Б., Леонова М.В., 2002; Петров В.И., 2006; de Vries, T.P.G.M., 1993).

В современной медицинской практике существует термин – рациональная фармакотерапия. Суть этого понятия заключается в том, что врач в доступной форме объясняет пациенту, как и на что действует лекарственный препарат и каким образом достигается лечебный эффект. Однако для этого необходимы точные и ясные представления о механизме действия лекарства. При этом немаловажны знания и о другой составляющей, а именно о механизмах патогенетических звеньев патологического процесса. В конечном итоге, терапевтический успех достигается, когда механизм действия лекарства подходит к механизму патогенетического звена, как ключ к замку. В этой связи следует подчеркнуть, что ЛС с достаточно полно изученным механизмом действия могут быть важным инструментом для исследования патогенетических звеньев патологических состояний и открывают путь к научному направлению, которое можно обозначить как «фармакологическая патофизиология». По сути, в этом понятии объединяются механизмы действия лекарства и патогенетические механизмы болезни. Именно это является основой патогенетического, а, следовательно, и наиболее эффективного лечения распространенных заболеваний.

В свое время основные положения рациональной фармакотерапии были предложены D.R.Laurence и P.N.Bennett (1960). Многократно адаптированные к ментальности врачей различных стран, они в целом сводятся к ряду вопросов, которые врач должен задать себе, прежде чем назначить конкретное лекарственное средство конкретному пациенту.

- ✓ *Следует ли вмешиваться назначением лекарства в течение заболевания?*
- ✓ *Каких изменений в организме необходимо добиться?*
- ✓ *Возможно ли добиться поставленной цели избранным лекарственным средством?*
- ✓ *Как я узнаю, что цель достигнута?*
- ✓ *Когда следует прекратить лечение?*
- ✓ *Какие нежелательные лекарственные реакции (побочные эффекты) могут возникнуть в ходе лечения избранным препаратом?*
- ✓ *Не превышает ли риск развития нежелательных явлений риска от не назначения пациенту избранного лекарственного средства?*

Рациональная фармакотерапия - быстро развивающееся направление клинической медицины и относится к синтетическим дисциплинам, базируясь на современных методах клинической диагностики, методологии доказательной медицины и клинической фармакологии. Специалисты разрабатывают научную систему применения лекарственных средств.

Монографии, научные издания, руководства, справочники, учебники и популярные издания, как правило, посвящаются лечению тяжелых заболеваний, требующих весьма серьезных вмешательств. Между тем в реальной жизни врач первичной медико-санитарной помощи сталкивается с множеством болезней и патологических синдромов, которые при правильном отношении, уходе и разумной помощи организму пациента со стороны лечащего врача, в большинстве случаев заканчиваются полным выздоровлением. Хотелось бы сосредоточить внимание читателей на той группе заболеваний, которые остаются, как правило, вне поля зрения «узких» специалистов, особенно тех из них, которые работают в сфере производства высокотехнологичных медицинских услуг.

Распространенные заболевания.³⁰ К этой группе заболеваний относятся те болезни и патологические состояния, с которыми пациенты наиболее часто обращаются за медицинской помощью к врачу первого контакта – участковому врачу или врачу общей (семейной) практики. Среди заболеваемости по обращаемости ведущее место занимают болезни органов дыхания, кровообращения, затем инфекционные, онкологические заболевания и социально значимые болезни, при которых наиболее часто лечащий врач назначает стандартизованную терапию. Кроме того, существует значительный круг заболеваний и патологических синдромов, при которых лекарственные препараты применяются в хирургических отделениях в сочетании с патогенети-

³⁰ С термином «распространенные болезни» мы впервые столкнулись в публикациях Джона Фрая, который более четверти века работал врачом общей практики, заслужил признание пациентов и коллег, был удостоен высоких наград, как у себя в Великобритании, так и за рубежом, в течение ряда лет был экспертом ВОЗ. Его перу принадлежат несколько книг, одна из которых изданная еще в 1974 году (John Fry. Common diseases: their nature, incidence and care. MTR Medical and Technical Publishing Co., Ltd. Lancaster, 1974. 294 p.) так и называется «Распространенные болезни. Их природа, частота и лечение» (прим. авторов).

ческой терапией для профилактики осложнений, обострений основного заболевания и т.п. (антибактериальная терапия) (Дьяченко С.В., 2010; Allegra L., Blasi F., de Bernardi B., et al., 2001; Stratchounski L. Et al., 2001).

В программах подготовки врачей практически на всех факультетах отечественных медицинских ВУЗов число часов, отведенных изучению распространенных болезней с которыми ежедневно по многу раз сталкиваются практикующие врачи, уделено неоправданно мало внимания. Вот почему многие выпускники медицинских ВУЗов во время приема на работу при разговоре со старшими коллегами неожиданно для себя узнают, что в большинстве случаев им придется иметь дело с достаточно ограниченным кругом т.н. «распространенных болезней».

Если провести анализ заболеваемости по обращаемости любой территориальной поликлиники или больницы, обслуживающей все возрастные группы населения, причем, совсем не важно, где она расположена — в центре областной столицы или в маленьком, затерянном среди тайги рабочем поселке, то первое место займут пациенты, которые обращаются с вполне стандартным набором симптомов: лихорадка, кашель, насморк, общее недомогание, головная боль, повышение артериального давления и пр. Это, как правило, болезни органов дыхания — МКБ-10 Класс X (J00 — J99). Причем чаще всего врачу приходится иметь дело с так называемыми острыми респираторными инфекциями (ОРИ) или острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ). Последующие места занимают пациенты, которые обращаются по поводу различных сердечнососудистых расстройств, повышения артериального давления и сопутствующих ему болям в области сердца, головной боли и пр. — МКБ-10 Класс IX (100-199) «Болезни системы кровообращения», а так же болезни костно-мышечной системы, мочеполовой системы, органов пищеварения и т.п. Тем не менее, во многих случаях оказания медицинской помощи при распространенных заболеваниях перед лечащим врачом стоит проблема ответа на вопрос: «Какой метод лечения из существующих стандартных технологий следует выбрать для конкретного пациента?».

Конечные и промежуточные итоги реформ отрасли здравоохранения оценивают по уровню состояния здоровья населения. В то же время, программы реформирования здравоохранения специфичны для каждой страны и зависят от эпидемиологии наиболее распространенных заболеваний. Как правило, в процессе реализации программ реформирования проводится мониторинг распространенности заболеваний, показателей смертности, учета количества пролеченных больных и примененных лекарственных средств, но в то же время нет никаких данных о возникших ятрогенных синдромах. Успех программ реформирования здравоохранения во многом зависит от участия общества и от уверенности в том, что лекарственные средства безопасны, поэтому не следует забывать о высоком риске неправильного их применения. Однако следует понимать и то, что более 50% ятрогенных синдромов, связанных с фармакотерапией могут быть предотвращены. Выявить,

оценить и предупредить их поможет системная работа по регистрации и управлению лекарственной помощью в рамках программ реформирования здравоохранения, поскольку она является основой рационального и безопасного применения препаратов, а также приемлемости программ фармакотерапии распространенных заболеваний.

В то же время существует мнение отдельных специалистов о том, что качественная и безопасная лекарственная помощь населению России в последние годы стала малодоступной для значительной части граждан. До настоящего времени во многих регионах отсутствует спрогнозированная, экономически обоснованная единая государственная политика в организации обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Это, в свою очередь, снижает возможность реализации государственных гарантий прав граждан на получение лекарственной помощи, в т.ч. бесплатной и льготной. Имеющийся анализ организации лекарственного обеспечения медицинской помощи показывает, что до сих пор в этой области отсутствует четкий системный подход, в то время как рыночные преобразования в отрасли требуют не только реализации механизмов регулирования со стороны государства, но и поддержки здоровой конкуренции среди производителей.

На пути к рациональной фармакотерапии. Следует отметить, что российский фармацевтический рынок занимает скромное место с точки зрения макроэкономических показателей народного хозяйства России (по данным Росстата в последние годы он достигает чуть более 1% от ВВП), а расходы на медикаменты и медицинское оборудование составили всего около 2% от потребительских расходов домашних хозяйств. Вместе с тем, в силу социальной значимости состояние лекарственного обеспечения является важным индикатором общественного благополучия (Лин А.А., Соколова С.В., 2012). По данным опроса, проведенного ВЦИОМ в июле 2012 года, 40% россиян считают положение дел в здравоохранении одной из главных национальных проблем.³¹ Это подтверждается и отдельными независимыми оценками состояния здоровья россиян. Так, агентство Bloomberg опубликовало рейтинг стран по состоянию здоровья их населения, в котором Россия заняла 97-е место из 145. Ближайшие соседи России в рейтинге — Восточный Тимор (96 место), Ирак (98) и Украина (99). Значительное влияние на положение государства в рейтинге ВОЗ оказывает уровень доступности населения к ЛС и эффективности проводимой фармакотерапии распространенных заболеваний.

Фармакотерапия — быстро развивающееся направление клинической медицины. Специалисты в области современной фармакотерапии разрабатывают научную систему применения ЛС. Фармакотерапию относят к синтетическим дисциплинам, она базируется в основном на современных методах клинической диагностики, методологии доказательной медицины и клинической фармакологии. Различают следующие виды фармакотерапии:

³¹ Итоги реформ // Expert Online. 17 августа 2012 // <http://expert.ru/2012/08/17/itogi-reform>.

- ✓ **Этиотропная терапия** (др.-греч. *Α τία* — причина и *τρόπος* — направление) — идеальный вид фармакотерапии. Этот вид фармакотерапии направлен на устранение причины болезни. Примерами этиотропной фармакотерапии могут быть лечение противомикробными средствами инфекционных больных, применение антитодов при отравлении токсическими веществами.
- ✓ **Патогенетическая терапия** — направлена на устранение или подавление механизмов развития болезни. Большинство применяемых в настоящее время лекарств относится именно к группе препаратов патогенетической фармакотерапии. Антигипертензивные средства, сердечные гликозиды, антиаритмические, противовоспалительные, психотропные и многие другие лекарственные препараты оказывают терапевтическое действие путем подавления соответствующих механизмов развития заболевания.
- ✓ **Симптоматическая терапия** — направлена на устранение или ограничение отдельных проявлений болезни. К симптоматическим лекарственным средствам можно отнести обезболивающие препараты, не влияющие на причину или механизм развития болезни. Иногда эти средства (устранение болевого синдрома при инфаркте миокарда) могут оказывать существенное влияние на течение основного патологического процесса и при этом играть роль средств патогенетической терапии.
- ✓ **Заместительная терапия** — используется при дефиците естественных биогенных веществ. К средствам заместительной терапии относятся гормональные лекарственные средства (инсулин при сахарном диабете, тиреоидин при микседеме). Препараты заместительной терапии, не устраняя причины заболевания, могут обеспечивать нормальное существование организма в течение многих лет.
- ✓ **Профилактическая терапия** — проводится с целью предупреждения заболеваний. К профилактическим относятся дезинфицирующие препараты и ряд других. Применение противотуберкулезных препаратов типа изониазида также можно считать профилактической фармакотерапией. Хорошим примером проведения профилактической терапии является использование вакцин.

В то же время задачи медицины на протяжении всей истории человечества остаются неизменными: установление диагноза, определение прогноза, облегчение страдания, восстановление нарушенных функций и предупреждение преждевременной смерти. Однако если облегчение страдания пациента врачам прошлого было зачастую подвластно, то борьба со смертью заканчивалась печально (Хапалюк А.В., 2007). Так Эммануил Гете в своем бессмертном произведении «Фауст» писал: «...du durchstudierst die gros' und kleine Welt, um am Ende gehn zu lassen, so wie dem Gott gefallt...» (...ты изучаешь макро- и микромир, чтобы в конечном итоге все оставить на попече-

нии Творца...). Трудности, с которыми врачи прошлого сталкивались в борьбе с болезнями, породили в середине XIX в. так называемый терапевтический нигилизм, основной парадигмой которого был тезис о том, что «...мы можем распознать, описать и понять болезнь, но мы не должны даже мечтать о возможности повлиять на нее какими-либо средствами...».

Лишь во второй половине XX века прогресс теоретических медицинских наук и фармацевтической промышленности сделал успехи фармакотерапии вполне реальными, особенно в лечении инфекционных заболеваний (Селезнев Е.Ф., 2004; Дьяченко С.В., 2010). Однако понимание того, что не каждый случай применения, даже проверенных практикой лекарственных средств, является эффективным, пришло не сразу. Путь врачебной мысли от «терапевтического нигилизма» к «доказательной медицине» занял почти столетие (Воробьев К.П., 2005). Он прошел через период «лекарственного взрыва», когда с конца XIX и до середины XX века фармацевтический рынок был наводнен массой бесполезных, а порой и вредных лекарственных средств (Сулейманов С.Ш. с соавт., 2000; Селезнев Е.Ф., 2004; Тельнова Е.А., 2011).

Производство медицинских услуг в современном обществе тесно связано с ростом инноваций, появлением стандартов опережающих технологий и методов фармакотерапии. Однако критический анализ медицинской информации указывает на то, что наблюдается неуклонный рост риска нерациональных решений в медицинской практике и, как следствие, значительный рост уровня ятрогений. Рациональное использование лекарственных средств, по определению ВОЗ, которое было выработано в конце XX века и отображалось во многих документах, состоит в применении лекарственных средств согласно клиническим показаниям, в дозах, соответствующих индивидуальным потребностям пациента, в течение адекватного периода времени и по минимальной цене для больного и общества (World Health Organization, 1982-1997). Тем не менее, по данным именно этой международной организации, во всем мире в начале XXI века более 50% всех лекарственных средств выписывается или продается без соблюдения необходимых условий, а более 50% пациентов применяют лекарства, не соблюдая правил. Кроме того, 1/3 населения Земли не имеет доступа к основным лекарственным средствам (ВНО, 2012).

В настоящее время ВОЗ разработала Концепцию рационального использования лекарственных средств, которая подразумевает, что пациенты получают лекарственные препараты (по возможности имеющие низкую стоимость) согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени. По данным ВОЗ, нерациональное использование лекарств вызвано недостатком необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическими факторами, отсутствием регулирующих систем, культурологическими факторами, системой воззрений общества, плохим обменом информацией и недостатком объективной информации о лекарственных средствах, а также

коммерческим продвижением лекарств. Для оценки использования лекарственных средств применяют анализ ABC (классификация лекарственных средств по финансовым затратам), анализ VEN (классификация лекарственных средств по критериям: жизненно важные — V, необходимые — E, второстепенные — N), методологию АТC/DDD (Anatomical, Therapeutical, Chemical/Defined Daily Dose).³²

Проводимый ВОЗ анализ эффективности мероприятий по рациональному использованию ЛС показывает, что около 50% государств реализуют программы информирования общественности об использовании ЛС. Около 40% государств поддерживают независимое непрерывное обучение медицинских работников, назначающих ЛС, а также имеют центры информации о ЛС. Приблизительно в 60% стран клинические рекомендации регулярно обновляются. Более 70 % стран имеют национальный перечень основных ЛС, 30 % из них используют этот перечень для возмещения расходов по медицинской страховке. Однако, несмотря на это, система мониторинга ВОЗ показывает, что за последние 15 лет в большинстве стран не произошло существенных улучшений в использовании ЛС, нерациональное использование ЛС остаётся серьёзной проблемой.³³

В сложившейся практике фармакотерапии правильнее будет говорить именно о рациональном использовании лекарственных средств. Однако трудности данного процесса предопределены не только многообразием лекарств, но и, главным образом, отсутствием формализации и единого понимания термина «рациональное лечение», а также – единых алгоритмов выбора и назначения лекарств. Рациональное применение лекарственных средств чрезвычайно затрудняется также и в связи с тем, что применение лекарств нередко предопределяется воздействием весьма многочисленных факторов.

Выбор лекарства, надлежащее назначение лекарства (Good Prescribing), которое может оказаться для конкретного больного наиболее эффективным и в то же время безопасным, – один из сложнейших процессов в деятельности врача. Сложность выбора лекарства – это, прежде всего, сложность обоснования (мотивации) выбора, представляющего собой многосторонний и глубокий аналитический процесс.

Игнорирование необходимости тщательного обоснования выбора лекарства, назначение лекарства больному только по существующим рекомендациям или интуитивно и эмпирически может быть одной из причин неэффективности лечения, особенно, если учесть, что большинство этих рекомендаций носит общий характер. Можно ли выбрать для конкретного больного наиболее приемлемое лекарство, руководствуясь только приводимыми в различных руководствах и справочниках рекомендациями? Ответ однозначен:

³² Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств / Под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 448 с.

³³ Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей. Всемирная Организация Здравоохранения. EB120/7, 7 декабря 2006 г. — http://apps.who.int/gb/t/g_eb120.html (дата обращения: 20.08.2010).

при подобном подходе вероятность иррационального назначения лекарства весьма велика, поскольку при этом не учитываются ни индивидуальные особенности пациента, ни наличие у больного сопутствующих заболеваний.

Важную роль в процессе рационализации лекарственной терапии занимают и клинические испытания. Врачи и больные хотят быть уверенными в том, что назначенные препараты облегчат симптомы или исцелят пациента. При этом, они надеются, что лечение будет безопасным. Именно поэтому необходимо проведение клинических испытаний у человека. Клинические испытания – это необходимая часть процесса разработки любого нового препарата или расширения показаний для применения лекарства, уже известного врачам (Wulff H.R. & Gutzsch P.C, 1972). Клинические исследования являются неизбежным видом научной деятельности, без которого невозможны получение и отбор новых более эффективных и безопасных лекарств, а также вывод из употребления устаревших малоэффективных препаратов (Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э., 1998; Shea VJ. et al., 2007).

Успехи фармакотерапии последнего десятилетия тесно связаны с развитием принципов и технологий клинической фармакологии и «доказательной медицины», на базе которых регламентируется обоснованная фармакотерапия. Результаты этих исследований способствуют внедрению в клиническую практику новых технологий, направленных на замедление развития болезни и отсрочку тяжёлых и летальных осложнений (β -адреноблокаторы и спиронолактон при лечении ХСН, применение ингаляционных глюкокортикоидов при бронхиальной астме, ингибиторов АПФ при гипертонической болезни и др.). Расширились обоснованные доказательной медициной показания к длительному и даже пожизненному применению ЛС. В этой связи весьма важным является

Клиническая фармакология – наука, занимающаяся изучением лекарственных средств применительно к человеку, а фармакотерапия подразумевает практическое применение ЛС в лечении того или иного заболевания с учетом его этиологии, патогенеза, клинического течения, наличия обострений и дальнейшего прогноза. Она базируется на данных, как медико-биологических наук, так и на фактическом материале клинических дисциплин. Фармакотерапия представляет собой синтез сведений о закономерностях действия лекарственных средств в норме и в условиях нарушения жизнедеятельности организма, зависимости их эффекта от многих сопутствующих факторов (возраста, функционального состояния отдельных органов и систем, совместного приема лекарственных средств и пищи, особых состояний женского организма, выраженности патологического процесса и т.д.).

Связь между клинической фармакологией, фармакотерапией и доказательной медициной настолько тесная, что порой трудно провести между ними грань, так как они базируются на общих принципах, ставят перед собой общие цели и задачи - проведение эффективной, грамотной, безопасной, рациональной, индивидуализированной и экономной терапии. Специа-

лист в области фармакотерапии определяет стратегию и формирует цель лечения, а в области клинической фармакологии - обеспечивает тактику и технологию достижения этой цели (Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г., 2005).

По данным обширного анализа, проведенного проф. Триши Гринхальха, только немногим более 20 процентов медицинских вмешательств (лекарственная терапия, хирургия, рентгенодиагностика, анализы крови и т.д.) основываются, на надежных научных сведениях. Даже опытный врач-консультант встречается с научной неопределенностью в среднем три раза у каждого двух пациентов (Гринхальх Т., 2004). Эффективность лечения стала предметом адекватно проведенных и правильно обработанных исследований. Доказательная медицина предполагает понимание языка любых медико-фармацевтических статей, использование целого ряда специально разработанных правил для того, чтобы выделить те проведенные и опубликованные научные исследования, которые заслуживают доверия. Во всех развитых странах доказательная медицина заявила о себе как государственная политика в области здравоохранения, а не просто методика выбора препаратов и схем лечения.

Рациональная фармакотерапия, стандартизация и доказательная медицина. Россия с точки зрения реализации технологии рационализации применения ЛС находится в начале этого совсем не гладкого пути. При широком спектре возможностей современной медицины адекватный выбор метода лечения гарантирован только в том случае, если практикующие врачи будут владеть объективной информацией об эффективности и безопасности различных вмешательств и получать из огромного потока информации именно необходимые и достоверные данные (Власов В.В., 2001).

Именно в сегодняшней, далеко не простой ситуации, когда Министерство образования РФ вынужденно снижает порог уровня единого государственного экзамена по литературе для выпускников средних школ, когда многие студенты медицинских ВУЗов не в состоянии внятно выразить свои мысли и освоить стандартную программу обучения, когда многие врачи-клиницисты при сдаче сертификационного экзамене не в состоянии продемонстрировать приемлемого уровня профессиональных компетенций, становится очевидным фактом, что в основе отсталости отечественной медицины лежит кадровый кризис. Причем не следует сводить все кадровые проблемы только к количественным показателям и структурным диспропорциям, наиболее важной проблемой является недостаточный уровень профессиональной подготовки значительной части специалистов в отрасли здравоохранения (Дьяченко В.Г. с соавт., 2011).

А между тем, что бы практикующий врач был способен работать в рамках реализации стандартных технологий (порядков и протоколов оказания медицинской помощи), используя современные подходы к рациональной фармакотерапии, осуществляя адекватный выбор и применение лекарственных средств, необходимо наличие определенного уровня общекультурных и

профессиональных компетенций, а так же знание основных принципов доказательной медицины (Петри А, Сэбин К., 2009; Nakajima, H., 1992).

Если говорить об общекультурных компетенциях, то, прежде всего – это способность анализировать социально значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук. Что же относительно профессиональных компетенций, то, с одной стороны – это способность выявлять естественнонаучную сущность проблем, возникающих в ходе профессиональной деятельности, использовать для их решения соответствующий физико-химический и математический аппарат, а так же способность к формированию системного подхода к анализу медицинской информации, опираясь на всеобъемлющие принципы доказательной медицины, а с другой стороны – это способность проводить клиническое обследование, оценивать результаты современных лабораторно-инструментальных исследований, морфологического анализа биопсийного, операционного и секционного материала.

Конечно, требования к компетенциям практикующего врача настолько многогранны, что ограничить их было бы неправильным шагом, однако, и расширять их до бесконечности так же не следует. Хотя считаем возможным упомянуть о некоторых из них. В частности, о способности проводить патофизиологический анализ клинических синдромов, патогенетически оправданных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики; о способности к постановке диагноза на основании результатов биохимических исследований биологических жидкостей, с учетом законов течения патологии; о способности выявлять у пациентов основные патологические симптомы и синдромы заболеваний, используя знания основ медико-биологических и клинических дисциплин с учетом законов течения патологии по органам, системам и организма в целом. В условиях модернизации здравоохранения России, формирования и интенсивного развития негосударственного сектора, внедрения рыночных механизмов и т.п., органы управления здравоохранением должны иметь возможности проведения постоянной оценки уровня и качества работы каждого сотрудника ЛПУ. В ходе повседневной работы администрация медицинской организации должна принимать во внимание изменения внешнего окружения системы, изменения правовых и экономических механизмов хозяйствования. Для координации изменений и эффективного управления органы управления здравоохранением должны иметь достаточный объем стандартизированной информации, и не считать ее сбор и анализ второстепенной проблемой.

Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения технических систем наблюдения за оказанием медицинских услуг, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов лечения пациентов должно впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи. «Индивидуальность» такого лечения должна предусматривать возможные варианты, ко-

торые следует максимально обеспечить многофакторными стандартными формами, с помощью которых как при «распознавании образов», врач должен выбрать свой, но в рамках стандартов, «образ» пациента.

Пока еще нет адекватного соответствия нормативной (стандартизированной) и фактической стоимости произведенных медицинских услуг, нет адекватного их измерения. А поскольку эти измерения пока субъективны, то создаются условия для возникновения ситуаций вознаграждения врачей за некачественные услуги или отсутствие мер воздействия на производителей за низкое качество оказываемых медицинских услуг. Наличие сертификата у врача, к сожалению, не гарантирует стандартного (приемлемого) уровня качества медицинской помощи потребителям, поскольку сертификат врача в современном отечественном здравоохранении – это некий формальный документ, который выдается всем врачам, которые каким-либо образом зафиксировали свое присутствие в аудиториях вузов на факультетах постдипломной подготовки, стажировках за рубежом и т.п.

В то же время стандарт является способом выражения критерия оценки того, насколько правильно проводилось лечение пациента и насколько затраты соответствуют конечным результатам лечения. Он указывает на уровень результата, который необходим, возможен и выдвинут для достижения поставленной цели. Стандарты могут устанавливаться в системе здравоохранения государства (например, стандарт профилактики, диагностики и лечения гипертонической болезни).³⁴ При этом учитываются индивидуальные обстоятельства рассматриваемого экспертизой ЛПУ, хотя и не может исключаться определенная доля субъективности. В то же время стандарты могут устанавливаться и извне, например, согласно специальной литературе, - оценкам профессиональных общественных организаций врачей, управляющих структур и т.п. Стандарты имеют преимущество в том, что они уже прошли клинические испытания, но не всегда приспособлены к индивидуальным условиям.

Интуиция или обоснованный выбор? Игнорирование необходимости тщательного обоснования выбора лекарства, назначение лекарства больному только по существующим рекомендациям или интуитивно и эмпирически может быть одной из причин неэффективности лечения, особенно, если учесть, что большинство этих рекомендаций носит общий характер. Можно ли выбрать для конкретного больного наиболее приемлемое лекарство, руководствуясь только приводимыми в различных руководствах и справочниках рекомендациями? Ответ однозначен: при подобном подходе вероятность иррационального назначения лекарства весьма велика, поскольку при этом не учитываются ни индивидуальные особенности пациента, ни наличие у больного сопутствующих заболеваний.

Дополнить выше сказанного следует указать и на то, что многие практикующие врачи не обладают способностью анализировать роль биологи-

³⁴ Приказ МЗ РФ от 24 января 2003 г. № 4 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией в Российской Федерации».

ческих факторов в развитии болезней, генотипические и фенотипические проявления метаболизма ЛС, объяснять характер ятрогений в ходе мониторинга клинических эффектов лекарственной терапии. Не все изучают и оценивают отечественный и зарубежный опыт рациональной фармакотерапии и методы доказательной медицины (Воронов, Г.Г., 2005; Чазов Е.И., Беленков Ю.Н., Борисова Е.О., Гогин ЕЕ. и др., 2005; Венгеровский, А.И., 2006; Перфильева Г. В., 2007).

В то же время высокую степень доказанности имеют данные, полученные в результате мета-анализа (систематического обзора), проведенного на основе многоцентровых плацебоконтролируемых рандомизированных исследований. Причем доказательная фармакотерапия может служить основой оптимизации лекарственного обеспечения только в сочетании с фармакоэкономическим анализом (Кукес, В.Г., 2003, 2008). Так, исследование LIFE продемонстрировало более высокую эффективность ингибитора ангиотензина II лозартана по сравнению с ББ атенололом у больных с АГ. Однако фармакоэкономический анализ показал, что коэффициент эффективности дополнительных затрат на лозартан достигает 79570 долл. США. Вследствие этого, по-прежнему основная ниша лозартана в терапии АГ в условиях дефицита ресурсов - использование в качестве препарата резерва при непереносимости ингибиторов АПФ (Стуров Н.В., 2007; Hoieggen A., Alderman M.H., Kjeldsen S.E. et al., 2004; Seconi C., Francolini G., Olivares A. et al., 2007). Анализ результатов отдельных испытаний показал, что применение сравнимого с эналаприлом по стоимости месячного курса каптоприла приводит к увеличению стоимости лечения АГ по сравнению не только с эналаприлом, но и с, казалось бы, значительно более дорогим препаратом – лизиноприлом (Pitt B. et al., 2000; Agha A., Bashir K., Anwar E., 2007).

Особенностью фармакоэкономического анализа является абсолютная невозможность перенесения результатов исследований, проведенных за рубежом, на российскую почву. Система доказательной фармакотерапии предполагает широкое ознакомление клиницистов и специалистов в области ЛС с выводами по целесообразности использования тех или иных групп препаратов в различных ситуациях (Михайлов, И.Б., 1998, 2005). Применение одного и того же ЛС может быть оправданным в одной клинической ситуации и нерациональным в другой. Так, в большинстве случаев карбапенемы являются препаратами резерва, но при тяжелом сепсисе и наличии полиорганной дисфункции они могут использоваться как терапия первой линии. Более того, появляющиеся новые данные могут изменить место того или иного препарата в системе рациональной фармакотерапии (Яковлев С.В., 2003).

Данные доказательной медицины свидетельствуют о том, что смертность от сердечнососудистых заболеваний может быть снижена, в этом процессе основную роль играет борьба с факторами риска, а также применение адекватной лекарственной терапии в соответствии с современными клиническими рекомендациями. Появление современных клинических ре-

комендаций, основанных на данных доказательной медицины, дало повод к проведению исследований, посвященных оценке применения врачами этих рекомендаций в реальной клинической практике. Результаты проведенных исследований позволяли предположить, что проблемы внедрения клинических рекомендаций в реальную клиническую практику сопряжены как с недостатком знаний врачей, так и с проблемами реализации порядков и протоколов оказания медицинской помощи при ССЗ.

К сожалению, доказательная медицина не смогла кардинально изменить уровень клинической медицины вообще и фармакотерапии в частности. Сила доказательной медицины - в научном обосновании кагортного подхода к диагностике и лечению болезней. Действительно, удалось исключить из реальной практики заведомо неэффективные методы, улучшить прогноз (на уровне общественного здоровья) ряда болезней, в числе которых ИБС, АГ. По жестким конечным точкам у пациентов, длительно лечившихся гипотензивными препаратами, статинами, аспирином, частота «сосудистых катастроф» уменьшилась на 25–30 %. Однако осталось неясным, в какую часть выборки попадает конкретный пациент - в ту, где прогноз оптимизирован, или в другую, когда пациент лечился напрасно. Доказательная медицина пока не нашла модификации индивидуального прогноза, который столь же мало предсказуем, как и в эпоху «бездоказательной медицины». Несмотря на качественно иную базу, доказательная медицина остается наукой неопределенности и искусством вероятности (Власов В.В., 2001).

Для проведения адекватной фармакотерапии врач должен знать о лекарственных препаратах многое, а о препарате, который назначается конкретному больному - знать все. Многие практикующие врачи ориентируются в фармакодинамике, тогда как фармакогенетические факторы и фармакокинетические особенности препаратов им известны недостаточно, что создает торможение в развитии всей фармакотерапии. Традиционно используемые понятия терапевтической, токсической и летальной доз весьма условны. Анализ значительного числа источников литературы по проблемам эффективной фармакотерапии и результаты собственных исследований свидетельствуют о том, что фармакотерапевтический эффект в большей степени связан не столько с дозой препарата, а с уровнем его концентрации в плазме. Причем последняя может варьировать в широких пределах у разных пациентов исходя из уровня и скорости биотрансформации ксенобиотиков.

В связи с выше указанным не вызывает удивления факт того, что в некоторых случаях ЛС вызывают преждевременную смерть лиц старше трудоспособного возраста не только из-за своей повышенной токсичности, но и по причине назначения лечащим врачом разнообразных лекарств одновременно. Некоторые из них превращаются во «взрывоопасный коктейль», другие — накапливаются в организме пациента, вызывают у последнего заболевания. Все это не имеет никакого отношения к рациональной фармакотерапии. Анализ первичной медицинской документации показывает, что

значительное число листов назначений содержит до 10 лекарственных препаратов, причем такая практика уже не является редкостью. Только около 10% лиц пожилого возраста вообще не принимают никаких лекарств.

Современная фармакотерапия стремится к выполнению требований доказательной медицины, однако до сих пор много препаратов не прошли полную процедуру плацебо-контролируемого двойного слепого испытания. В то же время многие современные лекарственные средства действуют интегрально, поэтому их лечебный эффект содержит и «плацебо-составляющую». «Поэтому яркие и крупные таблетки в целом действуют сильнее мелких и невзрачных, а препараты известных фирм (того же состава и той же биоэквивалентности) дают больший эффект, чем препараты «аутсайдеров рынка», и т. п.» (Фрост Р., 2010).

В начале 80-х годов XX века ВОЗ сформировала главные требования к лекарственным средствам: эффективность, безопасность, доступность и приемлемость для пациента, поставив во главу угла фармакотерапевтический критерий *польза/риск*. Некоторое время спустя все эти требования стали неотъемлемой частью одного из главных направлений доказательной медицины – рациональной фармакотерапии. Поэтому, осуществляя выбор того или иного лекарственного средства, врач должен проанализировать как можно больше различных факторов, которые будут влиять на успех лечения, клинико-фармакологические параметры ЛС, минимизируя при этом вероятность развития нежелательных побочных реакций и формирование дополнительных затрат.

Руководитель международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности лекарств Стэн Олсен, в 2013 году представил доклад «Финансовое бремя осложнений фармакотерапии».³⁵ Такие осложнения могут быть не только в виде ожидаемых побочных реакций, но и в виде побочных реакций, связанных с неправильным применением лекарственных средств (медицинские ошибки, развитие антибиотикорезистентности, злоупотребление и отравление препаратами). Кроме того они могут возникнуть на фоне приема фальсифицированных лекарственных средств.

Стэн Олсен представил обзор 68 исследований побочных реакций лекарственных средств среди пациентов, находящихся в стационаре, проведенных с 1960 г. по 2002 г. Общее количество пациентов составило 412 тыс., 6,7 % которых были госпитализированы из-за возникших осложнений фармакотерапии. Исследования, проведенные в разных странах в 1989–1990 гг., показали, что в среднем 59 % случаев развития побочных реакций можно было избежать.

Что касается затрат, возникающих вследствие осложнений фармакотерапии, то, по данным Food and Drug Administration (Управление

³⁵ Олсен Стэн. Финансовое бремя осложнений фармакотерапии. Доклад на конференции «Безопасность и нормативно-правовое сопровождение лекарственных средств: от разработки до медицинского применения», посвященная памяти профессора, д.м.н. А. П. Викторова». Газета «АПТЕКА» № 43 (914) от 04.11.13.

по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами – FDA) США они составляют около 177 млрд долларов в год. В Евросоюзе, где побочные реакции являются 5-й самой распространенной причиной смерти, эта сумма составляет 79 млрд евро в год. Таким образом, затраты на лечение осложнений фармакотерапии являются значительными во всех странах, где такие исследования были проведены.

По мнению экспертов FDA в США одна госпитальная койка из семи занята больным, госпитализированными в связи с находящимся на излечении с диагнозом токсического отравления, которое вызвано принятыми пациентом медикаментами. Во французском исследовании «Медикаментозные отравления у пожилых людей», опубликованном в медицинской энциклопедии внутренних болезней в 1976 г., утверждается, что один смертельный случай из 20 непосредственно является результатом терапевтического воздействия. По мнению проф. Жана Вернюле (Женева), у 10% пациентов больничных учреждениях Швейцарии наблюдается побочное действие лекарственных препаратов и около 5 % коек в них заняты больными, страдающими от последствий фармакотерапии. За последние 15 лет в этой стране, расходы населения на приобретение медикаментов утроились, что естественно привело к росту случаев ятрогений.

Первое десятилетие XXI века характеризуются всё возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России уровень прироста тренда потребления ЛС выше мировых тенденций. В то же время ряд отечественных специалистов считает, что система организации лекарственной помощи в отечественных ЛПУ запрограммирована на формирование случайных ошибок (Воробьев К.П., 2004; Селезнев Е.Ф., 2004; Воронов, Г.Г., 2005; Тельнова Е.А., 2011). Перед каждым практикующим врачом в учреждениях здравоохранения, в том числе и перед клиническим фармакологом, ежедневно встают проблемы, которые требуют срочного разрешения или могут быть отодвинуты на далекую перспективу. Однако важно то, что не существует альтернативы принимать или не принимать решение, оно все равно должно быть принято. Работа специалиста любого уровня строится на выполнении алгоритма нескольких функций, которые следуют одна за другой и, по мере прохождения цикла, алгоритм может быть повторен на более высоком уровне неоднократно, пока цель (конечный результат) не будут достигнуты.

3.2. Проблемы нерационального применения лекарственных средств

В XX веке, особенно начиная со второй его половины, структура заболеваемости и смертности существенно изменилась: большинство болезней, от которых умирают современные люди, ассоциировано с инволюцией биологической системы (организма индивидуума). К таким болезням относятся онкологические, сердечнососудистые заболевания, сахарный диабет, хро-

нические болезни респираторной системы и др. Инволюционные процессы обусловлены «поломками» биологической системы, которые весьма сложно поддаются восстановлению. Таким образом, в основе значительной части заболеваний лежит инволюция организма во второй половине жизненного пути. Эти болезни не имеют этиологии в привычном понимании.

Модель возникновения инволюционных заболеваний обозначают как «метаболическую, или аккумуляционную». Общим для болезней, развивающихся в рамках «аккумуляционной модели», является их мультифакториальность, т.е. наличие множественности причин, и их сопряженность с детерминированным универсальным нестохастическим закономерным процессом, характеризующимся старением. Старение, по сути, находится вне области, занимаемой как нормой, так и патологией. Зачастую мультифакториальные болезни - это эпифеномены (фенотипическое проявление) старения (Хапалюк А.В., 2007).

Выделить причины болезней, возникающих по аккумуляционно-онтогенетическому механизму, крайне сложно. Многие хронические мультифакториальные заболевания имеют единые «корни». В качестве примера можно привести (множественный) метаболический синдром, для которого характерны инсулинорезистентность, ожирение по центральному типу, артериальная гипертензия, сахарный диабет, гиперурикемия, подагра, а впоследствии нередко ишемическая болезнь сердца.

От продолжительности жизни к её качеству. Рост продолжительности жизни, увеличение в структуре населения числа лиц старше трудоспособного возраста увеличили потребление лекарственных препаратов, на что с удвоенными усилиями откликнулись представители фарминдустрии. В частности, после внедрения в лечебную практику программной химиотерапии, появилось множество сообщений о том, «что наконец-то найдены новые эффективные лекарства для лечения раковых опухолей». В результате процесс финансовой поддержки новых научно-исследовательских программ борьбы с раком, «которые должны, наконец, одержать победу над болезнью века», продолжается. В состоянии ли подобные научные исследования одержать победу над болезнью века, пока абсолютной уверенности нет. Число смертных случаев, вызванных онкологическими, сердечнососудистыми и церебрально-сосудистыми заболеваниями, увеличилось, наблюдается рост смертности от осложнений, связанных с сахарным диабетом, ревматизмом и поражением костно-мышечной системы. Сегодня рациональная фармакотерапия призвана решить проблемы не только снижения уровня смертности населения от распространенных заболеваний, но и улучшить качество жизни большинства пациентов.

В клинической эпидемиологии всегда существовали различные мнения об оценке здоровья. Хотя общепринято, что здоровье – это теоретическое понятие, которое необходимо конкретизировать, прежде чем его можно будет измерить, различаются подходы к выбору параметров, которые измеряются, и к

распределению акцентов между «объективными» и «субъективными» аспектами (Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П., 1999; Harry D. Bear, Gong Tang, Priya Rastogi, Charles E. Geyer, Jr., et al., 2012). По мере роста продолжительности жизни пациентов со злокачественными образованиями все больше и больше востребованными стали индикаторы, по которым можно было бы судить не только о длительности жизни после установления диагноза и начала комплексной фармакотерапии, но и о качестве жизни во время и после лечения. Значительную роль в реализации данного направления сыграли клинические фармакологи, хирурги и химиотерапевты, которые активно стимулировали решение двух задач. С одной стороны была повышена надежность излечения от рака с помощью таргетной терапии, с другой стороны были созданы условия для восстановления функции пораженных органов и тканей (Фролова М.А., Тюлядин С.А., 2008; Белохвостова А.С., Смирнова И.А., Енилеева А.А., 2013; Lee H.L., Ku N.P., Dow W.J., Pai L., 2001; Newman L.A., Sabel M.S., Jorns J.M., Wu A., Myers J., Breslin T.M., 2012).

История исследования индикаторов здоровья показывает, что приоритеты в этой области сместились от макросоциальной структурной информации (например, смертность от онкопатологии) через клинические индикаторы (например, уровень сахара в крови) к информации о самооценке здоровья (например, ощущение здоровья и благополучия). В данном контексте полезно различать «состояние здоровья» (т.е. описание собственного здоровья в связи с симптомами, поведением и опытом) и «качество жизни» (т.е. самооценка симптомов, поведения и опыта) (Семиглазов В.Ф., Семиглазова Т.Ю., Божок А.А., и др., 2013). В то же время, трудно исключить концептуальное пересечение интерпретации пациентом состояния своего здоровья и качества жизни. Это проявляется, например, в оригинальной конкретизации качества жизни, связанного со здоровьем, группой WHOQOL (Orley, J. & Kuiken, W., 1994), которая определила качество жизни как «степень, в которой опыт отвечает индивидуальным ожиданиям», и измеряет его не только по самооценкам («я удовлетворен»), но и по характеристике собственных действий (например, «я могу») (Горбунова В.А., Бредер В.В., 2000). В контексте достижения определенного уровня качества жизни пациентов меняется оценка эффективности фармакотерапии на фоне роста потребления ЛС.

Таким образом, на фоне роста числа мультифакторных хронических заболеваний следует ожидать стабильного роста потребления лекарственных средств, что сопряжено с ростом случаев их нерационального применения и повышения риска нежелательных реакций на применение препаратов. Вместе с тем современная медицина характеризуется ростом предложений лекарственных средств на фармацевтическом рынке за счет появления большого количества новых лекарств, в том числе фармакологически весьма сильных и потенциально токсичных, поэтому проблема рационального выбора (надлежащего назначения) лекарственных средств представляется

весьма актуальной (Фитилев С.Б., Титарова Ю.Ю., Лепяхин В.К., 2002; Громов Л.А., 2012).

У истоков нерациональной фармакотерапии. Лекарственным средствам в последние десятилетия большинством практикующих врачей отводится весьма важная роль в улучшении здоровья населения, что становится препятствием для реализации идеологии здоровьесохраняющего поведения граждан и массовых превентивных мероприятий на государственном уровне. Такая идеология уже с конца XX века позиционируется «Международной федерацией ассоциаций фармацевтических предприятий», руководители которой утверждали, что ее члены (контролирующие около 80% мирового рынка ЛС) обязались поставлять только лекарства «с полным уважением к потребностям общественного здравоохранения» (IFPMA., 1989).

Министерство здравоохранения Великобритании еще в 1985 году, проведя анализ результатов значительного числа исследований, посвященных доступности, качеству и безопасности фармакотерапии пришло к выводу, что большинство из них «направлены на получение коммерческой прибыли, нежели на терапевтические потребности» (Medawar, C., 1985). В 1990 году Жан-Рене Фурту (Jean-Rene Fourtou), председатель компании Rhone-Poulenc, дал ясно понять, что фармацевтическая промышленность, прежде всего, стремится к здоровому процветанию, чем к процветающему здоровью: «Для более половины всех болезней в мире нет лекарств. Население мира продолжает стареть. И все же есть большой потенциал для роста» (Abrahams, P., 1991).

В сообщении, опубликованном Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), указано, что «существует изначальный конфликт интересов между обоснованными целями бизнеса производителей - с одной стороны, и социальными, медицинскими и экономическими потребностями медицинских работников и населения выбирать и использовать лекарства наиболее рациональным образом - с другой» (WHO, 1993). В связи с изложенным мнением экспертов ВОЗ в реальной жизни не следует сохранять иллюзий в отношении мотиваций поведения производителей ЛС на фармацевтическом рынке.

Первый и весьма необходимый приоритет фармацевтической промышленности – получение максимальной прибыли. Так, Гарри Шварц (Harry Schwartz), идеолог долгосрочной стратегии развития фармацевтической промышленности США, разъясняет, что «обычно бизнес не предполагает того, чего промышленность сегодня так сильно желает, чтобы ее ценили за вклад в развитие общества. Цель фармацевтического бизнеса, как и любого другого бизнеса в США состоит в том, чтобы делать деньги, и извлечение максимально возможной прибыли именно та цель, которой промышленники-менеджеры обычно и посвящают свою энергию день ото дня» (Schwartz, H., 1991). Результатом таких устремлений является неконтролируемый всемирный рынок сбыта ЛС, что затрагивает не только экономически развитые страны, но в большей мере и развивающиеся.

Что же относительно России, то на отечественном фармацевтическом рынке все-таки продолжается реализация слабых регламентационных документов, что позволяет сбывать неэффективные ЛС или продвигать их на рынок для использования в серых схемах. Местные производственные линии не всегда отвечают принятым стандартам контроля качества, практикующие врачи имеют ограниченный доступ к объективной информации об эффективных ЛС, а персонал аптек советует потребителям, какие лекарства использовать. Данные опросов пациентов указывают на то, что многие из них занимаются самолечением (Дьяченко С.В., 2010; Григорян С. Л., 2013). В большинстве развивающихся странах аналогичная ситуация сложилась ещё в середине прошлого века (Fabricant S.J., Hirschhorn N., 1983; Anon., 1992, 1993). Широкомасштабное нерациональное использование лекарств неизбежный результат ситуации, когда фармацевтический рынок наполнен неэффективными, нерациональными, бесполезными или неоправданно дорогими медикаментами (Челти Э., 1995), сопровождаемый кадровым кризисом здравоохранения и недостаточным уровнем подготовки практикующих врачей.

Стремительное развитие современного общества, рост коммуникаций, постоянные стрессы, неблагоприятная экологическая обстановка - всё это негативно отражается на жизни практически любого человека. У многих людей возникает «вполне естественное желание» компенсировать перегрузки, избавиться от функциональных отклонений и заболеваний с помощью лекарственных препаратов. А современное медицинское сообщество всё чаще сталкивается с проблемой чрезмерного потребления ЛС. В то время, как ещё совсем недавно, врач при беседе с пациентом не рекомендовал употреблять свыше трех лекарственных средств одновременно. Теперь же картина кардинально поменялась. При этом и пациенты, и практикующие врачи мало задумываются над тем, что, казалось бы, безобидные витамины и витаминно-минеральные комплексы, а тем более фармакологические препараты, могут не только не помочь, но нанести вред здоровью.

Современная фармакотерапия представляет собой интегрированный комплекс, вовлекающий в свою орбиту разнообразные, нередко далекие друг от друга области научного познания. Каждая из них имеет свой предмет, задаваемый соответствующей ему системой исходных абстракций и допущений, специфический набор общих методов и средств его исследования. Поэтому любой практикующий врач, стремящийся осмыслить и понять сам процесс и результативность своей деятельности (как гуманитарного служения людям), сталкивается с целым комплексом эпистемологических, методологических и логических вопросов. Речь идет о таких факторах в его мышлении, как соотношение рационального и чувственного, объективного и субъективного, дискурсивного и интуитивного, творческого и репродуктивного и даже экономического и политического. В итоге философская культура врачей становится сегодня важнейшим условием дальнейшего прогресса научной и практической медицины.

Научная рациональность в медицине и фармации может быть охарактеризована как процесс движения медицинского знания от неполного к более полному отражению законов и закономерностей, лежащих в основе связей и отношений в явлениях живой природы, а также нормы и патологии, здоровья и болезни, диагностики и т.д. В философии медицины выделены некие научные критерии, на основе которых можно судить о характере познания в медицинской сфере. Таковыми критериями являются, в частности, обоснование объекта и предмета конкретной медицинской науки, объективный характер, доказательность и обоснованность, проблемность, системность и т.д. История медицины свидетельствует, что каждая эпоха, имея свойственные ей критерии научности, всегда признает научным более широкое поле знания, чем только область рационального познания.³⁶

Рассмотрение сущности рационального начала в медицинском и фармацевтическом познании человека, его значимости по сравнению с другими формами и видами постижения и объяснения причин заболевания, средств и методов его лечения всегда находились и сегодня находятся в центре внимания философии науки и медицины. В различные эпохи исследование природы рациональности в медицинской сфере приобретало специфические формы. Рациональные действия практикующего врача с точки зрения фармакотерапии подразумевают осознанные целенаправленные, научно обоснованные действия в рамках исполнения определенных принципов и правил назначения ЛС. Следовательно, от специалиста по клинической фармакологии и фармакотерапии требуются навыки применения эффективных и безопасных лекарственных средств, учитывая особенности их фармакокинетики и фармакодинамики, возможные побочные эффекты и дополнительные факторы, влияющие на эффективность лечения (Лукьянов С.В., 2007; Гаевский П., 2013; WHO. Guide the Good Prescribing. Geneva, 1995).

Избыточность диагностики и лечения. Современная медицина - это непрерывная смена поколений врачей, гипотез, представлений, стереотипов и, если хотите, моды. В XXI веке резко выросло влияние технической, информационной и лекарственной экспансии на фоне всепроникающей и повсеместной компьютеризации, обновления и модернизации медицинского оборудования. Внедрение микропроцессоров и цифровых технологий для реализации автоматического управления программной фармакотерапией. Резко увеличились возможности получения готовой научной продукции через опции всемирной компьютерной сети (Интернет). Современное общество

³⁶ Рационализм (от лат. rationalis — разумный, ratio — разум), философское направление, признающее разум основой познания и поведения людей. Противостоит как иррационализму, так и сенсуализму. Выступив против средневековой схоластики и религиозного догматизма, классический рационализм 17-18 вв. (Р. Декарт, Б. Спиноза, Н. Мальбранш, Г. Лейбниц) исходил из идеи естественного порядка — бесконечной причинной цепи, пронизывающей весь мир. Научное (т. е. объективное, всеобщее, необходимое) знание, согласно рационализму, достижимо только посредством разума — одновременно источника знания и критерия его истинности. Рационализм — один из философских источников идеологии Просвещения (прим. авторов).

пронизано психологией потребления. Оно требует увеличения ресурсов для обеспечения повсеместного, адекватного лечебно-диагностического процесса.

Все это формирует высокий уровень избыточной диагностики, выявления все новых и новых заболеваний и патологических синдромов. Именно на этом фоне «пышным цветом» расцветает перепотребление лекарственных средств. Вовлеченная в рыночные условия медицина стала полем деятельности бизнеса, а ведущими игроками на этом поле стали не практикующие врачи, а производители медикаментов и медицинской техники. Регуляторами производства медицинских услуг в рамках реализации бюджетной модели здравоохранения стали отраслевые приказы, страховой модели - стандарты (порядки и протоколы), а рыночной (частной) модели - спрос и предложение. Причем страхования и рыночная модели поддерживаются всепроникающей, назойливой рекламой лекарственных средств, а их производители манипулируют поведением, как практикующих врачей, так и их пациентов.

Именно в сложившейся ситуации, когда от практикующего врача требуются определенные знания и умения для проведения рациональной фармакотерапии, у значительной части специалистов наблюдается их дефицит.

Для обоснования реализации идеологии рациональной фармакотерапии практикующий врач должен знать:

- ✓ *основные симптомы и синдромы наиболее распространенных заболеваний внутренних органов;*
- ✓ *основные параметры фармакокинетики лекарственных средств у здоровых лиц и больных, также их особенности у новорожденных детей, беременных и лактирующих женщин, пожилых людей;*
- ✓ *основные виды мониторинга лекарственных препаратов;*
- ✓ *основные виды лекарственного взаимодействия и их практическую интерпретацию при проведении комбинированной терапии;*
- ✓ *клинико-фармакологические принципы выбора лекарственных средств для фармакотерапии основных заболеваний;*
- ✓ *принципы ургентной терапии в критических состояниях;*
- ✓ *особенности дозирования лекарственных средств в зависимости от возраста, пола, клинической картины заболевания и других факторов;*
- ✓ *методы оценки эффективности и безопасности применяемых лекарственных средств;*
- ✓ *основные побочные эффекты широко применяемых групп лекарственных препаратов и способы их коррекции и профилактики.*

В то же время для проведения рациональной фармакотерапии практикующий врач должен уметь:

- ✓ *выбрать группу лекарственных препаратов для лечения определенных заболеваний;*
- ✓ *определить ведущий лекарственный препарат для лечения основного заболевания;*

- ✓ *выбрать оптимальный режим дозирования, кратности, пути введения препарата, а также длительность его применения;*
- ✓ *провести инструктаж больного по способам и режиму дозирования лекарственных средств или их комбинации;*
- ✓ *характеризовать возможные побочные эффекты лекарств и дать рекомендации по их предупреждению и коррекции;*
- ✓ *выбрать метод контроля за эффективностью и безопасностью применения лекарственного препарата;*
- ✓ *оказать неотложную помощь больному;*
- ✓ *знать правила фармацевтической этики и деонтологии в обращении с пациентами и медицинскими работниками.*

Сплав знаний и умений в сочетании со способностью реализовать стандартные технологии фармакотерапии при производстве медицинских услуг конкретному пациенту позволяет надеяться на ожидаемый результат в виде атрибутов здоровья, удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощью и минимизации уровня затрат.

К сожалению, сегодняшние устремления практикующего врача в реальной жизни направлены на сам процесс производства медицинских и фармацевтических услуг, а не на их результат. Значительная часть усилий тратится на углубленную и излишнюю диагностику, политерапию, а не на скорейшее достижение выздоровления. Основной акцент делается на высокотехнологичные инструментальные и лабораторные методы, сопровождающиеся глубоким проникновением в органы, ткани и даже клетки. Знаковые достижения высоких технологий инструментальной диагностики - МРТ, КТ, УЗИ, эндоскопия, ПЦР. Параллельно реализуются разносторонние методы лабораторной диагностики, которые дают множество ненужных для проведения рациональной фармакотерапии сведений. Довольно часто достигается молекулярный уровень познания. Движение по направлению повсеместной реализации технологий «Hi Tech» в производстве медицинских услуг выглядит оптимистично, однако, как и у любого инновационного процесса имеется обратная сторона - это значительный рост стоимости их производства.

На этом фоне формируются негативные тенденции в виде утраты практикующими врачами клинических навыков (расспроса, сбора анамнеза, осмотра, перкуссии, аускультации), и уже, бывшие когда-то основы врачебного искусства (наблюдательность, тонкое восприятие, интеллектуальный анализ и синтез) становятся не востребуемыми, теоретические основы фармакотерапии отстают от успехов диагностики. В амбулаторно-поликлинической повсеместно сохраняется банальная схема назначений ЛС «по 1 таблетке (капли, мл. и т.п.) 3 раза в день». Наблюдается разрыв междисциплинарных связей параллельно с излишней специализацией практикующих врачей. На базе общего снижения уровня подготовки специалистов наблюдается рост числа взаимных консультаций и консилиумов врачей, которые, как правило, никак не влияют на конечный результат лечения. При

этом уже давно не является приоритетом принцип «...не навреди...», применяются спорные комбинации лекарственных препаратов, лечение из года в год становится все агрессивнее. Одновременно назначается от 7 до 10 препаратов, довольно часто парэнтерально. Такие тенденции порождают рост побочных эффектов (аллергия, диарея, слабость, головная боль, гипотензия, тошнота, рвота и т.п.). Применение значительного числа ЛС у больного — это реальная практика современной медицины (Сулейманов С.Ш., Хаджидис А.К., 2008). Учитывая, что зачастую такая терапия повышает риск развития побочных эффектов, существуют нормативные ограничения на назначение нескольких препаратов одному пациенту.³⁷

Наиболее известна медикаментозная или лекарственная полипрагмазия (полифармация, полифармакотерапия) - одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов у пожилых больных. «Массированный лекарственный удар» (Лазебник Л.Б., 2002), как правило, получает наиболее уязвимый контингент больных, т.е. люди, страдающие от полиморбидности - одновременно протекающих нескольких заболеваний в различных фазах и стадиях. Чаще всего это пожилые больные (Лазебник Л.Б., Конев Ю.В., Михеева О.М., 2006).

Появление указаний, ограничивающих количество одномоментно назначаемых препаратов, связано со сложностью определения возможной пользы и вреда таких сочетаний, т. е. сложностью прогнозирования результатов взаимодействия ЛС, поскольку по данным большинства исследователей, до 25% применяемых комбинаций ЛС потенциально опасны. Риск развития побочных эффектов повышается пропорционально количеству применяемых препаратов. Учитывая широкое распространение полипрагмазии и политерапии, на что указано в письме МЗ РФ от 28.12.2000 г. «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств», врачи всех специальностей должны понимать неэффективность, потенциальную опасность и экономическую неэффективность такого подхода. Задачей практикующего врача является предвидение возможности реализации неблагоприятных побочных реакций, их профилактика, а при развитии нежелательного эффекта - умение его устранения.

К сожалению, медицинское сообщество в нашей стране недооценивает масштабы данной проблемы. Смертность в результате развития у пациентов неблагоприятных побочных реакций вышла в мире на 4-е место после

³⁷ Приказ Минздравсоцразвития № 110 от 12.02.2007 г., Приложение 12, раздел II, пункт 2.1 «...во время нахождения больного на стационарном лечении назначение лекарственных средств, в том числе рекомендованных врачами-консультантами, производится единолично лечащим врачом за исключением случаев, указанных в подпунктах а - в пункта 2.1.2. Пункт 2.1.2. «...Согласование с заведующим отделением, а в экстренных случаях — с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения, а также клиническим фармакологом необходимо в случаях: а) одномоментного назначения пяти и более лекарств одному больному;...». При оказании амбулаторно-поликлинической помощи, раздел III данного приказа, п. 3.4 «Назначение лекарственных средств гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, производится по решению врачебной комиссии в случаях: а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному...». (прим. авторов).

смертности от таких причин, как сердечнососудистые, онкологические заболевания и травмы. Из объективных причин лекарственной полифармакотерапии вытекают субъективные ятрогенные, вызванные назначениями практикующего врача, и дисконплаентные, обусловленные действиями получающего лечение больного. Нередко врачи принимают решения о назначении какого-либо препарата, находясь под суггестивным воздействием недавно полученной информации о чудесных свойствах очередной фармацевтической новинки, подтвержденных «уникальными» результатами очередного многоцентрового исследования. Однако в рекламных целях умалчивается о том, что в такое исследование больные включались по жестким критериям, исключающим, как правило, осложненное течение основного заболевания или наличие других «сопутствующих» заболеваний.

Приходится констатировать, что в программах до- и постдипломного образования крайне мало уделено внимания проблеме совместимости лекарственных препаратов *in vivo*, а вопросы многолетнего применения данного препарата или препаратов данной фармакологической группы вообще не затрагиваются. Возможности самообразования врача в этой области ограничены. Не всем доступны таблицы совместимости двух лекарственных препаратов, а что касается трех и более, то представляется, что к поиску ответа на этот жизненно важный вопрос современная клиническая фармакология еще не приступала (Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К., 2002).

Полипрагмазия (полифармация, полифармакотерапия) — одновременное (нередко необоснованное) употребление нескольких, а иногда и нескольких десятков выписанных ЛС, чаще всего назначенных несколькими врачами. Это явление значительно чаще наблюдается у пациентов, которые склонны к смене лечащего врача и самовольному применению новых лекарственных препаратов к выписанным ранее. Полипрагмазия (греч. *poly* — много, *pragma* — предмет, вещь или действие) в медицине — одновременное (нередко необоснованное) назначение множества лекарственных средств и лечебных процедур.³⁸ Полифармация — одновременное назначение больному нескольких лекарственных средств. В данном случае принцип, которым руководствуется лечащий врач, назначая больному одновременно несколько лекарственных препаратов, может отражать его стремление вылечить сразу все имеющиеся у пациента болезни, а заодно и предотвратить все возможные осложнения, совмещая, в общем-то, правильные рекомендации многочисленных консультантов, считающих обязательным привнесение дополнительного лечения по своему профилю (Чурилин Ю.Ю., 2001).

Проблема полифармакотерапии возникла давно. И.П. Павлов, заведующий кафедрой фармакологии в Военно-медицинской академии в 1890–1896 гг., писал: «...Когда я вижу рецепт, содержащий пропись трех и более лекарств, я думаю: какая темная сила заключена в нем!» По мнению И.П. Павлова,

³⁸ Энциклопедический словарь медицинских терминов. МЕДпресс, 1989.

полипрагмазией следует считать одновременное назначение больному трех и более препаратов, а, по мнению немецкого врача-бактериолога Пауля Эрлиха, — более одного.

В реальных условиях довольно часто приходится констатировать факт того, что, чем больше назначается лекарственных препаратов одному и тому же пациенту, тем чаще реализуется риск ятрогений. Есть данные, что в результате взаимодействия ЛС развивается около 50 % побочных реакций на препараты и среди пациентов, умерших в результате побочных реакций, примерно 30 % погибли в результате взаимодействия препаратов. Потенциально опасными являются 25 % всех назначаемых комбинаций, в 8 % случаев развиваются нежелательные реакции.

Чем старше пациент, тем чаще у него реализуются побочные эффекты фармакотерапии. Некоторые специалисты указывают на необходимость учитывать следующие моменты при фармакотерапии пациентов старших возрастных групп (Башкаева М.Ш., Милюкова О.М., Лазебник Л.Б., 1998):

- ✓ *риск возникновения побочных эффектов от принимаемых препаратов у пациентов пожилого возраста в 5–7 раз выше, чем у молодых;*
- ✓ *пожилые в 2–3 раза чаще, чем молодые и пациенты среднего возраста, госпитализируются по поводу побочных действий препаратов;*
- ✓ *наибольшее число смертельных исходов, связанных с побочными эффектами, приходится на возрастную группу 80–90 лет;*
- ✓ *при назначении трех и более препаратов вероятность развития побочных эффектов у пожилых возрастает в 10 и более раз.*

В противовес предыдущему мнению многие практикующие врачи-педиатры считают, что именно в педиатрии проблема полипрагмазии весьма актуальна и неоднозначна. Остается только сожалеть о том, что все чаще и чаще, врачи-педиатры назначают стандартные схемы медикаментозной терапии автоматически, действуя по шаблону, что можно оправдать и загрузкой, и опасением возможных осложнений. Однако это далеко не всегда оправдано конкретными клиническими ситуациями.

В частности, анализ применения антибактериальных препаратов в педиатрической практике показывает, что в большинстве случаев острых респираторных вирусных инфекций, антибактериальная терапия назначается необоснованно, что в свою очередь становится почвой для формирования осложнений применения ЛС. Распространенный пример — нерациональная комбинация: антибиотики в сочетании с бифидопрепаратами. С одной стороны, любая мать знает, что при пероральном назначении антибиотиков нарушается микрофлора кишечника и это надо компенсировать назначением бифидопрепаратов, а еще совсем недавно к этому добавляли ещё и антигрибковые средства. Хотя если подходить к этому с позиций даже не медицинской, а формальной логики, назначение этих препаратов одновременно с антибиотиками бесполезно, они даже с теоретических позиций не дадут эффекта. И уж если есть необходимость нормализовать микрофлору, то это

следует делать по окончании курса антибиотикотерапии. Но стереотипы бывают настолько сильными, что врачу трудно уйти от их воздействия. Взять на себя ответственность и обосновать отказ от назначения тех или иных препаратов часто сложнее, чем обосновать их назначение и тем самым во многом с себя эту ответственность снять. При этом более двух третей пациентов с банальными ОРВИ получают по 3–4 препарата, что в большинстве случаев нецелесообразно, а иногда и вредно.

Особую категорию тактических дефектов фармакотерапии у детей представляет неоправданное применение антибактериальных препаратов в тех ситуациях, когда их назначение не показано. В условиях реальной практики показанием для их назначения является четко установленная или предполагаемая, с высоким уровнем вероятности, бактериальная инфекция. При этом дефекты были обусловлены неправильной трактовкой симптоматики заболевания, когда врач-педиатр, описывая четкие клинические проявления вирусной инфекции у ребенка назначал антибактериальные препараты, ошибочно диагностируя бактериальную бронхолегочную инфекцию. В других случаях мотивы назначения антибактериальных препаратов при своевременной диагностике ОРВИ, обуславливались ошибочным стремлением предотвратить бактериальные осложнения.

В результате анализа экспертных заключений мы выявили, что в целом этот дефект составляет $37,1 \pm 1,3$ на 100 экспертиз применения антибиотиков, но наибольшее значение этого дефекта наблюдалось в группе пациентов, когда необоснованное их применение становилось причиной временного расстройства здоровья (длительностью до 21 дня) – $42,5 \pm 1,4\%$.

Мы не склонны утверждать, что диагностика ОРВИ во всех без исключения случаях – это стандартная и банальная процедура, однако при всех трудностях принятия решения в подобных ситуациях врач должен отдавать себе отчет в том, что антимикробные препараты не оказывают положительного влияния на течение вирусной инфекции. Кроме того, предполагаемая возможность предотвращения бактериальных осложнений вирусных инфекций с помощью назначения антибактериальных препаратов ещё никогда не находила себе достаточного числа союзников и подтверждения клинической практикой. Очевидно, что широкое применение антибактериальных препаратов при ОРВИ чревато формированием лекарственной устойчивости и повышением риска возникновения нежелательных реакций у пациентов.

Иллюстрацией данного тезиса является экспертное заключение по поводу амбулаторного лечения ребенка в возрасте 2,5 лет. Алеша Н. заболел остро 12.10.07, когда на 4 день после первого посещения младшей группы детского сада, где наблюдался сезонный подъем заболеваемости респираторными инфекциями, у мальчика появилась лихорадка до 38°C , обильные, прозрачные выделения из носовых ходов, редкий кашель. Медицинской сестрой ребенок отстранен от посещения детского сада, а вызванный участко-

вый врач установил диагноз ОРВИ, острый вирусный назофарингит и назначил следующее лечение:

- ✓ Амоксициллин 100 мг 3 раза в день, внутрь;
- ✓ Нафтизин по 3-4 капли в носовые ходы 4 раза в день;
- ✓ Сироп с парацетамолом (100 мг) внутрь;
- ✓ Горчичники на грудную клетку.

В течение трех дней после обращения к участковому педиатру состояние ребенка было стабильно удовлетворительным, лихорадка уменьшилась до 37,3 °С, уменьшились выделения из носовых ходов, однако усилился кашель, который стал продуктивным, особенно в утренние часы. На 5 сутки на фоне нормализовавшейся температуры тела, на коже груди и живота появилась мелкопятнистая сыпь, приподнятая над уровнем кожи, обильная склонная к слиянию, сопровождающаяся слабым зудом. Осмотревший ребенка врач расценил сыпь, как проявление аллергии на амоксициллин, отменил все назначенные ранее ЛС, и назначил супрастин по ¼ таблетки 3 раза в день внутрь. В течение последующих полутора суток кожа ребенка очистилась от сыпи, температура тела оставалась нормальной, уменьшился кашель и выделения из носа.

Однако на 8 сутки от начала заболевания на фоне терапии супрастином мать ребенка стала отмечать у него повышенную сонливость, вялость, неустойчивую походку и расстройство сна, навязчивый кашель. Ребенок был повторно осмотрен участковым врачом, супрастин был отменен. На 12 сутки от начала заболевания все без исключения проявления ОРВИ были купированы, однако расстройство сна сохранялось еще в течение недели.

Анализ данного и аналогичных экспертных заключений показывает, что применение антимикробных препаратов у пациентов, при четко очерченной клинике респираторной вирусной инфекции, явление массовое и весьма характерное для врачей амбулаторно-поликлинических учреждений. Что же относительно конкретного примера, то нами проведена иллюстрация применение амоксициллина, к назначению которого не было прямых показаний, а проявление побочного эффекта по сути дела можно было прогнозировать заранее, однако лечащий врач с завидным упорством продолжал «манипулировать» лекарственными препаратами, назначив супрастин и снова получил побочный эффект. Таким образом, вместо стандартных 5-7 дней, лечение ребенка с «банальной» ОРВИ было завершено в течение 3 недель. Нам хотелось бы отметить, что в данном и подобных сотнях случаев, побочное действие ЛС врачами нечетко фиксировалось в медицинской документации и не формировалась соответствующая информация в адрес руководителей ЛПУ.

Конечно, типичное течение ОРВИ у детей явление не такое частое, как иногда принято считать. В некоторых случаях первыми признаками этого заболевания у детей раннего возраста могут быть беспокойство, отказ от еды, плохой сон. И лишь позже появляются насморк, чихание, повышение температуры, кашель. И тут конечно без врача-педиатра не обойтись. Ведь

многие простудные заболевания при неадекватной помощи, в том числе при самолечении, нередко приводят к формированию устойчивости микроорганизмов к антибиотикам, что, в свою очередь, становится причиной возникновения хронических очагов инфекции и аллергических заболеваний.

Безусловно, что применение антимикробных препаратов в случаях, когда их применение не показано, имеет место не только у детей, но и у взрослых. При их использовании без прямых показаний, характерным является применение антимикробных препаратов из группы резерва у больных всех возрастных групп. Проблема заключается в том, что такие препараты, сразу после появления их на региональном рынке, начинают немедленно использоваться чересчур широко, во всех без исключения случаях. Антибиотик резерва становится «модным» препаратом, и его применение у многих больных начинается за пределами рекомендаций стандартных схем, т. е. без достаточного обоснования, в виде коротких курсов, без достаточного бактериального контроля и т.п. Следствием такой тактики является формирование большого количества устойчивых штаммов. Такие дефекты лечебной практики обрекают новый эффективный антибиотик на быструю несостоятельность. Мы полагаем, что антибиотики «резерва» должны быть действительно препаратами, применяемыми только при тяжелых формах болезней или у больных, у которых выделен возбудитель, устойчивый ко всем другим антибиотикам, с условием достаточной продолжительности лечения. Это единственный реальный путь для продления периода безотказного действия, периода оптимальной эффективности новых препаратов.

В целом же нерегламентированное применение ЛС – большая проблема, как в акушерстве, так и в педиатрии. Так беременным женщинам часто назначают препараты, не имеющие официальных рекомендаций от производителя, а 75% ЛС, находящихся на международном фармацевтическом рынке никогда не изучались в клинических исследованиях у детей. Кроме того официально не разрешены для применения у детей в США до 75% всех препаратов, назначаемых детям, а в странах Европейского Союза до 50% всех ЛС, применяемых в педиатрии (Левахин В.К. с соавт., 2002; Посохова Е.А., 2013).

Профессор Сергей Олегович Ключников с сотрудниками подсчитали, что соотношение «таблетка на болезнь» у детей до года составляет 1,42, до 2 лет — 2,23. При этом дети первого года жизни имеют в среднем 4,3 диагноза, дети до 3 лет — 7 диагнозов, старше 7 лет — 9,8. То есть получается, что ребенок до года принимает 5,5 препарата, а дальше их число растет чуть ли не в геометрической прогрессии, исчисляясь уже десятками. А ведь диагнозы детям ставятся, как правило, банальные — ОРЗ, синдром мышечной дистонии, рахит, дисбиоз, кривошея, вульвит, дисплазия, молочница, риниты, бронхиты, ларингиты, крапивница, кишечные инфекции... В Москве при лечении в амбулаторно-поликлинической сети 73,9 % детей первого года жизни получают при ОРВИ антибиотик. Более 60 % детей до года с диагно-

зами «ОРЗ» и «ОРВИ» получают иммуномодулирующие препараты (Ключников С.О., 2007, 2010).

Полипрагмазия, как весьма распространенное явление, характерно как для общей врачебной практики, так и для специализированной медицинской помощи. Причем, чем «уже» специальность, тем чаще встречаются довольно сомнительные назначения ЛС.

Приводим пример из офтальмологической практики. История болезни № 111. Больной А. 71 год. Клинический диагноз: Рецидив герпетического древовидного кератита, справа (14.03.13). Шифр МКБ-10 800.5. Дата поступления 12.03.13. Дата выписки 28.03.13.

Проведено лечение:

1. *Хлоргексидин, глазные капли 6 раз в день.*
2. *Интерферон подкожно с 12.03 по 25.03.13*
3. *Антибактериальные препараты: гентамицин, метрогил, сульфацил натрия (глазные капли), тетрациклин (мазь) ежедневно.*
4. *Ацикловир, интерферон, офтальмоферон, зафиракс в виде глазных мазей, ежедневно.*
5. *Вит С 5% 5,0 мл., Хлористый кальций 10% 1,0 мл. внутривенно ежедневно.*
6. *Супрастин по 1 табл. 2 раза в день внутрь ежедневно.*

Исход заболевания у данного пациента – выздоровление за 17 к/дней. С точки зрения идеологии рациональной фармакотерапии подход лечащего врача сомнителен, поскольку применяется значительное число препаратов сходных по действию на причину заболевания (противовирусные препараты), необоснованно назначение нескольких антибактериальных препаратов и т.п.

Пожилые пациенты (старше 65 лет) принимают одну треть всех выписываемых врачами лекарственных средств. При этом 30% используют лекарства, которые не следует принимать лицам старше трудоспособного возраста. При длительном применении лекарственных препаратов отрицательные эффекты встречаются у 9,8 из 100 пациентов в месяц, в то время как предотвратить побочные эффекты возможно у 4,1 из 100 пациентов. Осложнения от приема ЛС ведут к госпитализации 15% пожилых пациентов, что связано с приемом ими большого количества лекарственных средств. У пожилых людей вероятность осложнений, связанных с приемом препаратов, повышается в связи со сниженным почечным и печеночным обменом.

В то же время данную категорию пациентов не включают в клинические исследования определения биотоксичности ЛС, но именно они принимают значительное число лекарств, со значительным числом побочных эффектов. Именно в этой ситуации практикующие врачи должны следовать общему правилу, снижать дозу препарата на половину у пациентов старше 80 лет. «Старт должен быть низким, а скорость приема маленькой», - такой лозунг выдвинул доктор W. Steers в отношении назначения лекарств пожилым людям (Steers W., 2007).

Свой «вклад» в формирование полипрагмазии вносят и аптечные работники. Так, провизоры рекомендуют самостоятельное лечение 7 из 10 больных гриппом, 64% больным острым назофарингитом и ринитом и 33,3% больным острым бронхитом. Лидерами аптечных продаж больным с «простудой» при их обращении к фармацевту являются: противопростудные комплексные препараты, препараты от кашля, препараты от боли в горле, муколитики и отхаркивающие. Одной из причин полипрагмазии является снижение приверженности многих пациентов к лечению рекомендованных врачом. Согласно исследованиям, до 30% больных не поняли объяснений врача, касающихся названий, режима приема препаратов и задач лечения, и поэтому занялись самолечением. Около 30%, выслушав врача и согласившись с ним, самостоятельно отказываются от назначенного лечения по финансовым или иным соображениям и изменяют его, предпочитая дополнять рекомендованное лечение привычными (по сути малоэффективными) лекарствами или средствами, использовать которые им посоветовали знакомые, соседи, родственники или другие медицинские работники (Дьяченко С.В., 2010).

Число случаев полипрагмазии постоянно растет по причине коммерческой доступности практически любых лекарств, в изобилии присутствующих на отечественном фармацевтическом рынке на фоне невероятно высокого уровня безрецептурного отпуска ЛС. Это способствует росту числа случаев самолечения. По данным ВОЗ, более половины больных принимают лекарства, не обращаясь к врачу и не зная об их совместимости.

Самолечение, как неизбежная реальность. Пациенты нередко сам себе «назначают» антибиотики, слабительные, жаропонижающие и анальгетирующие препараты и даже седативные, снотворные, психотропные средства, не представляя всех последствий таких злоупотреблений. Многие пациенты являются активными потребителями широко рекламируемых биологически активных добавок к пище. Таким образом, сам пациент может устроить лекарственную полипрагмазию, не уведомив лечащего врача о том, чем он дополнил назначения (Оконенко Л. Б., Антропова Г. А., Егорова Е. С., Брыжахин Г. Г., 2009).

Справедливости ради не следует осуждать пациентов, склонных к самолечению. Мы полагаем, что следует вникнуть в причины такого «нестандартного» поведения. Во многих случаях, при проявлении первых симптомов недомогания, заболевшие далеко не всегда спешат обратиться к врачу, предпочитая справиться с ними самостоятельно. Зачастую у них отсутствует возможность отлучиться с работы и нанести визит лечащему врачу в поликлинику. Проще «заскочить» по пути в аптеку и приобрести то, что поможет быстро выздороветь. Ведь аптечные учреждения открыты в течение всего дня, а иногда и круглосуточно. Для их посещения и получения консультации провизора/фармацевта не требуются предварительная запись, ожидание в долгой очереди. А вот «пропускная способность» поликлиник далеко не беспредельна и там пациент рискует «застрять» во многочасовой очереди из-за

«кашля, насморка, головной боли и першения в горле». Дополняется же база самолечения наличием группы ЛС, отпускаемых без рецепта врача.

Именно безрецептурный отпуск делает самолечение доступным, технически возможным и легитимным. Собственно, деление всего множества лекарственных средств на рецептурные и безрецептурные является одной из правовых основ самолечения. Еще совсем недавно в РФ оно осуществлялось путем опубликования и вступления в силу приказов МЗ РФ, содержащих перечни отпускаемых без рецепта наименований (тогда как повсеместно за рубежом, наоборот, действуют «рецептурные списки»). Но прогресс не стоит на месте и 26 августа 2011 г. Приказом Минздравсоцразвития РФ № 1000ан был признан утратившим силу последний из таких перечней.

Логика этого нововведения понятна: информация об условиях отпуска любого зарегистрированного в РФ лекарственного препарата содержится на его упаковке и в инструкции по применению, и нет необходимости мультиплицировать ее отдельным приказом, умножая и без того избыточный ворох нормативных актов, в которых тонет и растворяется деловая активность аптечного предпринимательства. Сегодня для того, чтобы признать конкретное наименование «годным» для самолечения, достаточно обнаружить на его упаковке указание «Без рецепта». Следовательно, в сложившихся условиях практика самолечения будет только расширяться и риск формирования ятрогений, связанных с нерациональной фармакотерапией будет только увеличиваться. Реальность невозможно отменить или игнорировать, именно в сложившихся условиях придется решать с участием практикующего врача, пациента и провизора/фармацевта, поскольку самолечение по определению означает отказ пациента от обращения к врачу.

В отечественной практике самолечение сводится к устранению более и менее распространенных недомоганий без участия врача посредством приема безрецептурных препаратов. Наиболее типичными такими состояниями, в частности, являются головная и зубная боль, простудные явления (температура, кашель, насморк, першение и боль в горле), различные расстройства ЖКТ (изжога, диарея, метеоризм, запор), боли в суставах и мышцах, небольшие раны, ссадины, ожоги, ушибы, растяжения, некоторые нарушения функций кожного покрова, слизистых оболочек и т. д. Соответственно, наиболее популярными группами препаратов при самолечении являются анальгетики безрецептурного списка, жаропонижающие, назальные капли и спреи, таблетки и леденцы от боли в горле, антациды, ферменты и т. д. Самолечение может включать также прием витаминов и витаминных комплексов, фитотерапию. Этот список можно дополнить широким спектром антибактериальных и противовирусных препаратов.

Как бы «безопасно» ни звучало перечисление этих групп препаратов, специалисты понимают, что абсолютно безвредных лекарств не бывает. Не только рецептурные, но и продающиеся без рецепта, которые употребляются по неверному назначению, в ненадлежащей дозировке и с нарушениями

курса лечения (включая недостаточную либо чрезмерную его продолжительность) - могут нанести ощутимый вред самочувствию и здоровью пациента. Словом, даже корректное применение безрецептурных препаратов для большинства потребителей непростая задача со многими неизвестными, которая напоминает игру в «русскую рулетку». Как во всем этом разобраться обычному человеку, неспециалисту? Конечно, несомненную помощь ему может оказать листок-вкладыш. Методические рекомендации Минздрава по порядку оформления текста инструкции по применению лекарственного препарата предписывают, чтобы он был четким, конкретным, максимально информативным и изложен доступным языком, включая пояснения медицинской и фармацевтической терминологии. Это закономерно - инструкция пишется для потребителя, не для врача (Григорян С.Л., 2013).

Кроме того, в настоящее время на отечественном фармацевтическом рынке обращается большое число лекарственных средств, чья терапевтическая эффективность не была доказана должным образом клиническими испытаниями. Крупные производители лекарственных средств уже давно уяснили, что для того чтобы успешно продавать то или иное лекарственное средство совсем не обязательно, чтобы оно обладало целебными свойствами. Им гораздо выгодней вкладывать средства в рекламу и в подкуп чиновников, чем на их клинические испытания. Задача производителей ЛС, чтобы пациенты потребляли как можно больше различных лекарств, и в этом желании они преуспели.

3.3. Обоснование направлений по формированию стратегии рациональной фармакотерапии

В нашей стране с каждым годом увеличивается потребление «пустых» неработающих лекарств, витаминов и иммуномодуляторов, биологически активных добавок и пр., в которых, как правило, нет никакой необходимости. При этом фармацевтические компании значительную долю средств тратят на продвижение ЛС сомнительной эффективности, а не на исследование их эффективности и безопасности. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) - это очень дорогое предприятие, прибыль от которого не всегда очевидна, в то время как расходы на навязчивую рекламу и продвижение ЛС, как правило, приносят гарантированную прибыль. Врачебное сообщество не всегда может устоять перед соблазном «заработка на продвижении нужных производителям лекарственных препаратов». Далеко не каждый практикующий врач способен устоять перед соблазном..., нужно только немножко усыпить свою совесть. Именно в сложившейся ситуации необходимо формирование национальной стратегии рациональной фармакотерапии.

Прежде чем определить направления стратегии рациональной фармакотерапии, необходимо вспомнить об историческом опыте становления фармакологии. Мы довольно часто отвергаем знания, которые были добыты

предшественниками, мотивируя тем, что они несовременны и не представляют интереса сегодня. В то время нельзя отрицать того, что основа организации живой природы является белок, следовательно, природа в своем развитии шла от формирования молекулы белка, до целостного организма, совершенствуя его на всех этапах развития. Таким образом, этот процесс шел в рамках нормальной физиологии. Все, что не вписывалось в поступательное движение «нормального развития», являлось патофизиологическим и отвергалось естественным отбором. Таким образом, биологическая система современного человека изначально создавалась как саморегулирующийся, здоровый организм, не требующий лечебных вмешательств.

Однако в силу разных причин уже первобытный человек начал испытывать различные болезненные ощущения, что послужило стимулом для поиска возможных средств избавления от них. На протяжении многих веков для этих целей использовали лечебные свойства продуктов жизнедеятельности растительного и животного мира, а также минералы и различные их соединения. Следовательно, история фармакологии восходит к истории появления человека на земле. Когда в 1894 г. сын немецкого аптекаря по фамилии Байер с целью избавления своего отца от тяжелой формы подагры синтезировал ацетилсалициловую кислоту, которая оказала достаточно выраженное лечебное действие. Вскоре были синтезированы снотворные средства – веронал, мединал, люминал и др., что стало точкой отсчета «ксенобиотической фармакологии», которая на протяжении XX века претерпела бурное развитие, периоды фантастических надежд и пессимизма (Громов Л.А., 2012).

Современные успехи фармакологической науки тесно связаны с достижениями физиологии и биохимии, клинических дисциплин и патофизиологии, химии синтеза биологически активных веществ и физической химии. Взаимное интегрирование перечисленных наук позволило насытить фармакологию огромным количеством лекарственных препаратов, индивидуальный перечень которых в начале XXI составляет более 10 тыс. препаратов. Поэтому перед практикующими врачами встала необходимость ориентации в мировом «океане» существующих, и открываемых новых лекарственных средств, что бы при назначении и использовании лекарственных средств путь к здоровью пациентов был наиболее коротким и эффективным. по курсу рациональной фармакотерапии.

Стратегия реформирование отечественной медицины. В настоящее время мы являемся свидетелями и участниками вялотекущего процесса преобразований в отечественной медицине в течение двух десятилетий, который, то набирает обороты в одном направлении, но резко их снижает в другом. Таких примеров достаточно много, в частности - это переход ПМСП на идеологию врача общей (семейной) практики, подготовка медицинских сестер с высшим образованием, организация полустационарных видов помощи в амбулаторно-поликлинических ЛПУ и т.п.

Наконец то стало понятно, что в условиях продолжающихся рыночных реформ вернуться к прежним постулатам управления отраслью в виде жёсткого нормирования «вся и всего», начиная от числа ЛПУ, больничных коек, врачей, медицинских сестер и т.п. на некое число тысяч населения, а затем тратить огромные усилия на выполнение планов нормирования - задача вполне осуществимая, но бессмысленная, поскольку параллельно с государственным сектором производства медицинских услуг уже вырос и сохраняет положительный тренд негосударственный сектор, который работает преимущественно исходя из рыночных критериев спроса и предложения.

В этой связи мы не хотели бы полностью исключать нормирование, как таковое из процесса управления отраслью здравоохранения. Но перейти к обсуждению этого вопроса с позиции нормирования Программы государственных гарантий оказания населению бесплатной медицинской помощи, поскольку это несколько иное нормирование, это нормирование не структурных элементов системы производства медицинских услуг, а нормирование производственных показателей системы, т.е. видов и объемов производства, производительности труда медицинского и иного персонала ЛПУ с ориентацией на конечный результат.

В 2010 году распоряжением Правительства РФ от 11 ноября № 19540-Р была утверждена программа «Развитие здравоохранения» на текущее десятилетие (2010-2020 гг.), которая, как надеется большинство медицинских работников, определяет основные направления реформ и «реперные точки» инновационного развития системы охраны здоровья населения России. Эта программа была публично представлена на коллегии Минздрава России Коллегия Минздрава России 28 сентября 2012 года.³⁹

Именно в этой Программе появились приоритетные направления модернизации отрасли, которые сводились к нескольким принципам (рис. 3.3).

- ✓ *Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни.*
- ✓ *Развитие системы качественной и доступной медицинской помощи (в том числе детям).*
- ✓ *Обеспечение системы здравоохранения квалифицированным персоналом.*
- ✓ *Разработка, внедрение и институционализация инновационных технологий.*

Об источниках и уровне финансирования основных направлений программы «Развитие здравоохранения» в последнее время говорится достаточно много на разных уровнях. Сумма средств, заявленная на реализацию выше указанного проекта в 2013-2020 гг., внушительна – 30 трлн рублей.

И, все-таки, при всей несомненной системности программы «Развитие здравоохранения», по нашему мнению, существует высокий уровень рисков в реализации этой программы в отдаленных Северо-Восточных провинциях России.

³⁹ Материалы доклада министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой 28.09.2012 г. (Минздрав РФ).



Рис. 3.3. Государственная программа «Развитие здравоохранения» РФ

Именно в этих провинциях противоречивость политических и социально-экономических реформ нашла зеркальное отражение в сложности проводимых преобразований в системе здравоохранения. Это обусловлено многими факторами, которые можно объединить в три основные группы:

- I. *несовершенство принципов финансирования медицинской помощи, неэффективное использования выделенных ресурсов, господство административно-командных методов управления;*
- II. *появление новых проблем, связанных с переходом от государственной системы здравоохранения к бюджетно-страховой с качественно новыми экономическими отношениями в условиях рыночной экономики;*
- III. *недооценка важности реформ системы здравоохранения, как важнейшего сектора экономики Сибири и Дальнего Востока России.*

В условиях недостаточного финансирования отрасли здравоохранения региона в последнее десятилетие со всей остротой стал вопрос о необходимости ускоренного перехода от экстенсивно ориентированной, распределительной системы ресурсного обеспечения ЛПУ на интенсивные модели развития и экономические методы управления (Дьяченко В.Г. с соавт., 2013). И, тем не менее, именно в этом программном документе впервые за многие годы, наконец, были сформированы приоритеты и целевые ориентиры модернизации отрасли отечественного здравоохранения (рис. 3.4, 3.5).

Приоритеты развития в сфере здравоохранения	
Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Формирование здорового образа жизни ✓ Раннее выявление заболеваний 	
Развитие системы качественной и доступной медицинской помощи (в том числе детям)	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Повышение эффективности работы первичной медико-санитарной помощи и уменьшение нагрузки на стационар ✓ Балансировка стоимости стандартов оказания медицинской помощи с прозрачной государственными гарантиями ✓ Развитие механизма лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях ✓ Снижение материнской и младенческой смертности, улучшение репродуктивного здоровья населения 	
Обеспечение системы здравоохранения квалифицированным персоналом	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пересмотр идеологии и подходов к организации кадрового обеспечения отрасли здравоохранения квалифицированным персоналом – создание образовательного кадрового континуума ✓ Устранение дисбаланса в численном составе специальностей ✓ Развитие инфраструктуры и клинических баз высших учебных заведений ✓ Переход от рутинной подготовки кадров к креативному развитию интеллекта, 	
Разработка, внедрение и институционализация инновационных технологий	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Развитие научных школ на фоне необходимости восстановить и активно использовать научный потенциал ✓ Развитие инфраструктуры научного трансфера ✓ Повышение восприимчивости системы к внедрению инновационных эффективных технологий охраны здоровья, диагностики, лечения, реабилитации 	

Рис. 3.4. Приоритеты развития в сфере здравоохранения РФ

Сложное международное положение России на фоне перманентного мирового экономического кризиса, начавшегося в 2008-2009 гг. ставит перед отечественной медициной новые задачи, которые весьма сложны для решения в рамках международных оценок результативности системы, доступности и качества медицинской помощи в РФ в сравнении с экономически развитыми странами (ОЭСР). Достигнуть уровня показателей стран ОЭСР в ближайшее десятилетие, без внесения коренных изменений в структуру производства медицинских услуг, в подготовку медицинских кадров в отечественных учебных заведениях и изменение стиля управления отраслью, □ невозможно. Сегодняшнее медицинское и фармацевтическое образование не соответствует потребностям отрасли, как на дипломном, так и на постдипломном уровне. Кроме того, недостаточный уровень подготовки практикующих врачей, в том числе и по вопросам клинической фармакологии, дополняется структурными диспропорциями на рынке труда в отечественном здравоохранении и ростом уровня платности медицинской помощи. В настоящее время пациенты в России, вынуждены самостоятельно оплачивать часть затрат на медицинские услуги по сравнению с пациентами в странах ОЭСР.

Согласно запланированным Минфином РФ расходам бюджетной системы на здравоохранение, они должны вырасти в реальном выражении в 2015 г. по сравнению с 2012 г. на 12,6% (если исходить из имеющегося в нашем

распоряжении прогноза Минэкономразвития, что накопленный индекс - дефлятор ВВП за 2013-2015 г. составит 1,184).



Рис. 3.5. Целевые ориентиры программы «Развитие здравоохранения» РФ

Относительно ВВП их доля к 2015 году составит 3,6% против 3,5% в 2011 г. Документ предусматривает значительное сокращение расходов федерального бюджета на здравоохранение: на 171,4 млрд. руб. или на 31 % в номинальном выражении в 2015 году по сравнению с 2012 г. и предполагает, что одновременно расходы на здравоохранение из бюджетов субъектов РФ (без учета межбюджетных трансфертов из федерального бюджета и без платежей на ОМС неработающего населения) вырастут на 39%. Согласно расчетам Минфина РФ, представлявшимся в начале 2012 г., платежи на ОМС неработающего населения должны, во исполнение законодательства об обязательном медицинском страховании, вырасти в 2015 г. на 53% в номинальном выражении по сравнению с 2012 г. Всего расходы из бюджетов субъектов РФ (с учетом взносов на ОМС неработающего населения) должны будут вырасти за указанный период на 49%. Нереальность такого роста совершенно очевидна, учитывая что запланированное увеличение расходов консолидированных бюджетов субъектов РФ составит 24% (Акиндинова Н.В., 2012).

По данным Минздрава, расчеты расходов бюджетной системы на здравоохранение, представленные в рассматриваемом документе, содержат двойной счет затрат (в расходах бюджета ФОМС и в расходах консолидированных бюджетов субъектов РФ) на реализацию региональных программ мо-

дернизации здравоохранения в 2012 г. и части затрат на содержание медицинских организаций в 2013-2015 гг., работающих в системе ОМС в 2012 г. С учетом устранения двойного счета затрат, запланированные расходы на здравоохранение, по оценке Минздрава, увеличатся в номинальном выражении в 2015 г. по сравнению с 2012 г. всего лишь на 13% (с 2168,8 млрд. руб. до 2452,5 млрд. руб.). Это будет означать сокращение расходов на здравоохранение в реальном выражении на 4,5%.

В то же время не только в России, но и в странах блока БРИКС (BRIC-Brazil, Russia, India, China, South Africa), где отмечен самый высокий показатель экономического роста, расходы на медицинские услуги на душу населения значительно ниже, чем в странах ОЭСР. Это не позволяет эффективно поддерживать разработку и выпуск современных лекарственных препаратов. По данным аналитиков, отрасли здравоохранения России необходимо перераспределить свои расходы и вкладывать больше средств в НИОКР по разработке и производству ЛС на раннем этапе, чтобы справиться с ростом затрат на производство медицинских услуг.

Вполне естественно, что достижение целевых ориентиров государственных программ по охране здоровья населения тесно связано с обеспечением стандартных медицинских технологий доступными, безопасными и качественными лекарственными препаратами и ситуацией на международном фармацевтическом рынке. А последний демонстрирует стабильный рост. Только в 2011 году объем продаж достиг 1,08 триллиона долларов США. Ежегодный прирост составляет 7,8%. В то же время рост в развитых странах оказался весьма незначительным, но совсем другая картина наблюдалась в быстроразвивающихся странах. Объем продаж в Бразилии, Китае, Индии и России) вырос на 22,6%, а в других 13 развивающихся странах – на 7,2%. Спрос на лекарственные препараты на быстрорастущих рынках, на долю которых к 2020 году будет приходиться 33% мирового ВВП, вырастет к этому моменту более чем в два раза. Прогнозируемые объемы продаж в России в 2020 году составят порядка 45,1 млрд долларов США, тогда как в 2011 году этот показатель был равен 20,7 млрд долларов США. Самый большой спрос на лекарственные препараты ожидается в Китае, где объем продаж в 2020 году, согласно прогнозам, будет находиться на уровне 175,8 млрд долларов США.⁴⁰

Как ожидается, большая часть прогнозируемого роста объемов продаж в фармацевтической отрасли в течение следующего десятилетия будет приходиться на дженерики, а не на патентованную продукцию. Дополнительные расходы на приобретение дженериков в России в 2020 году составят 10,9 млрд долларов США, а на приобретение патентованной продукции – не превысят 3,9 млрд долларов США. По данным аналитиков фармацевтического рынка, в настоящее время свыше 85% бюджета отрасли здравоохранения в развитых странах идет на услуги в области здравоохранения и менее 15% –

⁴⁰ По данным нового отчета Международной аудиторской компании PricewaterhouseCoopers (PwC) «Фарма- 2020: от идеи к действию» (прим. авторов).

на лекарственные препараты. Поэтому, если фармацевтическая отрасль сумеет добиться снижения расходов на дорогостоящие медицинские услуги и процедуры, то ее доля в общих расходах на здравоохранение в этих странах может вырасти до 20% к 2020 году.

В быстроразвивающихся странах расходы на лекарства растут намного быстрее, чем где бы то ни было. В совокупности этот показатель может достигнуть 499 млрд долларов США в год к 2020 году против 205 млрд долларов США в 2011 году, так как экономический рост и улучшение доступа к услугам здравоохранения стимулируют рост спроса.

Основы стратегии рациональной фармакотерапии. В основе стратегии рациональной фармакотерапии должен лежать персонализированный подход к применению ЛС. В этой связи следует отметить, что рациональная фармакотерапия - быстро развивающееся направление клинической медицины. Специалисты в области современной фармакотерапии указывают на то, что уровень знаний в этой области медицины обновляется на 100% каждые 3-5 лет, что стимулирует их поступательно обновлять научную систему применения ЛС. В то же время рациональную фармакотерапию относят к синтетическим направлениям современной медицины, она базируется в основном на инновационных методах клинической диагностики, методологии доказательной медицины и клинической фармакологии (Михайлов, И.Б., 1999; Атрощенко И.Е., Атрощенко Е.С., 2004; Воробьев К.П., 2004; Дьяченко С.В., 2010; Громов Л.А., 2012). В разные годы отечественные коллективы исследователей по этой тематике подготовили для практикующих врачей серию руководств, охватывающих основные направления современной медицины:

- ✓ Яковлев В.П., Яковлев С.В. / *Рациональная антимикробная фармакотерапия*
- ✓ А.А. Бунятян, В.М. Мизиков, Г.В. Бабалян, Е.О. Борисова / *Рациональная фармакоанестезиология*
- ✓ Е.А. Егоров, В.Н. Алексеев, Ю.С. Астахов, В.В. Бржевский, А.Ф. Бровкаина / *Рациональная фармакотерапия в офтальмологии*
- ✓ Чучалин А.Г. / *Рациональная фармакотерапия заболеваний органов дыхания*
- ✓ Барер Г.М., Зорян Е.В., Агапов В.С., Афанасьев В.В. / *Рациональная фармакотерапия в стоматологии*
- ✓ И.М. Дедов, Г.А. Мельниченко, Е.Н. Андреева, С.Д. Арапова / *Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ*
- ✓ В.А. Насонова, Е.Л. Насонов, Р.Т. Алекперов, Л.И. Алексеева / *Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний*
- ✓ Кубанова А.А. / *Рациональная фармакотерапия заболеваний кожи и инфекций, передаваемых половым путем*
- ✓ Чазов Е.И., Беленков Ю.Н. / *Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний*

- ✓ *В.Т. Ивашкин, Т.Л. Лапина / Рациональная фармакотерапия заболеваний органов пищеварения*
- ✓ *Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич / Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств*

В современном понимании вопроса выделяют несколько видов фармакотерапии:

- ✓ *этиотропную (направлена на искоренение причины заболевания);*
- ✓ *патогенетическую (воздействует на пути развития заболевания);*
- ✓ *заместительную (вводимые лекарственные препараты компенсируют жизненно важные субстраты, синтез которых в организме затруднён или отсутствует);*
- ✓ *симптоматическую (блокирует отдельные синдромы или симптомы,отягощающие жизнь больного);*
- ✓ *профилактическую (направлена на предупреждение развития острого процесса или удлинение ремиссии).*

Связь между клинической фармакологией и фармакотерапией настолько тесная, что порой трудно провести между ними грань, так как они базируются на общих принципах, ставят перед собой общие цели и задачи - проведение эффективной, грамотной, безопасной, рациональной, индивидуализированной и экономной терапии. Практикующий врач определяет цель, которую планирует достигнуть у конкретного пациента с помощью реализации нескольких задач.

- ✓ *Определение показаний к фармакотерапии.*
- ✓ *Выбор лекарственного средства или комбинации нескольких ЛС.*
- ✓ *Выбор путей и способов введения препарата.*
- ✓ *Определение индивидуальной дозы и режима дозирования ЛС.*
- ✓ *Коррекция режимов дозирования ЛС в процессе лечения.*
- ✓ *Выбор критериев и сроков мониторинга результатов лечения.*
- ✓ *Обоснование длительности применения ЛС.*
- ✓ *Определение показаний, сроков и технологии отмены ЛС.*

Таким образом, принцип рациональности лежит в основе построения стратегии и тактики фармакотерапии в конкретной клинической ситуации, у конкретного пациента, анализ которых позволяет обосновать выбор наиболее эффективных ЛС, лекарственных форм, доз и путей введения препарата, а также предполагаемую длительность фармакотерапии. Длительность фармакотерапии определяют с учётом не только предполагаемой динамики болезни, но и ожидаемой динамики фармакологического эффекта и возможности формирования различных видов лекарственной зависимости.

Именно в этой ситуации важным моментом является определение уровня эффективности, т.е. соотношения затрат (стоимости) лечения и уровень достижения конечных результатов (выздоровления) в максимально короткие сроки. С точки зрения эффективности важным фактором является уточнение момента, когда применение лекарственных средств не показано. К таким случа-

ям относятся варианты течения заболевания, когда оно протекает достаточно легко и существенно не влияет на качество жизни пациента, а прогноз исхода заболевания не зависит от применения ЛС. Именно к этим случаям следует отнести варианты, когда нелекарственные способы лечения более успешны, будучи безопасными, либо имеют преимущества или неизбежны (например, необходимость экстренной хирургической операции).

В условиях широкого и постоянно увеличивающегося числа лекарственных средств на фармацевтическом рынке для практикующего врача весьма сложным становится выбор наиболее эффективного лекарственного препарата для конкретного пациента в конкретной ситуации. Для рационального выбора лекарственных средств существуют четыре критерия, разработанные ВОЗ, по которым оцениваются как целые фармакологические группы, так и отдельные лекарственные средства: *эффективность, безопасность, приемлемость и стоимость*. Использование этих критериев позволяет преодолеть проблему рационального выбора ЛС для конкретного пациента.

Эффективность. Когда практикующий врач оценил риск болезни у данного больного или, если тот уже болен, сформулировал индивидуальный прогноз, он должен спросить себя: можно ли улучшить положение? Во многих случаях патологический процесс затухает сам собой (самоизлечивающиеся болезни), и все, что необходимо, — это выбрать между простым наблюдением и непродолжительным симптоматическим лечением. Столкнувшись с серьезной болезнью и обдумывая, к какому методу лечения прибегнуть, врач должен обратиться к такой характеристике метода, как эффективность (Воробьев К.П., 2004; Classen DC., 1998), поможет ли данный метод данному больному? Но это еще не все. От практикующего врача все чаще требуется ответ на вопрос о рентабельности выбранного лечебного метода. Как оценить эффективность лечебного метода? Обычно мы полагаемся на рекомендации экспертов и выбираем метод, который считается наилучшим, — метод выбора. Откуда берутся эти рекомендации? Заключение об эффективности того или иного лечебного метода имеют два источника клинические испытания и врачебный опыт (Ригельман Ричард К., 1994).

Первым и основным критерием для выбора является эффективность фармакологической группы лекарственных средств или отдельного препарата при лечении конкретного заболевания. При оценке эффективности учитываются фармакодинамические⁴¹ и фармакокинетические⁴² свойства лекарственных средств. Чтобы быть эффективным, лекарственное средство должно достигать необходимой концентрации в плазме крови или тканях, а

⁴¹ Фармакодинамика (от греч. pharmakon – лекарство и dynamis – сила, действие) - это раздел фармакологии, который изучает совокупность фармакологических эффектов и механизмы действия лекарственных средств (прим. авторов).

⁴² Фармакокинетика (от греч. pharmakon – лекарство и kinesis – движение) - это раздел фармакологии, предметом которого является изучение процессов всасывания, распределения, связывания, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма (прим. авторов).

режим приема лекарственного средства – обеспечивать должную концентрацию препарата на должное время.

Основным фактором, определяющим специфическое действие ЛС, принято считать действующее вещество (или комбинацию веществ) и его дозу. Благодаря химической структуре молекулы биологического активного вещества, его физическим и химическим свойствам формируется основное специфическое, а вместе с тем и побочное воздействие на определенные функции органов и систем макроорганизма. Молекулы органических веществ с нормальной, разветвленной или замкнутой цепью, содержащие галогены, гидроксильные, аминогруппы или другие заместители, двойные связи (и различное их чередование), различную молекулярную массу или другие структурные отличия, способны оказывать различное воздействие на биологическую систему. Хотя в клинической практике известны случаи, когда сходное воздействие на организм обуславливают вещества различной химической структуры (например, прижигающее действие кислот и щелочей) или близкие по химическому строению вещества вызывают различную реакцию макроорганизма (например, соли бария), однако эти отклонения от общих правил и закономерностей можно объяснить результатом «интимного» поведения вещества в организме, которое и обуславливает различную ответную реакцию биосистемы, формирует различное проявление лечебной эффективности или побочного действия.

В глобальном плане в настоящее время особую актуальность приобретает проблема оптимизации расходов на организацию рациональной фармакотерапии. В отечественной медицине сложилась достаточно сложная ситуация, поскольку хаотично складывающийся фармацевтический рынок способствует тому, что у медицинских учреждений часто отсутствуют методология и практика оптимального выбора лекарственных препаратов, в том числе и при централизованном обеспечении. Нередко финансовые средства тратятся на препараты, не обладающие доказанной эффективностью или имеющие существенно более дешевые генерические аналоги. Агрессивная маркетинговая политика фирм-производителей и отсутствие системных исследований в области рационального применения лекарственных средств, при слабой мотивации у практикующих врачей и организаторов здравоохранения приводят к тому, что зачастую стоимость лечения оказывается завышенной, а его эффективность низкой.

Безопасность. Критерий безопасность включает в себя вероятность развития нежелательных реакций⁴³ и токсичность⁴⁴ лекарственных средств. Относительно фармакотерапии проблема безопасности связана в первую

⁴³ Нежелательная лекарственная реакция - любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики (прим. авторов).

⁴⁴ Токсичность – нежелательное влияние препарата на здоровье пациента, токсические эффекты проявляются в виде различных нарушений функций органов и систем (снижение слуха, вестибулярные расстройства, слепота, поражение почек и т.п.) (прим. авторов).

очередь с наличием или отсутствием системы управления качеством производства медицинских услуг в конкретном лечебном учреждении. Реализация технологии TQM (всеобщего управления качеством) в рамках международных требований к менеджменту качества (ИСО 9001:2000), а так же российским аналогом (ГОСТ Р ИСО 9001 - 2001)⁴⁵ позволяет снизить число отклонений от стандартных технологий фармакотерапии, которые часто трактуются как ошибки при производстве медицинских услуг.

Проблема медицинских ошибок вообще и врачебных ошибок при лекарственной терапии в частности до настоящего времени в отечественной медицине, как правило, в профессиональном сообществе до последнего времени замалчивалась. Практикующие врачи и руководители ЛПУ стараются избегать обсуждения данной темы, кроме того она редко находит отражение на страницах медицинской печати (Дьяченко В.Г., 2007). К числу ошибок при производстве медицинских услуг относят все случаи, связанные с использованием лекарственных препаратов с нарушениями инструкции по их применению (Thomas P., Lombardi D., 2005). По данным Classen et al. (1997, 2000), полученным при активном мониторинге использования лекарств в стационаре, среди типов врачебных ошибок в медицинской практике лидирующими являются ошибки выбора врачом лекарственного препарата и его дозы (Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К., 2002). Такого типа ошибки составили 56%. Второе место заняли врачебные ошибки, связанные с некорректным изменением дозы и длительностью применения лекарственных средств - 34%. На долю неблагоприятных побочных эффектов из-за ошибок, допущенных средним медицинским персоналом и фармацевтическими работниками больничной аптеки, приходилось 10% неблагоприятных побочных эффектов.

Неблагоприятные побочные реакции, возникающие в результате врачебных ошибок, являются потенциально предотвратимыми, поскольку их можно избежать при рациональном использовании лекарственных средств. Основу профилактики неблагоприятных побочных эффектов лекарственных препаратов, в том числе связанных с врачебными ошибками, составляет их выявление, последующий анализ и разработка предложений по решению проблемы. Решения указанных задач возложено на организованные в большинстве стран мира специальные службы контроля безопасности лекарств (фармаконадзора) (Астахова А.В., Лепяхин В.К., 2004).

Кроме того, при оценке этого критерия необходимо уделять особое внимание так называемым «группам риска»⁴⁶ пациентов. Среди факторов повышенного риска реализации рациональной фармакотерапии являются:

✓ *Беременность*

⁴⁵ Захарова Е.В. Система обеспечения качества медицинской помощи на региональном уровне // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2006. № 1. С. 41-43.

⁴⁶ Группы риска – это лица, у которых развитие определенных нежелательных реакций наиболее вероятно и поэтому для них требуются коррекция дозы или замена стандартного препарата на лекарственный препарат резерва (прим. авторов).

- ✓ Лактация
- ✓ Детский возраст
- ✓ Пожилой и старческий возраст
- ✓ Нарушение функции почек и печени
- ✓ Лекарственная аллергия в анамнезе
- ✓ Параллельное лечение другими лекарственными средствами

Что бы понимать вероятность возникновения несчастного случая при проведении фармакотерапии, можно сопоставить уровень риска вследствие авиакатастроф и проведения фармакотерапии (рис. 3.6). При таком сопоставлении становится понятным тезис о том, что риски нежелательных эффектов при проведении фармакотерапии несравнимо выше, рисков связанных с авиационными перелётами.



Рис. 3.6. Сопоставление риска возникновения несчастного случая вследствие авиакатастроф и в результате лечения (ЕРБ ВОЗ, 2005)

Приемлемость. Критерий приемлемости включает в себя противопоказания к назначению, фармакологическое взаимодействие с другими лекарствами, степень удобства в применении. Практикующий врач, формируя индивидуальный выбор ЛС по категории приемлемость, должен выбрать ЛС из группы имеющей минимальное количество противопоказаний и лекарственных (пищевых) взаимодействий, удобные лекарственные формы и различные дозировки.

Противопоказания определяются фармакологическими эффектами лекарственного средства, индивидуальными особенностями организма пациента, а также наличием у него сопутствующих заболеваний. Индивидуализация фармакотерапии предполагает, что при выборе ЛС лечащий врач с одной стороны обратится к личности пациента, его конституции и вероятным генотипическим особенностям (Лильин Е.Т., Мексин В.А., Ванюков М.М., 1981; Лильин Е.Т., 1984). С другой стороны следует учитывать некоторые фармакологические эффекты лекарственных средств, исходя из профессиональных категорий пациентов. А именно, недопустимо назначение снотворных или седативных

лекарственных средств лицам, работа которых требует быстрых реакций - водителям, авиадиспетчерам или оперирующим хирургам.

Особую проблему представляет взаимодействие лекарственных средств. При этом необходимо учитывать возможное взаимодействие лекарственного препарата не только с теми лекарственными средствами, которые уже получает пациент, а также с пищевыми продуктами и напитками, особенно алкогольными. Так, скорость всасывания изменяется при изменениях рН под влиянием антацидных средств, т.к. они повышают рН желудочного содержимого и увеличивающие диссоциацию кислот (антикоагулянтов, некоторых САА, салицилатов, бутадиона), а также снижают их растворимость в жирах и замедляют всасывание. Этот эффект антацидных средств оказывается достаточным, чтобы полностью предотвратить снотворное действие барбитуратов.

Имеет значение и прямое взаимодействие ЛС в кишечнике. Тетрациклины образуют хелаты с металлами, поэтому в присутствии препаратов кальция, магния в кишечнике, а также алюминий-содержащих антацидных средств их всасывание может существенно уменьшаться. В молоке количество кальция настолько велико, что при приеме тетрациклинов его употребление рекомендуется ограничить. Значительно снижается всасываемость тетрациклинов в присутствии железа. Или взаимодействие в процессе всасывания. Некоторые ЛС (фенформин, мекфеновая кислота), токсически воздействуя на слизистую оболочку ЖКТ, могут нарушать всасывание других препаратов, а также некоторых ингредиентов пищи. Кроме того ЛС могут взаимодействовать непосредственно в плазме (протамин и гепарин, деферроксамин и железо, димеркапрол и мышьяк);

Существует проблема взаимодействия за места связи с белками плазмы. При использовании двух и более ЛС, одно из которых обладает меньшим сродством к белку, происходит его вытеснение. Если препарат активен, то он может вытеснить ранее введенное ЛС из мест связи с белками, и тогда концентрация свободной фракции первого препарата увеличивается с усилением фармакологической активности (салицилаты, бутадион, клофибрат вытесняют из связи с белком антикоагулянты непрямого действия и увеличивают частоту внутренних кровотечений). Кроме того, ЛС, влияющие на кровоснабжение органов и тканей, могут нарушать распределение других препаратов (у больных с застойной ССН при назначении спазмолитических средств в сочетании с кардиотоническими возрастает эффект диуретиков).

При назначении лекарственных препаратов следует учитывать индукцию ферментов. Индукторами ферментов печени являются, снотворные средства (барбитураты, хлоралгидрат), транквилизаторы (диазепам, хлордиазепоксид, мепробамат), нейролептики (аминазин, трифтазин), противосудорожные (дифенин), противовоспалительные (бутадион амидопирин) средства, хлорированные инсектициды (дихлордифенилтрихлорэтан (ДДТ), пищевые добавки, алкоголь, кофе. В небольших дозах некоторые ЛС (фенобарбитал, бутадион, нитраты могут стимулировать собственный метаболизм (аутоиндукция). При

совместном назначении двух ЛС, одно из которых индуцирует печёночные ферменты, а второе метаболизируется в печени, дозу последнего необходимо увеличить, а при отмене индуктора — снизить. Классический пример такого взаимодействия — сочетание антикоагулянтов непрямого действия и фенобарбитала. Доказано, что в 14% случаев причина кровотечений при лечении антикоагулянтами — отмена ЛС, индуцирующих микросомальные ферменты печени.

Взаимодействие на различных уровнях регуляции происходит при независимом друг от друга влиянии ЛС на различные органы или ткани, образующие часть физиологической системы; возможна также блокада или стимуляция последовательных этапов биологического процесса. Самое простое взаимодействие происходит между ЛС и жидкостями, которыми их запивают. Установлено, что если принимать ЛС с количеством жидкости, превышающим 200 мл, то всасывание ЛС в кишечнике происходит значительно быстрее, чем препаратов, принятых с количеством воды менее 25 мл. Этот факт объясняют тем, что растворённое в жидкости гидрофильное ЛС распределяется на большей площади кишечного эпителия и лучше адсорбируется на протяжении всей тонкой кишки. ЛС также взаимодействуют с компонентами пищи - может возникать замедление, ускорение и нарушение всасывания ЛС в кишечнике. Замедление всасывания обусловлено тем, что препарат (парацетамол, фуросемид, фенобарбитал, эритромицин), смешиваясь с пищей, всасывается менее интенсивно. Кроме того, следует учитывать и степень удобства приема препарата.

При оценке степени удобства в применении надо стараться выбирать препараты, которые будут просты и удобны в применении. Для пациента наиболее приемлемым будет использование препарата, обладающего высокой биодоступностью при приеме внутрь и пролонгированным эффектом, что позволит применять его 1-2 раза в сутки. Удобнее препараты, не требующие особых условий хранения. Следует учитывать, что некоторые лекарственные формы не удобны для применения в старческом или раннем детском возрасте. Таким образом, с точки зрения лечащего врача в применении удобен лекарственный препарат, обладающий минимальным количеством противопоказаний, лекарственных и пищевых взаимодействий и представленный на рынке в виде различных лекарственных форм и дозировок. Однако для пациента весьма важное значение имеет стоимость назначенного ЛС.

Стоимость — это важный фактор, влияющий на выбор того или иного препарата и тактики лечения. Из двух препаратов с примерно равной клинической эффективностью и безопасностью выбирают с более низкой ценовой характеристикой. При этом учитывается не стоимость одной дозы или упаковки лекарственного препарата, а стоимость всего курса лечения. В стоимость лечения также входят цены расходных материалов (шприцы, капельницы, перевязочные материалы и т.п.), профессиональных медицинских услуг, медика-

ментозных средств, необходимых для совместного применения (растворители, вазоконстрикторы и т.п.).

При переходе к рыночным отношениям и экономическим принципам управления производства медицинских услуг возникла потребность в расчете экономической эффективности проводимой фармакотерапии, когда делят чистую стоимость лечения (общая стоимость минус сумма, сэкономленная в результате предотвращения возможных осложнений) всех больных с данным заболеванием на суммарную длительность сохраненной нормальной (качественной) жизни. Полученное число показывает, сколько надо потратить, чтобы среднестатистический больной прожил один дополнительный год нормальной жизни. Экономисты подсчитали, что некоторые из наиболее эффективных методов лечения, например гипотензивная терапия, обходятся меньше чем в 10 тыс. долларов США за год сохраненной нормальной жизни. В то же время многие рутинные процедуры обходятся в 10–15 тыс. долларов за год сохраненной нормальной жизни. Стоимость новых методов лечения достигала в последнее время 25-100 тыс. долларов за год сохраненной нормальной жизни и даже более (Ригельман Р.К., 1994).

Оперируя понятием рентабельности применения ЛС, лечащий врач должен четко сознавать, что после подсчета всех затрат еще предстоит решить, нужны ли они. Экономия затрат обеспечивается применением такого лекарственного препарата, который (по сравнению с другими) сокращает издержки на достижение того же или даже лучшего результата лечения. Новые лекарственные препараты внедряют в практику после того, как их эффективность доказана в отношении конкретного заболевания. Несмотря на высокую стоимость оно может быть рентабельным — дополнительные затраты оправданы дополнительной пользой. Когда новое средство внедрено в практику, практикующие врачи, как правило, начинают расширять показания к его применению, распространяя их на все новые клинические ситуации.

Таким образом, процесс принятия решений при проведении фармакотерапии у конкретного пациента предусматривает клиническое прогнозирование, оценку эффективности, рентабельности и безопасности лечения, определение его тактики и, наконец, анализ запланированных результатов. В предыдущие годы работы по сравнению эффективности различных методов лечения и применения ЛС были достаточно немногочисленными, поскольку предполагалось, что каждый практикующий врач посоветовавшись с тем или иным специалистом, сам взвесит плюсы и минусы альтернативных назначений, причем, как правило, не задумываясь об их стоимости. Финансовая сторона дела была оставлена на усмотрение администрации клиники и экономистов. Однако в последние годы эффективность фармакотерапии все чаще сопоставляется с затратами. Теперь каждый лечащий врач должен хорошо разбираться в том, как оценить рентабельность лечения, т. е. соотношение его стоимости и эффективности, и знать, какие медицинские, социальные и экономические риски сопровождают нерациональное применение лекарственных средств.

Глава 4

Индивидуальная фармакотерапия как источник неблагоприятных реакций на применение лекарственных средств

Проводимый ВОЗ анализ эффективности мероприятий по рациональному использованию ЛС показывает, что около 50% государств реализуют программы информирования общественности об использовании ЛС. Около 40% государств поддерживают независимое непрерывное обучение медицинских работников, назначающих ЛС, а также имеют центры информации о ЛС. Приблизительно в 60% стран клинические рекомендации регулярно обновляются. Более 70% стран имеют национальный перечень основных ЛС, 30% из них используют этот перечень для возмещения расходов по медицинской страховке. Однако, несмотря на это, система мониторинга ВОЗ показывает, что за последние годы в большинстве стран мира не произошло существенных улучшений в использовании ЛС, а их нерациональное использование остаётся серьёзной проблемой современной медицины (Шайдуллина Л.Я., Зиганшина Л.Е., 2006).

Остается только сожалеть о том, что в отечественной медицине продолжается использование эмпирической фармакотерапии, основанной на переносе экспериментальных данных фундаментальной фармакологии в клиническую практику, что продолжает порочную практику использования малоэффективных и часто небезопасных лекарственных препаратов. Причем в отдельных случаях оценки отдаленного прогноза того или иного медикаментозного вмешательства просто не проводятся. В некоторых медицинских учреждениях продолжает позиционироваться мнение о том, что «кто хорошо диагностирует, тот хорошо лечит», что является причиной формирования парадоксального явления – бурного развития методов диагностики с появлением десятков новых врачебных специальностей при практическом отсутствии надежных руководств по лечению больных в конкретных клинических ситуациях и специалистов - клинических фармакологов. Многочисленные справочники и монографии по фармакологии и фармакотерапии содержат сведения о химическом составе, механизмах действия лекарств, и неких усредненных правилах их применения. Однако значительная часть отечественных практикующих врачей используют справочники и клинические руководства, как «поваренные книги», где, по их мнению, опубликованы наилучшие «рецепты» по лечению большинства заболеваний.

В то же время, ряд трагедий в мировой практике, связанных с фармакотерапией (фокомиелия новорожденных при приеме талидомида беремен-

ными женщинами, случаи венозной тромбоэмболии, ассоциированные с применением гормональных оральных контрацептивов, нарушение биоценоза при активной терапии антибактериальными средствами и др.) должны предостеречь практикующих врачей от бесконтрольного применения ЛС.

Кстати именно эти факты предопределили выработку свода положений медицины, основанной на доказательствах (Воробьев К.П., 2004). В связи с этим с начала 70-х годов XX века стали проводиться так называемые длительные рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) с лекарственными препаратами, главной целью которых являлась проверка принципов фармакотерапии, разработанных на основании результатов экспериментальных и кратковременных клинических исследований, в условиях длительной терапии, с изучением влияния на отдаленные результаты/исходы заболевания. Оказалось, что далеко не всегда закономерности, выявленные в экспериментальных и клинических исследованиях, а иногда вошедшие в официально утвержденные правила лечения, подтвердились в длительных РКИ (Власов В.В., 2000; Авксентьева М.В. с соавт., 2000; Чурилин Ю.Ю., 2001; Woosley R. L., 1994).

Бурное развитие фармакологии и модернизация фармакотерапии в последние десятилетия и появление большого количества новых ЛС не только значительно расширило возможности лечения, но и повысило риск нанесения вреда здоровью пациентов. Именно ошибки применения ЛС и опасность развития тяжелых, подчас необратимых осложнений вследствие осуществления лекарственной терапии привлекают к проблеме безопасности использования лекарственных препаратов внимание практикующих врачей. О значительном росте неблагоприятных реакций на ЛС при проведении фармакотерапии конкретному пациенту с конкретным заболеванием свидетельствует количество опубликованных в медицинской отечественной и зарубежной печати сведений. Проблема безопасности лекарственной терапии в настоящее время обсуждается на многочисленных научных форумах, как некая «новая» еще недостаточно отчетливо сформированная проблема.

Некоторые специалисты предлагают разграничить два понятия «неправильное применение ЛС» и «нежелательные реакции на ЛС» (Романов Б.К., Торопова И.И., Колесникова Е.Ю., 2014). И действительно, если рассматривать проблему ятрогений с точки зрения применения лекарственных средств и экспертных оценок причинно-следственных связей, то именно применение лекарственных средств (ошибочное, неправильное) является актуальной проблемой современной медицины, которая привлекает к себе внимание со стороны практикующих врачей (рис. 4.1). Именно неправильное применение лекарственных средств (*англ. – medication errors, misuse*) – это нарушение лекарственных технологий, которые наносят, или могут нанести вред здоровью пациента (Ferner R.E., Aronson J.K., 2006). Неправильно применить лекарственные средства могут врачи, провизоры и фармацевты, средний медицинский персонал и пациенты, а сделать возможным не-

правильное применение могут разработчики, исследователи, производители и поставщики лекарственных средств, регуляторные органы и экспертные организации.



Рис. 4.1. Частота упоминания о неправильном применении лекарственных средств и нежелательных реакциях на лекарственные средства в статьях о лекарственных средствах, опубликованных в Web of Science в 1965-2011 гг. (Hung-Chi Huang, Cheng-Hua Wang, Pi-Ching Chen., 2013)

Остается только сожалеть о том, что управляющие структуры отечественного здравоохранения в большей мере озабочены «освоением финансовых ресурсов» на приобретение медикаментов, чем процессами, которые происходят затем, т.е. непосредственно перед-, во время-, и после назначения ЛС конкретному пациенту. Отдельные фармакоэпидемиологические исследования посвященные эффективности, безопасности и экономической обоснованности использования лекарственных средств в реальной клинической практике (Петров В.И., 2012) для руководителей медицинских учреждений, страховых компаний, руководителей территориальных систем здравоохранения и фондов ОМС представляют больше теоретический интерес, но не является основой для принятия управленческих решений. Большинство из них считает, что уж в системах по производству медицинских услуг, которыми они управляют и финансируют, проблем эффективности, безопасности и экономической обоснованности просто не существует.

Что же относительно результатов бесчисленных медицинских экспертиз, то судя по всему, вопросы фармакотерапии находятся за пределами интересов большинства экспертов. Во всяком случае, анализ значительного числа актов медицинских экспертиза показывает, что проблемы качества фармакотерапии, неблагоприятных реакций на применение ЛС, почти пол-

ностью исключаются при анализе причинно-следственных связей случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи (Дьяченко В.Г., 2008; Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В., 2013). В то же время как ВОЗ ещё в 1975 году сформулировала понятие о том, что неблагоприятные побочные реакции (НПР) - это любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании лекарственных препаратов в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологических функций (WHO, 1975).

И действительно, неблагоприятным эффектам лекарственных средств уделяется существенное внимание с начала 90-х годов прошлого века по мере того, как число НПР стремительно росло и стало реальной угрозой здоровью не отдельных пациентов, а целых весьма многочисленных групп (Classen DC, 1997). Мало у кого могут возникнуть возражения против широко постулируемого в печати последние полтора десятилетия утверждения о том, что польза и вред — главные свойства лекарственных препаратов. Для исследований безопасности лекарств используются разные методики, однако, как правило, исследования проводятся на базе стационаров из-за меньших организационных сложностей и, одновременно, возможности получить необходимый объем информации, а уровень НПР в амбулаторно-поликлинических условиях остается за пределами внимания исследователей. А ведь именно в этом секторе производства медицинских услуг идет потребления значительного числа относительно дешёвых, привычных для потребителей ЛС дженериков, уровень безопасности применения которых мало изучен.

4.1. Классификация неблагоприятных реакций на применение лекарственных средств

Каждый практикующий врач при назначении лекарственных препаратов конкретному пациенту при наличии конкретного заболевания или патологического синдрома, кроме особенностей биологической системы пациента должен представлять себе неопровержимые факты в виде того, что научно-технический прогресс в целом и развитие современной медицины в частности ведут к росту числа, разнообразия и тяжести ятрогенных патологических процессов. Как клиницисты, так патологоанатом и судмедэксперты отмечают, что осложнения фармакотерапии («болезни связанные с прогрессом фармакологии») приняли характер эпидемии. На сегодняшний день не существует абсолютно безопасных для пациента ЛС, а растущий арсенал методов лечения становится всё более «агрессивным».

На фоне инновационных технологий производства лекарственных препаратов в настоящее время почти половина, из них являются не жизненно

важными и/или дублирующими друг друга.⁴⁷ Кроме того, ряд ЛС, обладая определенным терапевтическим эффектом, представляют опасность для пациента в связи с высоким риском развития предсказуемых побочных эффектов (Ashton С. Н., Young А. Н., 1998). Значительная часть новых лекарственных препаратов отличается лишь оригинальным названием фирмы-производителя и более высокой ценой. В то же время доля расходов на лекарственные средства в национальных бюджетах здравоохранения варьирует в пределах от 10 до 40% (ВОЗ, 2006) на фоне реализации глобальной политики в целях внедрения принципов рационального использования ЛС, которая означает, что пациенты получают лекарственные препараты, по возможности имеющие низкую стоимость (как для самих пациентов, так и для общества), согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени (WHO., 2010).

Помимо этого, организация индивидуальной фармакотерапии испытывает на себе влияние неправильного (ошибочного) применения ЛС, которые зависят от многих факторов и условно могут быть разделены на 3 основных группы.

I. Первая группа - ошибки провизоров:

- ✓ *ошибки при приготовлении растворов, расфасовке лекарств и т.д.;*
- ✓ *неадекватная замена лекарственных препаратов.*

II. Вторая группа – ошибки врачей:

- ✓ *при определении тактики лечения;*
- ✓ *при назначении конкретных лекарственных препаратов.*

III. Третья группа - ошибки среднего медицинского персонала:

- ✓ *при чтении назначений врача;*
- ✓ *при подборе препаратов для выполнения назначения;*
- ✓ *при составлении инъекционных смесей;*
- ✓ *при раскладке лекарств и выдачи их каждому пациенту;*
- ✓ *при введении инъекционных препаратов.*

К сожалению, оценить реальные масштабы данной проблемы в отечественной системе производства медицинских услуг не представляется возможным, т.к. распознавание и мониторинг такого рода ошибок пока ведется в минимальном объеме.

Немалую проблему представляет низкая эффективность лекарственной терапии. С одной стороны, нередко назначаются малоэффективные, устаревшие препараты, а с другой, □ практикующие врачи назначают дорогостоящие «модные», «агрессивно» рекламируемые лекарственные препараты, терапевтическая ценность которых нередко не только не превышает менее дорогостоящие аналоги, но и значительно ниже. В дополнение к этому,

⁴⁷На мировом фармацевтическом рынке в настоящее время представлено более 12000 лекарственных препаратов (прим. авторов)

не всегда учитывается возможность полипрагмазии, риск развития осложнений при наличии у больного нескольких сопутствующих или не связанных между собой патологических состояний. Кроме того, расходы на закупку лекарственных препаратов составляют существенную часть бюджетов медицинских учреждений и систем здравоохранения субъектов РФ. Следовательно, проведение исследований посвященных причинно-следственным связям развития НПР и анализ сложившейся ситуации позволит вплотную подойти к внедрению системы управления качеством индивидуальной фармакотерапии, что отнюдь немаловажно в условиях роста расходов на производство медицинских услуг населению.

Анализ полученных результатов позволяет говорить о том, что недооценка и запоздалое решение проблемы роста неблагоприятных чреватых развитием самых серьезных последствий как для отдельного пациента, так и для населения в целом (Chetly A., Gilbert D., 1986; Seeger J.D., Kong S.X., Schumock G. T., 1998; Quality of Health Care in America Committee. 2000). В специально исследованиях проведенных в конце XX века было показано, что тяжелые, подчас необратимые осложнения в результате лекарственной терапии развиваются у миллионов людей. Количество летальных исходов, связанных с применением лекарств, исчисляется сотнями тысяч. Только в США ежегодно госпитализируется от 3,5 до 8,8 млн. больных и погибает 100-200 тыс. пациентов вследствие развития неблагоприятных побочных реакций, связанных с применением лекарств (Johnson J.A., Vootman J.L., 1995). Что же относительно России, то регистрация и анализ причинно-следственных связей НПР еще не стали приоритетом для управляющих структур отрасли здравоохранения.

Побочные эффекты и неблагоприятные побочные реакции.⁴⁸ Большой опыт человечества по использованию лекарственных средств свидетельствует о том, что практически не бывает совершенно безвредных и безопасных лекарств. Хотя мы классифицируем лекарства в соответствии с их принципиальным действием, очевидно, что ни одно лекарственное средство не вызывает только один специфический эффект. Это связано, прежде всего, с тем, что лекарства не обладают абсолютной избирательностью действия: маловероятно, что молекула лекарственного вещества может связаться только с одним типом рецепторов, поскольку число потенциальных рецепторов у человека велико. Попадая в «мишень», лекарственные средства одновременно могут влиять и на другие органы и системы организма, вызывая нежелательные побочные эффекты и неблагоприятные побочные реакции (Хапалюк А.В., 2007).

⁴⁸**Побочный эффект** — это любое непреднамеренное действие лекарства, выходящее за пределы рассчитанного терапевтического, обусловленное его фармакологическими свойствами, и наблюдаемое при использовании лекарства в рекомендуемых дозах. **Неблагоприятная побочная реакция** — это любая непреднамеренная и вредная для организма реакция, которая возникает у пациента при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики заболевания или в целях модуляции физиологических функций. При предрегистрационном клиническом испытании нового лекарственного средства или его изучения по новым показаниям, особенно в том случае, если терапевтические дозы препарата точно не установлены, к побочным лекарственным средствам следует относить все отрицательные или непредвиденные реакции, связанные с введением любой дозы лекарственного препарата (прим. авт). м

Отечественный и зарубежный опыт изучения проблемы побочного действия лекарств свидетельствует о том, что многие осложнения фармакотерапии являются следствием профессиональных ошибок медицинских работников. В то же время неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов вследствие нерационального применения и врачебных ошибок – это только один из наиболее часто встречающихся видов медицинских ошибок. По мнению В.К. Лепяхина (2002) косвенными причинами нерационального применения ЛС и ошибкам следует относить также:

- ✓ *неправильную постановку диагноза, приведшую к неверному выбору препарата для лечения;*
- ✓ *неиспользование предписанного диагностического обследования;*
- ✓ *неверную интерпретацию результатов обследования;*
- ✓ *непринятие мер после получения результатов, отклоняющихся от нормы;*
- ✓ *использование неисправного медицинского оборудования;*
- ✓ *осложнения при переливании крови;*
- ✓ *невыполнение других медицинских предписаний.*

В этой связи следует отметить, что проблема ошибок применения ЛС не нова, однако в прошлом на нее не обращали должного внимания, хотя о причинах их возникновения, об их многообразии существовало значительное число сообщений. Эти причины отличаются фармакологическими и патогенетическими механизмами развития в эпидемиологическом и юридическом отношении, а также могут иметь различные последствия. Развитая система фармаконадзора заинтересована в изучении неблагоприятных побочных эффектов и лекарственных взаимодействий как проблем, касающихся неэффективности лекарств, их фальсификации, развития пристрастия или передозировки, так и нерационального использования. В России система фармаконадзора только формируется. В этих условиях чрезвычайно актуальным является использование рациональных методологических приемов и классификаций при оценке побочных эффектов.

О значительном масштабе проблемы возникновения побочных реакций свидетельствуют статистические данные (Давыдов Ю. В., Файзуллина Е. В., 2012). Установлено, что в среднем побочные реакции возникают у 10–20% госпитализированных больных, в развивающихся странах этот показатель равен 30–40 %. Неблагоприятные побочные реакции как причина госпитализации составляют до 10 % во Франции и до 6 % в США. От побочного действия лекарств в США ежегодно умирает около 200 000 человек.

В настоящее время существует большое разнообразие классификаций неблагоприятных побочных реакций, учитывающих различные признаки и факторы (Inmann W., 1986; Davis D.M., 1998; Elder NC, Dovey SM., 2002). Каждая из этих классификаций уникальна и может применяться наиболее эффективно при использовании определенного метода мониторинга побочных реакций лекарств. Одни из этих классификаций учитывают только

один признак (например, только поражение системы органов), другие учитывают несколько признаков (например, тяжесть течения и серьезность последствий для пациента). Одной из основополагающих классификаций, используемой в системе фармаконадзора, является разделение побочных реакций по механизму развития. Наибольшее распространение получила классификация, предложенная Grahame Smith D.G. и Aronson K.K. (Grahame Smith D.G., Aronson K.K., 1992), которая включает всемирно принятую систему, предложенную Rawlins M.D. и Thomson J.W. в 1997 г. (разделение всех типов неблагоприятных побочных реакций на А и В) (Rawlins M.D., Thomson J.W., 1977). Эта классификация была модифицирована Rene J. Royer и предусматривала разделение побочных реакций на четыре типа: А, В, С, D (Rene J. Royer., 1997). Практически все проблемы, возникающие при использовании лекарственных препаратов, могут быть объединены в эту классификацию (Meuboom R.H.V. et al., 2000). Данная система позволяет дифференцировать рациональное и нерациональное использование препаратов, дозозависимые и дозозависимые побочные реакции (такие как тип А – дозозависимые реакции, тип В – индивидуальные реакции пациента в ответ на применение лекарства, тип С – статистические нежелательные эффекты) (рис. 4.2).

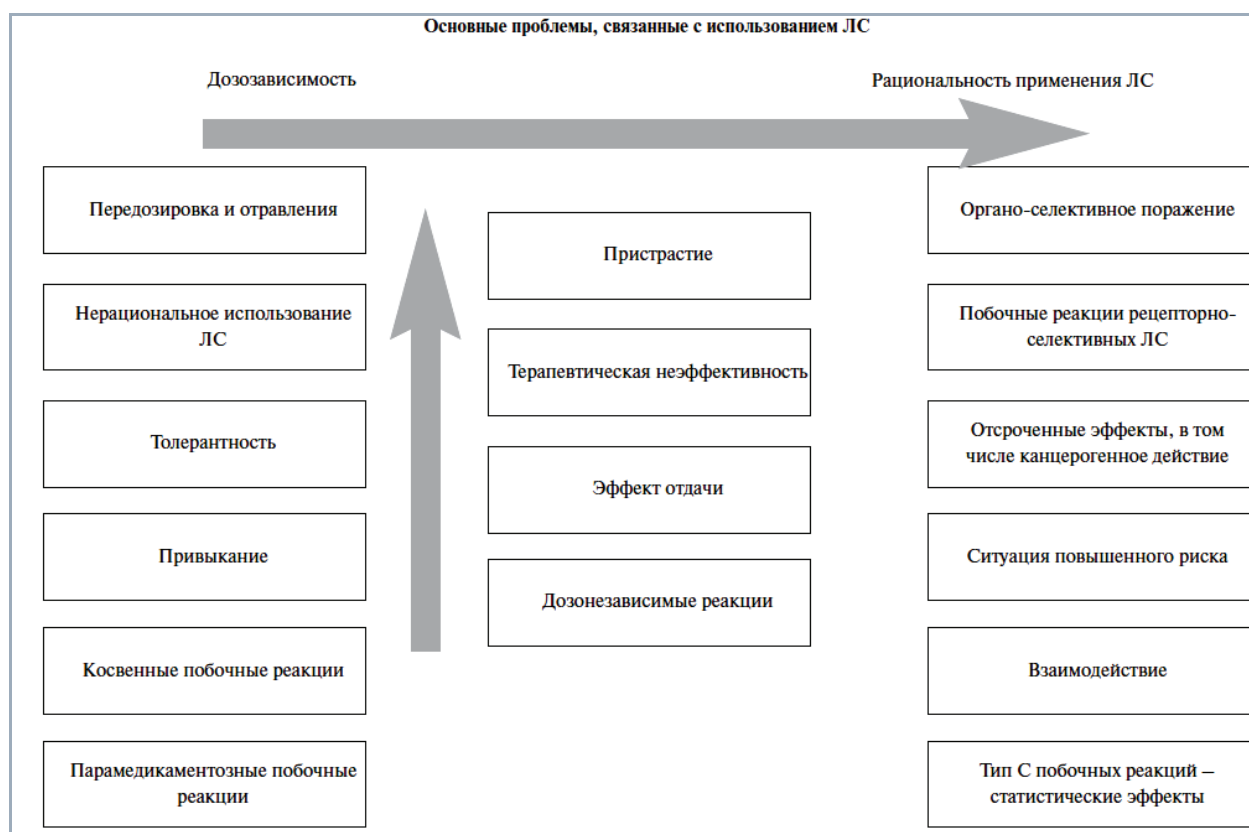


Рис. 4.2. Основные проблемы, связанные с использованием лекарственных средств (Овчинникова Е.А, Овчинникова Л.К., 2004)

Указанная классификация может использоваться для оценки данных различных исследований с изучением безопасности ЛС, а также расцениваться как образовательная, поскольку показательно демонстрирует виды и особенности НПР лекарственных веществ. ВОЗ рекомендует использование данной классификации для работы федеральных и региональных центров фармаконадзора, а также для контроля безопасности лекарств на базе отдельных медицинских учреждений.

Распространенность и разнообразие побочных реакций вследствие применения ЛС зависит от многих факторов: количественного роста и расширения ассортимента фармакологического рынка, контингента больных (пол, возраст, сопутствующие заболевания, профессия, характер питания и пр.), особенностей их лечения (характер препаратов, их активность, количество, совместимость), сенсбилизации населения к биологическим и химическим веществам, ошибок медицинского персонала и провизоров, появления большого количества генерических лекарственных средств с недостаточно изученными свойствами и недоказательной эквивалентностью оригинальным препаратам, широкой и часто некорректной рекламы лекарств, применения некачественных и фальсифицированных препаратов, состояния окружающей среды, отсутствия должной системы фармаконадзора (Колхир П. В., 2010; Ландышев Ю. С., Доровских В. А., 2010).

Побочное действие ЛС проявляются различного рода патологическими симптомами и синдромами и крайне варьируют по патогенезу, клиническим проявлениям и частоте возникновения (Астахова А.В., Лепяхин В.К., 2004, 2008). Информация о побочном действии ЛС обязательно предоставляется в типовой клинико-фармакологической статье и инструкции по применению лекарственного препарата. Во многих странах периодически выпускают издания, касающиеся сводной информации о побочных действиях (ПД) ЛС. В Российской Федерации выпускается единственное официальное издание – бюллетень Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации «Безопасность лекарств; экспресс-информация». Кроме того, информация о побочном действии ЛС публикуется в различного рода научных журналах.

Среди типов врачебных ошибок в реальной медицинской практике лидирующее место занимают ошибки выбора лекарственного средства и его дозы (Brennan T.A., Leape L.L., Laird N. et al., 1991; Dunn E.B., Wolfe J.J., 1998; Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. eds., 1999; Haig K., 2003), которые составили более 50% по данным, полученным при активном мониторинге стационара (Classen DC. et al., 1991, 1992), второе место заняли ошибки лечения, связанные с некорректной длительностью лечения и изменением дозы — 34% (Tissot E., et al., 1999). В литературных источниках неблагоприятные побочные реакции ЛС разделяют на 4 класса (А, В, С и D) согласно определенным характеристикам (табл. 4.1).

Тип А — реакции, которые являются результатом фармакологического действия лекарственного средства. Реакции типа А возникают довольно часто, зависят от дозы (частота и тяжесть увеличиваются при повышении дозы).

Этих реакций часто можно избежать путем подбора индивидуальной дозы для больного. Такие реакции обычно воспроизводятся и изучаются в условиях эксперимента, и они обычно известны до поступления препарата в практику. Летальность от реакций типа А относительно низка. И, если случаи «дозозависимых» НПР встречаются в клинической практике достаточно часто и выявляются без особенного труда, то развитие НПР, связанных с взаимодействием ЛС, случаи достаточно редкие.

Таблица 4.1

Неблагоприятные побочные реакции (А, В, С и D)

Класс	Характеристика	Соответствие патогенетическому виду побочного действия
А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ относительно часты (обычно более 1 на 100); ✓ дозозависимы (с увеличением дозы увеличивается частота и тяжесть ПД); ✓ связь со временем приема ЛС обычно прослеживается; ✓ обычно специфичны; ✓ могут изучаться экспериментальным и клиническим методами; ✓ предсказуемы. 	Фармакодинамические ПД
В	<ul style="list-style-type: none"> ✓ относительно редки (обычно менее 1 на 1000); ✓ связь со временем приема ЛС обычно прослеживается; ✓ часто имеют место предрасполагающие факторы; ✓ низкая базовая (спонтанная) частота; ✓ обычно специфичны; ✓ часто являются тяжелыми ПД. 	Иммунные и аллергические ПД; Фармакогенетические ПД
С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ относительно редки; ✓ возникают после длительного приема препарата; ✓ не всегда ясно определяется интервал между началом лечения и развитием ПД; ✓ низкая базовая (спонтанная) частота; ✓ обычно специфичны; ✓ часто являются тяжелыми и малообратимыми ПД; ✓ трудны для диагностики. 	Лекарственная устойчивость и толерантность; лекарственная зависимость (синдром абстиненции); синдром отмены; токсические ПД
Д	<ul style="list-style-type: none"> ✓ относительно редки; ✓ развиваются отсроченно (через месяцы, годы); ✓ часто являются тяжелыми и малообратимыми ПД; ✓ крайне трудны для диагностики; ✓ требуют особых методов выявления. 	Особые виды токсичности (мутагенность, онкогенность, эмбриотоксичность, тератогенность, фетотоксичность)

В качестве примера регистрации НПР реакции типа А, приводим выписку из истории болезни № 399. Больной 73 года, находился на лечении с 13.01.2013 по 28.01.13. с диагнозом: ИБС, прогрессирующая стенокардия, ХСН, ФК II. Постоянная форма фибрилляции предсердий, нормовариант. Гипертоническая болезнь III стадии, артериальная гипертензия III степени, риск 4. ЦВЗ. Энцефалопатия сочетанного генеза. Выписан из отделения с рекомендациями: эналаприл 10 мг. 2 раза в день, индап 1 табл. 1 раз в день утром, дигоксин ½ табл. 1 раз в день, нипертен 5мг. 1 раз в день, варфарин 5 мг. 1 раз в день, пирацетам по 1 табл. 3 раза в день. Через один месяц после выписки пациент стал жаловаться на изжогу и редкие голодные боли в эпигастральной области, по поводу чего ему назначен омепразол 20 мг. 1 раз в день, альмагель по 1 мерной ложке 4 раза в день, домперидон по 10 мг. 3 раза в день. Через 2 недели больной был вновь госпитализирован в стационар с клинической картиной кровотечения (кровотечения из десен, наличие «черного» стула), МНО 4,2, гемоглобин 83 г/л, эритроциты $3,1 \times 10^{12}/л$, по данным ФГДС в пилорическом отделе желудка эрозивное поражение слизистой с геморрагическим пропитыванием.

В экспертном заключении по данному случаю отмечено, что участковый терапевт назначил лечение без учета критериев безопасности проводимой фармакотерапии - назначение омепразола и домперидона повлекло торможение метаболизма варфарина. В результате у пациента развилась НПР, он был госпитализирован в круглосуточный стационар с диагнозом: «Серьезная нежелательная побочная реакция тип А, на прием варфарина (желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение из десен)».

В реальной клинической практике НПР типа А наблюдаются достаточно часто, хотя, уровень их регистрации по нашему мнению пока недостаточен, особенно при назначении ЛС в амбулаторных условиях, поскольку отсутствует заинтересованность лечащих врачей и должностных лиц медицинских учреждений в анализе причинно-следственных связей ятрогенных осложнений фармакотерапии. Тем не менее, реализация приказа Росздравнадзора от 26.10.2007 № 3439-Пр/07 «О создании Федерального центра по мониторингу безопасности лекарственных средств» сдвинула проблему с «мертвой» точки.

Больной 41 год, наблюдался участковым врачом с диагнозом: «Бронхиальная астма, средне тяжелого течения. Межприступный период». Из анамнеза известно, у больного преимущественно ночные приступы бронхиальной астмы, которые провоцируются, как правило, эпизодами острых респираторных инфекций. Получает базисную терапию серетид (125мкг. флутиказона) по 1 ингаляции 2 раза в день, теопэк 300мг. на ночь, беродуал по требованию.

В феврале 2013 года пациент перенес ОРИ, течение которой осложнилось левосторонним синуситом. Больному в амбулаторных условиях отоларингологом было назначено лечение: супрастин по 1 таб. 2 раза в день,

фромилид по 500 мг. 2 раза в день, спрей-тизин по одной дозе в каждый носовой ход 3 раза в день. Начиная с первого дня фармакотерапии у пациента появилась бессонница и тошнота. На четвертые сутки лечения присоединились рвота до 5 раз в сутки, диарейный синдром (стул до 8 раз в сутки без патологических примесей), боли в животе, гипотензия (АД 90/60), тахикардия до 120 в мин., тремор верхних конечностей. По экстренным показаниям пациент после осмотра врачом бригады скорой медицинской помощи, пациент был госпитализирован в инфекционное отделение с подозрением на кишечную инфекцию.

В экспертном заключении по данному случаю отмечено, что врачами поликлиники была назначена фармакотерапия без учета критериев безопасности: назначение фромилида повлекло торможение метаболизма теофеллина, в результате развилась НПР, которая потребовала госпитализации. Диагноз: «Серьезная нежелательная побочная реакция тип А, на прием теопека (признаки передозировки теофеллина).

Тип В — реакции, возникающие у относительно небольшого числа больных, не зависят (или почти не зависят) от дозы препарата, возникают редко, непредсказуемы, часто относятся к числу серьезных и сложны для изучения, так как трудно воспроизводимы в условиях эксперимента. Реакции типа В могут быть иммунологической и генетической природы и возникают у больных с наличием предрасполагающих факторов (но часто о них бывает ничего не известно). К реакциям иммунологического характера относятся сыпь, анафилаксия, васкулиты, воспалительные повреждения органов, специфические аутоиммунные синдромы. Реакции типа В генетически обусловленной природы могут быть связаны с врожденными нарушениями метаболизма, дефицитом определенных ферментов, приводящим к нарушениям биотрансформации или кумуляции их токсических метаболитов. Реакции типа В выявляются на этапе широкого применения лекарственного средства, для них характерна относительно высокая летальность.

Особое место среди побочных реакций на лекарственные препараты занимает лекарственная аллергия. Так, она встречается в стационарах различного профиля (терапевтического, хирургического, гинекологического) и составляет более 50% всех случаев лекарственной непереносимости. Аллергические реакции на лекарства выявляли у 15% больных терапевтического профиля. Развитие сывороточной болезни после профилактических прививок отмечено у 13% вакцинированных (Ecolano F., Bisbe E., Castillo J. et al., 1998). Около 25% вызовов бригады скорой медицинской помощи выполняется к больным лекарственной аллергией. Анафилактический шок встречается в 1 случае на 50 тыс. больных, применявших лекарства. Ежегодно в Москве регистрируется более 50 случаев смерти от анафилактического шока на пенициллин (Скепьян Н. А., 2000; Пухлик Б. М., Викторов А. П., Зайков С. В., 2008; Classen DC., 2003). В Германии развитие лекарственной аллергии отмечено у 5 % больных, в Англии количество их в стационаре колеблется от 4 до 15 %. В качестве примера НПР тип В приводим случай из педиатрической практики.

Ребенку 2,5 года (масса 12 кг.) в 2013 году по поводу острой респираторной вирусной инфекции (острый бронхит) назначен супракс в возрастной дозировке. После приема первой дозы супракса отмечается появление по всей поверхности туловища, рук, ног обильная пятнисто-папулезная сыпь, сливного характера, с выраженным кожным зудом, лицо пастозное. Видимые слизистые оболочки чистые, розовые, блестящие. Голос осиплый. Вдох затруднен. При дыхании втяжение яремной ямки. При аускультации

дыхание жесткое, хрипов нет, ЧД=38 движений в минуту, пульс=120 ударов в минуту, удовлетворительных наполнения. Живот мягкий, безболезненный. Размеры печени и селезенки не увеличены. Стул не изменен. Мочится редко.

У ребенка была диагностирована серьезная нежелательная побочная реакция тип В, на прием супракса (острая аллергическая реакция по типу крапивницы, осложненная стенозом гортани). После отмены препарата и проведения посиндромной терапии НПР была купирована.

Тип С — реакции, которые возникают при длительном использовании лекарственного средства. Часто они проявляются развитием толерантности, лекарственной зависимости, эффектом отмены. Примерами таких реакций являются тахикардия после резкого прекращения приема бета-адреноблокаторов, острая надпочечниковая недостаточность после быстрой отмены глюкокортикостероидов, фиброз легких - вызванный длительным приемом амиодарона. В качестве примера приводим НПР в виде «синдрома отмены».

Больная в возрасте 63 лет, наблюдалась участковым терапевтом по поводу ИБС, стенокардии напряжения, ФК II. Гипертонической болезни II стадии, артериальной гипертензии II степени, риск 3. Сахарный диабет II типа, компенсированный. Получала терапию: метопролол 50 мг. 2 раза в день, аспирин ¼ табл. 1 раз в день, гидрохлортиазид 12,5 мг. 1 раз в день, аторис 20 мг. 1 раз в день, пектрол 40 мг. 1 раз в день, манинил 3,5 мг. 2 раза в день. На фоне проводимой терапии отмечаются редкие приступы стенокардии (купируемые нитроглицерином сублингвально), а на изменение погоды - гипертонические кризы (купируемые каптоприлом сублингвально). Последняя госпитализация с целью обследования проводилась в 2012 году. В связи с изменением места жительства обратилась к новому участковому терапевту, который высказал пациентке мнение о том, что «получаемая терапия опасна для жизни, поскольку так лечили 20 лет назад», в связи с чем была проведена коррекция фармакотерапии. Были назначены лориста 12,5 мг. 1 раз в день, индап 2,5 мг. 1 раз в день, зилт 75 мг. 1 раз в день, аторис 20 мг. 1 раз в день, моночинкве 40 мг. 1 раз в день, манинил 3,5 мг. 2 раза в день.

После изменения лекарственных назначений у пациентки на пятые сутки развивается клиника не стабильной стенокардии, гипертонический криз (АД 180 / 95 мм. рт. ст., ЧСС 110), который не купировался каптоприлом 50 мг. и нитроглицерином сублингвально. Развилось острое нарушение мозгового кровообращения, в результате больная по экстренным показаниям была госпитализирована в специализированный стационар.

В экспертном заключении по данному случаю отмечено, что участковый врач поликлиники назначил фармакотерапию без учета критериев безопасности. По мнению экспертов в данном случае имела место серьезная нежелательная побочная реакция тип С (синдром отмены метопролола).

Тип D — это отсроченные неблагоприятные реакции. В их основе лежит канцерогенность, нарушения репродуктивной функции, тератогенность, обусловленные предшествующим во времени приемом лекарственных средств. Примерами таких реакций является аденокарцинома у дочерей женщин, принимавших во время беременности

стильбэстрол, лимфоцитарная лейкемия при длительном использовании иммуносупрессантов, синдром Крейцфельда-Якоба, проявляющийся многие годы спустя после инъекций гормона роста.

Современные неблагоприятные побочные реакции (тип D) являются неизбежным следствием непримиримой и организованной борьбы с болезнью – неограниченного использования новейших биотехнологий, мощного арсенала лекарственных средств и конвейера узкой врачебной специализации. Об этом свидетельствует широкое распространение такой ятрогении, как «лекарственная импотенция» и «вторичное бесплодие» (Дьяченко В.Г. с соавт., 2014). В этой связи следует отметить неизбежное и широкое распространение этого патологического синдрома, которое объясняется тем, что:

- ✓ большинство препаратов, назначаемых при лечении гипертонической болезни и сердечнососудистых заболеваний, при постоянном и длительном приеме ухудшают мужскую потенцию;
- ✓ многие препараты, используемые при лечении язвенной болезни и других желудочно-кишечных заболеваний, подавляют выработку мужских половых гормонов – андрогенов и вызывают сексуальные дисфункции;
- ✓ прием психотропных препаратов – снотворных, транквилизаторов, антидепрессантов, нейролептиков – вызывает задержку эякуляции у мужчин и аноргазмию у женщин, а при длительном применении оборачивается исчезновением сексуального влечения, импотенцией и фригидностью;
- ✓ сексуальные дисфункции могут вызываться сосудосуживающими антигистаминными препаратами, побочным эффектом которых является сухость влагалища у женщин и ослабление эрекции у мужчин;
- ✓ лечение детей и подростков гормональными препаратами, например, препаратами половых гормонов или гормона роста, может привести в дальнейшем к импотенции у юношей и бесплодию и фригидности у девушек.

Для современной России в связи с критической демографической ситуацией, предметом беспокойства многих специалистов является некачественная информация о влиянии фармакотерапии на женщин. Метаболизм лекарств у женщин происходит иначе, чем у мужчин. Частично это объясняется различиями в массе тела у мужчин и женщин, и частично - гормональными различиями (Grossman, W., 1993).

В сообщении Главного финансового управления США ещё в 1992 г. содержался призыв включать больше женщин в клинические испытания лекарств и более глубоко подходить к анализу потенциальных гендерных различий в области безопасности и эффективности лекарств. В последние годы только 12% лекарств, получивших разрешение на применение в клинической практике в США, имели результаты специальных исследований в об-

ласти гормональных взаимодействий или взаимодействий с оральными контрацептивными средствами. Данные по безопасности лекарств анализировались на гендерные отличия только для 54%, а эффективность по гендерному признаку - только для 43% лекарств (Anon., 1992).

Частота развития неблагоприятных побочных реакций. Большинство специалистов считает, что 2-3% в общей популяции людей страдают от побочных эффектов лекарств (Shear N.H., Del Rosso J.Q., Phillips E., Sullivan J.R., Wolverton S.E., 2000). И, поскольку, система учета ятрогений и их последствий налажена в США, то по данным статистики этой страны, за один 1997 год от 770 тыс. до 2 млн. госпитализированных пациентов пострадали в связи с развитием побочных эффектов лекарств (The Institute for Healthcare Improvement, 1997; Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP., 1997; Bates D.W., Cullen D.J., Laird N. et al., 1995). В северном соседе США - Канаде за 1994 год побочные реакции развились более чем у 33 млн. госпитализированных пациентов (Lazarou J., Pomeranz ВН., Corey P.N. , 1998; Lepori V., Perren A., Marone C., 1999). Многие из зарубежных специалистов по управлению здравоохранением считают, что побочные реакции являются причиной госпитализации или продления ее сроков у 10% больных в США (Bates D.W., Spell N., Cullen D.J. et al. , 1997; Lindquist R., Gersema L.M., 1998), 2,5% – Великобритании (Naisbitt D.J., Gordon S.F., Pirmohamed M., Park B.K., 2000; Green C.F., Mottram D.R., Rowe P.H., Pirmohamed M., 2000), 7,8% – Германии (Schoenemann J., Munter КН., Enayati_Kashani S., 1998).

По данным Великобритании, доля неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов среди госпитализированных пациентов составляет 3,7% (Leape L., Brennan T., Laird N. et al., 1991). В США в связи с лекарственными осложнениями госпитализируются 15-30% больных (Shear N.H., Del Rosso J.Q., Phillips E., Sullivan J.R., Wolverton S.E., 2000). Только в США побочные реакции рассматриваются как единственная причина 0,31% всех посещений поликлиник, что составляет 2,73 млн. посещений ежегодно. 88% от этого количества обращений за медицинской помощью заканчиваются оформлением временной нетрудоспособности, остальные требуют обращения в стационар (Aparasu R.R., Helgeland D.L., 2000). В результате развития осложнений лекарственной терапии выписывается 76,3 млн. дополнительных рецептов для проведения корректирующей терапии (Астахова А.В., Лепяхин В.К., 1997).

Дети и пожилые пациенты являются теми группами населения, которые наиболее часто страдают от лекарственных осложнений (Cooper J.W., 1996, 1999; Gupta A., Waldhauser L.K., 1997; Marshall J.D., Kearns G.L., 1999; Dyer K.S., Woolf A.D., 1999). Проведенные эпидемиологические исследования в Шотландии среди госпитализированных пациентов определили уровень частоты встречаемости лекарственных осложнений среди геронтологических больных как 14,2% (Cunningham G., Dodd T.R., Grant D.J., McMurdo

М.Е., Richards R.M., 1997). Исследования в Нидерландах также подтвердили повышенный риск их развития у пациентов старших возрастных групп (Mannesse С.К., Derkx F.H., de Ridder M.A., Man in't Veld A.J., van der Cammen T.J., 2000).

Исследования среди пациентов педиатрических клиник в США показали, что побочные эффекты лекарственных средств у данной категории больных развиваются чаще, чем у взрослых, приблизительно в 12,7% случаев, причем в 29,2% □ у детей в возрасте до 3 лет (Cutroneo P.M. et al., 1998). Около 23% общего количества госпитализированных детей страдают от лекарственных осложнений (Easton K.L., Parsons B.J., Starr M., Brien J.E., 1998). Исследования, проведенные в Австралии, выявили, что побочные реакции являлись единственной причиной госпитализации у детей в 3,4% случаях, для взрослых больных эти показатели составляют 2,4% (Easton K.L., Parsons B.J., Starr M., Brien J.E., 1998). Исследования среди госпитализированных больных, проведенные в Италии, продемонстрировали, что 12,7% всех выявленных случаев осложнений лекарственной терапии были у детей, при этом половина случаев развития лекарственных осложнений потребовала прекращения терапии, а треть – медикаментозной коррекции.

Результаты мета-анализа 39 перспективных исследований, проведенных в США в период с 1966 по 1996 гг., показали, что серьезные неблагоприятные побочные реакции возникали в среднем в 6,7% случаев, а летальные осложнения имели место у 0,32% всех госпитализированных больных. Осложнения лекарственной терапии заняли 4-6-е место среди причин смертности после сердечно-сосудистых, онкологических, бронхо-легочных заболеваний и травм (Johnson J.A., Vootman J.L., 1995).

Подобное положение отмечается и в других развитых странах. Так, во Франции в 1997 г. около 10% всех госпитализированных составляли больные с побочными реакциями. Осложнения лекарственной терапии возникли у 1317650 пациентов, из них в 33% случаев - серьезные и в 1,4% - летальные (Imbs J.L., Pouyanne P., Haramburu F. et al., 1999). Неблагоприятные побочные реакции явились причиной госпитализации 5,8% больных в Германии (Muehlberger N., Schneeweis S., Hasford J., 1997). Согласно данным Pirmohamed и et al.(1998), 5% госпитализаций связаны с лекарственными осложнениями, неблагоприятные побочные реакции возникают у 10-20% госпитализированных больных, осложнения лекарственного генеза стали причиной летальных исходов в 0,1% случаев (для сравнения: летальные исходы в результате хирургических вмешательств наблюдаются в 0,01% случаев).

Вполне понятны некоторые причины формирования ошибок индивидуальной фармакотерапии, поскольку большинство из них не подвергаются анализу в силу откровенного нежелания административных структур отрасли «замечать» последние. Известный австрийский (немецкий) хирург Теодор Бильрот более ста лет назад говорил об этом явлении следующее:

«Только слабые духом, хвастливые болтуны и утомлённые жизнью боятся открыто высказаться о своих ошибках. Кто чувствует в себе силу сделать лучше, тот не будет иметь страха перед сознанием своей ошибки». А ведь в условиях, когда экономика России испытывает очередное давление извне (экономические и политические санкции США и Евросоюза 2014 г.) следует концентрировать усилия на повышении показателей эффективности производства в любой отрасли.

В контексте выше сказанного следует понимать, что неблагоприятные побочные реакции на ЛС - это не только серьезная медицинская, социальная, но и в первую очередь экономическая проблема. Почему-то в отечественной медицине этому вопросу не уделяется должного внимания, нет реального учета НПР, практически отсутствуют работы по анализу экономических затрат на предотвращение и оказание медицинской помощи при ятрогенных осложнениях фармакотерапии. А между тем экономические затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют в США около 76,6 млрд. долл. в год, а общие годовые затраты только на лечение предотвратимых осложнений фармакотерапии колеблются от 17 до 29 млн. долл. (Johnson J.A., Bootman J.L., 1995). В Великобритании ежегодно расходуется около 4 млрд. долл. в связи с увеличением продолжительности пребывания в стационарах больных из-за возникших неблагоприятных побочных эффектов лекарств. По данным исследования Moore et al. (1998), затраты, связанные с побочными реакциями, составляют в разных странах от 5,5 до 17% общего бюджета больниц.

Рост степени риска НПР. Бурное развитие фармакологии в последние десятилетия и появление большого количества новых лекарств не только расширили возможности лечения, но и повысили риск причинить вред пациенту. Любое вещество, которое способно оказать терапевтическое действие, может также вызывать неблагоприятные реакции. Риск таких эффектов варьирует от нулевого (например, нистатин и гидроксикобаламин) до высокого (например, иммуносупрессивные или противоопухолевые лекарства). К сожалению, точный подсчет неблагоприятных реакций лекарств затруднен, так как большинство из них остается незарегистрированными (Edwards I.R., et al., 1994; Elder NC, Dovey SM., 2002; WHO., 2003).

Временная связь, тип заболевания, результаты исследований и повторное провоцирование появления побочного эффекта могут помочь установить причинную связь подозреваемой неблагоприятной реакции на лекарственное средство. Ведение неблагоприятной реакции включает отмену лекарственного средства, если возможно, и специфическое лечение его эффектов. О заподозренных неблагоприятных реакциях лекарственного средства следует сообщить в Федеральный центр по побочным действиям лекарственных средств. С помощью различных методов наблюдения можно обнаружить реакции и подтвердить причинно-следственную связь.

Рискуя быть обвиненными в пристрастности, все-таки выскажем мнение о том, что производство лекарственных средств □ это всего лишь бизнес, несмотря на то, что производителями декларируются принципы общечеловеческих ценностей. А рынок ЛС □ это поле жестокой борьбы между производителями, продавцами и потребителями, где общечеловеческие ценности уходят на второй план, а доминируют принципы получения максимальной прибыли любым способом. В связи с этим хотелось бы отметить, что абсолютное большинство из так называемых новых лекарственных средств, поступающих на рынок, на самом деле таковыми не являлись и не являются до сих пор. Свидетельством тому могут стать данные исследования американского FDA (Управление контроля качества пищевых продуктов и лекарств), проведенного ещё в 80-х годах прошлого века. На момент выведения на рынок 348 новых лекарств, созданных в 25 крупнейших фармацевтических компаниях США в 1981-1988 гг., FDA заявило о них следующее: — 3% (12 лекарств) внесли важный потенциальный вклад в современную фармакотерапию; — 13% внесли скромный вклад; — оставшиеся 84% лекарств внесли небольшой или не внесли никакого вклада.

Достаточно давно американский исследователь Э. Четли (E. Chetley)⁴⁹ в книге «Проблемные лекарства» привел документально подтвержденные свидетельства того, что: — четыре из каждых пяти противодиарейных продуктов на рынке не имеют никакой ценности при лечении острой диареи; — почти 50% всех противодиарейных продуктов на рынке содержат ненужное противомикробное лекарство; — более 80% всех препаратов от кашля и насморка содержат неэффективные ингредиенты, тогда как более 50% содержат ингредиенты, способные вызвать вредные побочные эффекты; — 1 из каждых 3 анальгетиков является комбинированным продуктом, что может вызвать почечную недостаточность, а 1 из каждых 5 содержит потенциально вредные ингредиенты (Chetley E., Gilbert D., 1986).

В особо сложном положении с точки зрения формирования высокой степени риска развития НПР являются дети. «Проблемы детского организма отличны от проблем взрослых, и метаболизм организма ребенка также отличен. Медикаменты должны быть приспособлены специально для него», — пояснял комиссар по Предприятиям и Информационному сообществу ЕС Эррки Ликанен. В то же время в реальной жизни, довольно часто занимаясь самолечением, любое распространенное заболевание у ребенка (ОРИ, диарею, аллергию и т.п.) родители лечат так, как им рекомендовал

⁴⁹Эндрю Четли (Andrew Chetley) долгие годы был свободным журналистом, исследователем и лоббистом по ряду вопросов международного здравоохранения. Он сотрудничал с различными специализированными агентствами ООН и благотворительными организациями развития, включая ЮНИСЕФ, ВОЗ, OXFAM и «Борьба с нуждой» в Великобритании, «Международные действия за здоровье» и NOVIB в Нидерландах, и «Международная сеть для действий в области детского питания» (IBFAN) по таким вопросам, как национальная политика и программы здравоохранения, детское питание, индустрия пестицидов в Европе, и международная фармацевтическая промышленность. С 1988 по 1992 г. он работал в Фонде Бернарда ван Леера, который специализировался на вопросах, связанных с развитием ребёнка. Статьи Э. Четли публиковались во многих журналах, включая *Scrip*, *Lancet*, *World Health* и *Far East Health* (прим. авторов).

участковый терапевт или рекламный ролик, которые заполнили практически все государственные каналы отечественного TV, те же лекарства, только в меньшей дозе. Такой подход влечет за собой, как правило, развитие ятрогений, порой с трагическим исходом. С точки зрения получения максимальной прибыли вполне обоснована стратегия фирм – производителей ЛС, и в особенности отечественные, зачем стремиться к интенсивному выпуску специализированных препаратов для детей - это дорого и невыгодно. Поэтому капли, сиропы, порошки, предназначенные для детей, в большинстве производятся за рубежом. И, как следствие, стоимость таких препаратов «зашкаливает», хотя и в определенной мере снижается степень риска их применения у детей.

С точки зрения возраста ребенка и формирования риска лечения, то лекарственные средства могут оказывать свое вредоносное действие уже на плод, когда беременная женщина получает те или иные ЛС. Примеров этому масса, начиная с трагедии с талидомидом, кончая случаев применения синэстрола, когда дочери матерей, принимавших этот препарат, заболели раком генитальной сферы в пубертатном возрасте. У новорожденных и детей раннего возраста процессы метаболизма отличаются от таковых у взрослых, поэтому высок риск передозировки лекарственных средств. Однако основной причиной НПР в педиатрической практике является полипрагмазия. Часто при не осложненных ОРИ ребенку одновременно назначают и антибиотики, и жаропонижающие, и антигистаминные препараты, дополняя их иногда иммуностимуляторами. При этом, если лечение проводится в условиях стационара, путь введения ЛС, как правило, парентеральный.

Широкое применение жаропонижающих препаратов у детей - еще одна область повышенного риска нежелательных побочных эффектов. ВОЗ разработаны показания для этой группы лекарственных средств. При лихорадке менее 39°C, как правило, нет необходимости в их применении. Анализ применения жаропонижающих средств показал, что при респираторно-вирусных инфекциях они были назначены более чем в 90% случаев. Не все практикующие врачи информированы о том, что, например, аспирин не следует назначать детям с вирусной инфекцией или подозрением на нес в связи с возможным развитием синдрома Рея, а анальгин, известный в мире как метамизол, может вызвать негативные реакции со стороны органов кроветворения, в связи, с чем его применение либо ограничено, либо запрещено во многих странах мира.

На этом фоне свертывание федеральной программы «Детские лекарственные формы» и сокращение финансирования программы «Здоровый ребенок» вызывает недоумение. Ведь наиболее проблемной для педиатров мира является катастрофическая нехватка детских лекарственных форм. По данным европейской комиссии, недостаточное число и структура фармацевтических средств, используемых в педиатрии, увеличивает риск ятроге-

ний за счет неадекватного дозирования ЛС у детей из применения «взрослых» форм.

Сегодня становится очевидным фактом, что внедрение подходов индивидуальной фармакотерапии в повседневную практику производства медицинских услуг возможно только при тесном взаимодействии практикующих врачей, генетиков, биохимиков и фармакологов. Использование высокотехнологичных, инновационных методов индивидуальной фармакотерапии вместе с достижениями доказательной медицины позволит снизить частоту нежелательных побочных реакций. Именно на современном этапе модернизации отечественной медицины становится понятным, что путь к повышению доступности, качества и безопасности медицинской помощи лежит через совершенствование и широкое внедрение методов выявления, регистрации и системного анализа причинно-следственных связей неблагоприятных побочных реакций на применение лекарственных средств с помощью объединения усилий практикующих врачей и специалистов фармаконадзора.

4.2. Методы выявления и регистрации неблагоприятных побочных реакций

Современная статистика свидетельствует о том, что миллионы людей получают тяжелые, подчас необратимые осложнения лекарственной терапии. Анализ, проведенных в последние годы фармакоэпидемиологических исследований, убедительно свидетельствует о том, что проблема безопасности лекарств становится не только проблемой национальной безопасности отдельных стран, но перерастает в серьезную глобальную проблему (Алиева Н.Г., 2001; Давыдов Ю. В., Файзуллина Е. В., 2012; Patterson R., Grammer L. C., Greenberger P. A., 1997). Так, в специально проведенных исследованиях было показано, что тяжелые, подчас необратимые осложнения в результате лекарственной терапии развиваются у миллионов людей. Количество летальных исходов, связанных с применением лекарств, исчисляется сотнями тысяч. Затраты, связанные с побочными реакциями на медикаменты, составляет в разных странах от 5,5% до 17% общего бюджета больниц (Allergy., 1988; American Academy of Allergy, 1996–2001; WHO., 2012).

Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства многообразны по своим клиническим проявлениям, по механизмам и частоте их возникновения. Есть немало вопросов, касающихся патогенеза развития НПР и роли различных факторов в этих процессах, которые до сих пор остаются неясными, несмотря на совершенство методов их выявления. Принципы анализа основных методов выявления и изучения НПР заключаются в оценке их достоинств и недостатков (табл. 4.2), которые позволяют выбрать метод или их сочетание для получения наиболее достоверных данных о

распространении и причинно-следственных связях НПР в условиях конкретной клиники и или группе клиник. Полученные результаты позволят сформировать базу данных о НПР и безопасности фармакотерапии.

Как известная талидомидовая трагедия явилась стимулом к организации служб фармаконадзора во многих странах мира. Повторение ситуации через 10 лет на фоне применения препарата практолол, послужила основанием для активизации разработок новых методов выявления НПР. У сотен больных это ЛС явилось причиной развития тяжёлого осложнения, известного под названием «глазослизисго-кожного синдрома». Были зарегистрированы и летальные исходы в результате этой НПР, а также случаи слепоты, поражений слуха, перитонита вследствие изъязвления слизистых оболочек под влиянием препарата. Ранними проявлениями этого грозного осложнения были незначительные изменения функций тех или иных органов в виде псориазоподобных высыпаний, конъюнктивитов, сухости слизистой глаз. Врачи не считали нужным сообщать о них в соответствующие инстанции, полагая, что это обычные, с точки зрения практики, самостоятельные нарушения. Именно история с практололом продемонстрировала несовершенство метода спонтанных сообщений в плане выявления НПР и определения частоты возникновения НПР.

Гражданское общество и практикующие врачи в своем большинстве до сих пор считают, что разрешение соответствующего контрольно-разрешительного органа на использование в медицинской практике нового лекарственного средства после экспериментальных и клинических испытаний автоматически формирует гарантию безопасности его применения. Однако многолетняя практика авторов публикации и данные многочисленных исследований показали, что это ошибочное мнение. Следует отметить, что с момента внедрения нового лекарственного средства в практику до обнаружения у него способности вызывать НПР может проходить довольно много времени, иногда несколько десятков лет.

Например, для того, чтобы установить факт того, что аминофеназон (амидопирин, пирамидон), поражая костный мозг, угнетает кроветворение, потребовалось более 40 лет его применения в клинической практике. Амидопирин применяется в медицине с 1889 г., и только в 1933 г. появилось предположение о том, что он и другие препараты, содержащие бензольное кольцо, могут быть причиной развития агранулоцитоза. В связи с этим безрецептурная продажа амидопирина была запрещена в Великобритании с 1936 г., в США — с 1938 г., а затем в 1970-80-х гг. это ЛС было запрещено к применению более чем в 38 странах мира. На установление причинно-следственной связи между приёмом ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и желудочными кровотечениями ушло почти 40 лет и ещё около 20 лет на то, чтобы этот факт стал общепризнанным. Аспирин был внедрен в медицинскую практику в 1899 г., и только в 1938 г. было установлено, что он может вызывать эрозивное поражение желудка.

Таблица 4.2

Сводные данные о принципах, достоинствах и преимуществах методов выявления и изучения НПР

	Метод	Принцип	Возможности и достоинства	Недостатки
I	Метод спонтанных сообщений	Выявление подозреваемых НПР типов А и В (преимущественно) на все препараты широкой медицинской практики. Врачи добровольно или на основании законодательства информируют обо всех подозреваемых НПР в фармаконадзор	Простота и дешевизна. Позволяет осуществлять контроль безопасности ЛС в течение всего периода его пребывания на рынке. Позволяет выявлять редкие и новые НПР. Охватывает большое число больных и ЛС. Позволяет получить предварительные сведения о частоте НПР и степени риска. Охватывает больных стационаров и амбулаторной практики	Не позволяет выявлять весь спектр побочных эффектов. Не сообщается обо всех выявляемых НПР. Не позволяет определять истинную частоту возникновения НПР. Неэффективен в выявлении отсроченных НПР. Затруднена интерпретация полученных данных из-за неполных и неточных сведений в сообщениях
II	Интенсивный мониторинг в стационаре	Учет медицинских, демографических, социальных данных о больных стационара (группы стационаров)	Имеется информация обо всех назначениях и последствиях применения ЛС. Позволяет выявлять частоту возникновения НПР	Малочисленность наблюдений. Дороговизна метода.
III	Мониторинг взаимосвязи «назначение ЛС - НПР» с помощью учета рецептов	Учитываются все назначения нового (после регистрации) ЛС. Контакт с врачами, которые выписывали рецепты. Проводится регистрация всех событий у больного на фоне приема ЛС	Выявление неожиданных НПР, летальных исходов и влияния на беременность. НПР с длительным латентным периодом, других явлений и событий. Определение частоты возникновения НПР. Возможно проведение исследования за короткий период. Относительная дешевизна	Отсутствие группы сравнения. Ограниченное число пациентов. Не учитывается соблюдение больными рекомендаций по применению ЛС
IV	Исследование типа «случай-контроль»	Идентифицируются больные с определенным заболеванием или НПР. Идентифицируются больные, у которых нет этих заболеваний или НПР.	Позволяет выявлять редкие, серьезные НПР, эффекты препаратов с длительным латентным периодом. Позволяет быстро оценить выдвигаемую гипотезу. Позволяет оценить влия-	Позволяет выявлять только конкретные НПР, заболевания. Затруднен подбор пациентов. Трудности оценки степени достоверности взаимосвязи ЛС

		Сравнивается частота применения ЛС	ние многих факторов. Позволяет оценить относительный риск применения ЛС. Относительно низкая трудоемкость и стоимость	и НПР. Не позволяет определять частоту возникновения НПР
V	Когортные исследования	Когорта пациентов от 5 до 10 тыс. получает ЛС. Группа больных, получающих ЛС. Контрольная группа. Через определенный период времени сравниваются результаты (эффекты и НПР)	Позволяет выявлять одновременно несколько, в том числе и неожиданные НПР. Позволяет определять частоту возникновения НПР. Позволяет определять степень абсолютного и относительного риска. Позволяет выявлять факторы риска и взаимодействия ЛС	Дорогостоящий. Продолжительный во времени
VI	Метод, основан на учете всех сведений о пациенте	Анализ данных (диагнозы, лечение, исходы и т.д.) из компьютеризированных регистров записей о больном с момента рождения и до смерти. Учет назначений препарата, НПР, исходов терапии	Позволяет выявлять отсроченные эффекты, внезапные летальные исходы, неожиданные эффекты. Возможность быстро провести исследование. Относительно дешевый. Возможность сочетания с любым другим методом	Неполные и недостоверные данные о пациентах
VII	Мета-анализ	Суммируются результаты опубликованных исследований	Увеличивается статистическая значимость результатов. Идентифицируются источники вариаций в результатах исследований	Гетерогенность включенных в анализ исследований

Проведенный исследователями анализ результатов амбулаторной фармакотерапии свидетельствует о высокой частоте развития НПР при применении ЛС. Единодушной позиции в этом вопросе нет, и результаты разных авторов имеют значительные отличия. Тем не менее, многие исследователи показывают, что при развитии неблагоприятных (побочных) реакций при применении лекарственных средств лишь небольшая часть пациентов обращается за медицинской помощью (Петров В.И., 2011). В большинстве случаев это заканчивается временной нетрудоспособностью, а в худшем случае приводит к стойкой утрате трудоспособности или даже к смерти (рис. 4.3).

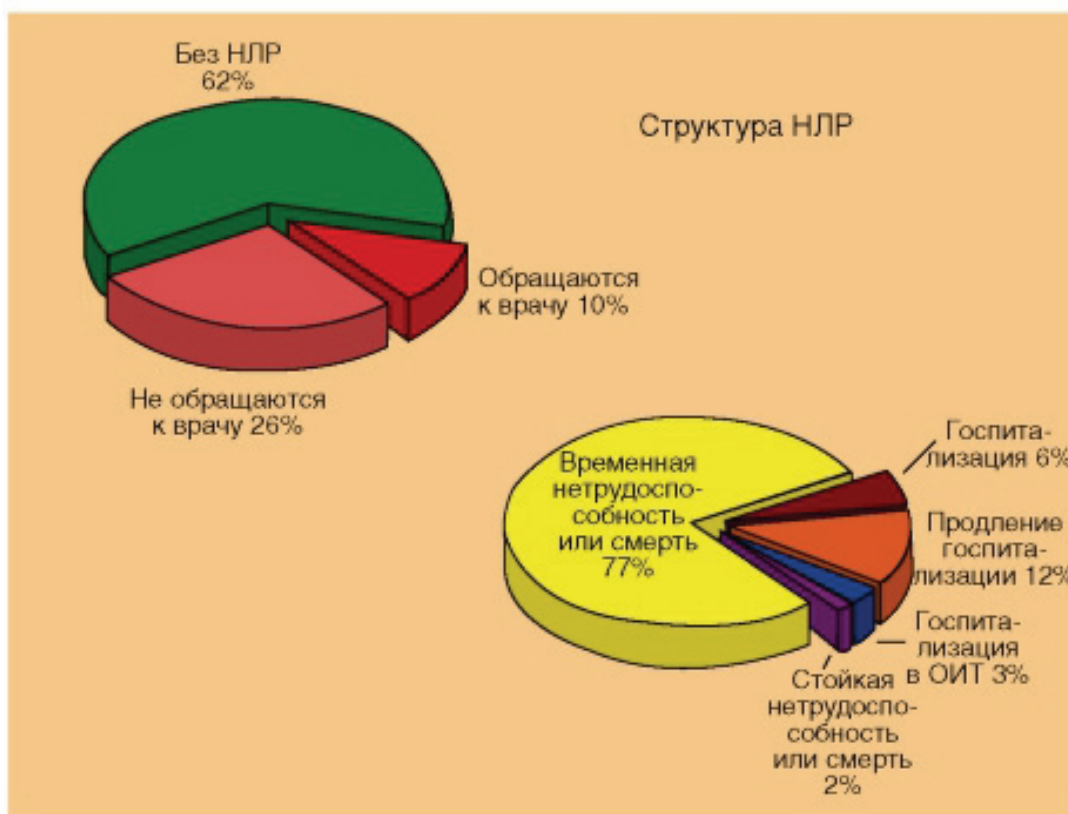


Рис. 4.3. Структура неблагоприятных (побочных) реакций при применении лекарственных средств (приведено по «Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. - 2011. - 880с.»)

Обеспечение безопасности применения ЛС, должно стать неотъемлемой частью широкой клинической практики. Для осуществления программ безопасного применения ЛС необходим сбор информации по данной проблеме, причем поток информации должен быть регулярным и достоверным, а кроме того он должен обеспечивать возможность для выявления пробелов в нашем понимании механизмов ятрогенных синдромов, спровоцированных или вызванных фармакотерапией.

Наиболее распространенным методом сбора выше указанной информации является метод спонтанных сообщений (МСС).

Метод спонтанных сообщений многие годы является основным в работе служб контроля безопасности лекарств во всех странах мира, в том числе и в России. Согласно этому методу медицинские работники разных специальностей добровольно или в соответствии с законодательными требованиями, соответствующие контрольно-разрешительные органы здравоохранения о выявляемых НЛР. На базе поступающих сообщений формируются база данных о формировании и причинно-следственных связях НЛР и гипотезы, которые в дальнейшем проверяются и уточняются с помощью специальных исследований. МСС особо эффективен в выявлении реакций типа А и В.

Применение МСС объясняется, прежде всего, тем, что он имеет целый

ряд преимуществ перед другими, к числу которых в первую очередь относится частота его реализации на практике. Кроме того, он не требует больших материальных затрат. К достоинствам метода относятся также возможность контролировать терапевтические и побочные эффекты ЛС с начала его появления в широкой медицинской практике. МСС позволяет охватить большое число пациентов и ЛС, стационаров и поликлиник. Однако данная система сбора информации о НПР не лишена и недостатков:

- ✓ не позволяет выявлять весь спектр НПР, вызываемых ЛС, например, не эффективен там, где речь идет об отсроченных осложнениях (канцерогенных эффектах);
- ✓ практикующие врачи сообщают не обо всех выявляемых НПР и др.

Даже в странах с хорошо отлаженной системой контроля безопасности лекарств, к которым относятся Австралия, Новая Зеландия, Великобритания, Швеция, Канада, присылается не более 10% сообщений от числа выявляемых серьезных НПР. Они отнесены к категории стран с высоким уровнем сообщаемости о НПР (200 сообщений на 1млн. жителей или 100 сообщений на 1000 врачей. **Во многих странах эти цифры гораздо ниже.** Недостаточный уровень числа сообщений о НПР ведет к задержке выявления новых, серьезных НПР и, как следствие, недооценке частоты их возникновения и запаздыванию в принятии решений, направленных на их предупреждение.

Интенсивный мониторинг в стационаре. Принцип метода основан на получении всеобъемлющей информации (медицинской, демографической, социальной, причины госпитализации) о больных одного или нескольких стационаров. Под контролем находятся все больные, учитываются все назначаемые лекарства и все подозреваемые неблагоприятные побочные реакции.

Исследования, проведенные с помощью данного метода в разных странах мира, позволили прийти к выводу о том, что частота развития неблагоприятных побочных реакций в действительности выше, чем предполагается. Этот метод позволяет определить частоту НПР, так как известны составляющие для ее определения, кроме того с его помощью появляется возможность отследить НПР, связанные с взаимодействием ЛС.

С помощью метода интенсивного мониторинга в стационаре можно решать и более конкретные задачи, например, провести исследование с целью определения влияния ЛС на отдельные группы пациентов или определения влияния определенных групп ЛС, что позволяет осуществлять сравнительные исследования. Однако, и этот метод не лишен недостатков. Он требует значительных затрат, в то же время ограничен по числу участников, что не позволяет с достаточной степенью вероятности рассчитать риск НПР. К достоинствам метода интенсивного мониторинга НПР в стационаре относятся: возможность избежать недостатков, присущих методу спонтанных сообщений, применение клинических критериев для отбора пациентов в

изучаемую группу и получение более достоверной информации.

Мониторинг взаимосвязи «назначение ЛС - НПР» с помощью учета рецептов. Метод, впервые предложенный в 1981 году, основан на учете назначений ЛС по числу выписанных рецептов (МУВР). Он наиболее широко используется при изучении новых препаратов, поступающих в широкую медицинскую практику после их регистрации. Он оказался высокоэффективным, при котором в работу вовлекается около 75 % врачей общего профиля. При этом методе в течение определенного периода времени идентифицируются все больные, которые получают препарат, выбранный для изучения. Он был многократно применен, например, в Великобритании, с целью подтверждения и опровержения гипотез, касающихся НПР, выявленных в процессе клинических испытаний препарата.

МУВР следует отличать от исследований фазы клинических испытаний и так называемых «насаждающих» (seeding) испытаний. Исследования, проводимые на фазе клинического изучения препаратов, — это обычно контролируемые рандомизированные исследования, проводимые на относительно небольшом числе больных. «Насаждающие исследования» — это исследования, в которые для изучения препарата вовлекается много врачей, но у каждого отдельного врача таких больных, которые получают выбранный для наблюдения препарат, немного. «Насаждающие исследования», как правило, мало информативны с научной точки зрения. Они проводятся в основном для ознакомления с препаратом большого числа врачей. С помощью данного метода обычно проводится изучение новых, поступивших на рынок после регистрации препаратов, приблизительно на 10 000 пациентов.

Схематично сущность метода МУВР можно представить следующим образом. Врачам, участвующим в исследовании, раздается специальный вопросник в виде «формы-карты». В этой карте, помимо вопросов, имеется информация разъяснение. Врачу предлагается отмечать все события-явления, которые возникли у больных в период лечения препаратом, находящимся на изучении. В карте имеется пояснение относительно того, что такое «событие-явление», которые классифицированы на группы (явления со стороны кожи, почек и т.д.), а также другая нужная информация, которая заносится в компьютерную базу данных (имя, адрес больного, дата выписки рецепта, имя и адрес врача).

Под «явлениями» подразумеваются все события и клинические проявления, возникшие у больного на фоне применения препарата: любые новые симптомы, заболевания, причины, послужившие основанием для обращения к врачу и для госпитализации, например, для проведения операции по поводу травмы или наступившей беременности. Регистрации подлежат и неожиданные обострения (или улучшения) сопутствующих заболеваний, любые подозреваемые НПР и любые другие жалобы, т.е. речь идет о необходимости учета всего того, что происходит с больными. **Врач должен указать также показания к назначению препарата, отметить каким**

был эффект или указать на его отсутствие. Затем заполненные вопросники врачи направляют в адрес национальных центров по контролю безопасности лекарств.

Вся полученная информация заносится в компьютер, затем проводится ее анализ с определенной периодичностью: после того, как численность наблюдаемых пациентов (когорты больных) достигает 2 500 человек, 5 000, 7 500 и по завершении исследования (приблизительно 10 000 больных).

Исследование типа «случай-контроль». Принципом метода является идентификация пациентов с определенным заболеванием или НПР. Параллельно идентифицируются больные, у которых нет этих заболеваний или НПР и сравнивается частота применения ЛС.

Этот метод позволяет выявлять редкие, серьезные НПР, эффекты препаратов с длительным латентным периодом, а так же позволяет быстро оценить выдвигаемую гипотезу, проводить оценку влияния многих факторов и относительный риск применения ЛС. Отличает метод «случай-контроль» относительно низкая трудоемкость и стоимость.

Как и у предыдущих методов он имеет недостатки. Во-первых он позволяет выявлять только конкретные НПР при конкретных заболеваниях. Во-вторых, как правило затруднен подбор пациентов. В-третьих имеются затруднения оценки степени достоверности взаимосвязи применения ЛС и развития НПР, что не позволяет определять частоту возникновения НПР.

Когортные исследования, которые именуется еще как контролируемые наблюдения, это такие исследования, при которых подбираются 2 большие группы больных для сравнения. Пациенты одной группы получают исследуемый препарат, больные контрольной группы этого препарата не получают. По прошествии определенного периода времени оцениваются результаты применения препарата с целью выявления НПР. Данный методический подход позволяет выявить частоту возникновения НПР, сравнить частоту возникновения НПР (например, при разных заболеваниях), оценить степень абсолютного риска развития НПР. Стандартные когортные исследования, так же как и исследования типа «случай-контроль», могут быть ориентированы на изучение кумулятивных эффектов в результате длительного применения препаратов. Когортные исследования являются базовыми в фармакоэпидемиологии, они могут быть ретроспективными и проспективными. Метод также широко используется для изучения препаратов, которые поступили в широкую практику после их регистрации.

В основу метода «когортного исследования» положено следующее:

- ✓ *Наблюдение в течение определенного времени за больными, которые принимали конкретный изучаемый препарат.*
- ✓ *Наблюдение в течение определенного периода времени за больными, которые не получали конкретный изучаемый препарат.*
- ✓ *Оценка частоты возникновения НПР (одной или нескольких) в обеих группах.*

К достоинствам метода следует отнести то, что он позволяет выявить риск возникновения НПР, определять абсолютный и относительный риск, выявлять факторы риска и взаимодействия, а так же выявлять одновременно многие НПР и их частоту. Что же относительно недостатков, то это трудоемкость, значительная стоимость и продолжительность по времени проведения.

Мета-анализ. Этот методический подход основан на анализе и суммировании результатов опубликованных данных, полученных в нескольких специальных исследованиях, посвященных определению эффективности препаратов, выявлению НПР или определению частоты их развития. Он позволяет повышать статистическую значимость полученных результатов и выявлять причины их вариабельности. К недостаткам «мета-анализа» относятся гетерогенность, разный уровень организации и проведения исследований, которые берутся для анализа.

Анализ принципов, достоинств и преимуществ методов выявления и изучения НПР показывает, что идеальной методики выявления НПР в настоящее время не существует, что в условиях продолжающихся работ по индивидуализации (персонализации) фармакотерапии, формирует определенные надежды. Очевидно, что персонализация применения ЛС может оказать существенное влияние на частоту развития нежелательных реакций, в т.ч. со смертельным исходом. Поэтому использование подобного подхода в практическом здравоохранении поощряется и поддерживается Еврокомиссией и FDA.

В настоящее время наиболее близким к клинической практике направлением развития персонализированной медицины является персонализированный выбор ЛС на основе изучения генетических особенностей пациентов, или фармакогенетический подход к медикаментозной терапии. Это связано с тем, что именно генетические особенности пациентов в наибольшей степени определяют «фармакологический ответ» на применение ЛС и, прежде всего, развитие НПР. Выявление генетических особенностей пациентов позволит врачу индивидуально подбирать наиболее эффективные и безопасные ЛС из определенных групп, а также их дозу (фармакогенетический подход). В то же время это ни в коей мере не решает проблему так называемых «скрытых НПР».

Скрытые неблагоприятные побочные реакции. В сложившейся ситуации реализация методов выявления, регистрации и системного анализа причинно-следственных связей неблагоприятных побочных реакций на применение лекарственных средств, как правило, касается тех НПР, клиническую картину которых может диагностировать лечащий врач. Однако ещё в 1976 г. D.W Vere первым описал способность неблагоприятных реакций лекарственных средств выступать под маской обычных заболеваний (Vere D.W., 1976), указав пять основных причин этого явления.

- I. Реакция может быть настолько странной или причудливой, что часто используемый и явно безобидный препарат не вызывает подозрения.*
- II. Нарушения, вызванные лекарством, могут в точности имитировать обычное заболевание.*
- III. Существуют длительные задержки проявлений неблагоприятных реакций.*
- IV. Лекарство провоцирует обострение обычных заболеваний или может провоцировать проявление генетически предрасположенных нарушений.*
- V. Клиническая ситуация может быть настолько сложной, что ее составляющие, связанные с препаратами, остаются незамеченными.*

Спустя несколько десятилетий прошедших после сообщения D.W Vere, ятрогенные заболевания довольно часто остаются нераспознанными несмотря на то, что продолжается планомерное улучшение работы органов фармаконадзора в большинстве стран мира. В этой связи следует признать, что большинство важных и современных наблюдений за НПР делается практикующими врачами, хотя многие НПР хорошо маскируются.

Биологическая система – организм человека обладает ограниченными возможностями ответа на вредные стимулы, независимо от того, являются ли они вирусами, бактериями или ксенобиотиками (включая лекарства). Однако не удивительно, что патологические изменения, вызываемые неблагоприятными реакциями на некоторые ксенобиотики/ лекарства, могут быть неотличимы от вызванных идиопатическим заболеванием или болезнями, вызываемыми другими причинами.

Например, идиопатический интерстициальный цистит в течение многих десятилетий являлся типичным заболеванием женщин среднего возраста, при котором в стенке мочевого пузыря выявлялись воспалительные явления, что приводило к сокращению гладкой мускулатуры, уменьшению объема пузыря и частым симптомам дизурии и гематурии. Этиология этого заболевания была неизвестна и лечение довольно часто не сопровождалось не только выздоровлением, но и улучшением. Только в 1991 г. было получено первое сообщение о распознанном случае тяжелого цистита, сочетающегося с приемом нестероидного противовоспалительного препарата тиопрофеновой кислоты (Allilied M., Davison O.W., 1991). Затем в течение последующих лет предположение, высказанное Allilied M., Davison O.W., о причинно-следственной связи приема тиопрофеновой кислоты и развития цистита было подтверждено в результатах нескольких исследователей (Gliose K., 1993; Greeie G.F. et al., 1994; Harrison W.J., Willis R.G., Neal D.E., 1994; O'Neil G.F., 1994).

После этого комитет по безопасности лекарств Великобритании получил ещё 69 сообщений о циститах и 32 сообщения о других симптомах заболеваний мочевых путей, указывающих на цистит в сочетании с приемом тиопрофеновой кислоты, начиная с 1982 г. (Anon., 1994). Некоторые паци-

енты, принимавшие тиапрофеновую кислоту, подверглись хирургическому вмешательству, включая тотальную цистэктомия. Вполне естественно, что существовали значительные вариации во времени начала заболевания, но если заболевание распознавалось рано, то отмена препарата обычно приводила к быстрому выздоровлению. Однако в силу обстоятельств и рутинного взгляда на происхождение цистита, которое многими практикующими врачами не связывалось с лечением тиапрофеновой кислотой, большинству пациентов продолжали длительное лечение ею, вопреки весьма точно описанной клинике НПР. Усугубляет ситуацию отсроченное начало клинических проявлений НПР. Следовательно, если задержка начала язвенного проявления велика, то отсроченные эффекты определить еще труднее. Так аутоиммунная гемолитическая анемия была описана после 9 лет лечения аметилдопой (Terol M.J., Cervantes F., Pereira A., Rozman C., 1998).

Существуют ЛС, которые вызывают патологические синдромы у лиц с генетической предрасположенностью, также могут не попасть под подозрение, особенно если картина заболевания является превалирующей (McKenzie R., 1995). Наконец, распознавание неблагоприятных лекарственных реакций может быть затруднено из-за эффектов параллельно проводимой терапии. Кроме того, значительное число ЛС, применяемых в психиатрии, так или иначе, оказывают влияние на психологический статус, настроение и самочувствие пациентов. Именно в этих случаях существует весьма тонкая грань между патологическими проявлениями основного заболевания и язвенного синдрома, связанного с применением лекарственных препаратов (Ashton C.H., Young A.H., 1998; Harry T. C., Matthews M., Salvary I., 2000).

В ходе реализации индивидуальной фармакотерапии может возникнуть неблагоприятная реакция, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата, и ее не ожидают на основании существующих знаний о свойствах лекарственного средства. В этих случаях побочная реакция на препарат наблюдается впервые и является неизвестной. Такая реакция трактуется как неожиданная неблагоприятная реакция (Хубиева М.Ю. с соавт., 2008).

Неожиданную неблагоприятную реакцию следует отличать от неблагоприятного явления (негативного проявления). Негативное проявление - любое неблагоприятное клиническое проявление, выявленное у больного или испытуемого, которому было введено лекарственное средство, независимо от наличия причинно-следственной связи с его применением. Негативным проявлением могут быть любые нежелательные или непредвиденные симптомы (включая патологические изменения, обнаруженные лабораторно), жалобы или заболевания, которые связаны во времени с применением лекарственного средства, независимо от наличия причинной связи с его применением (Кукес В.Г., 2006).

Именно в сложившейся ситуации повышается значение определение степени достоверности причинно-следственной связи НПР с применяемым

лекарственным средством, что становится важным фактом решения вопроса о силе и качестве «сигнала» о ятрогенном синдроме и важным этапом оценки сообщений о НПР. Степень достоверности взаимосвязи лекарственного средства с возникшей неблагоприятной побочной реакцией должна приниматься во внимание и при подготовке научных публикаций, и особенно таких, в которых даются какие-либо рекомендации по ограничению или запрещению применения ЛС. Оценка степени достоверности важна в работе по обмену информацией между специалистами и организациями, имеющими отношение к фармаконадзору: Национальные центры по контролю безопасности лекарств; фармацевтические кампании; ВОЗ; Европейское медицинское агентство и др.

Классификация степени достоверности НПР. Одной из задач фармаконадзора является оценка и систематизация поступающих сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) согласно определенным рабочим процедурам - инструкциям. В результате разнообразия НПР, могут возникнуть трудности в определении степени достоверности причинно-следственной связи «НПР– лекарство» при использовании алгоритма (шкалы) Наранжо.⁵⁰ В связи с этим, допускается применение других методов определения степени достоверности. В странах ЕС используется упрощенная классификация, именуемая «система АВО», при которой выделяют только три степени достоверности взаимосвязи лекарства и препарата

Несмотря на имеющиеся различия в классификациях, используемых в Национальных центрах по контролю безопасности лекарств, ВОЗ и странах ЕС, процедуры в определении степени достоверности в значительной степени сходны. Предложенная С. Venichou (1994) модель-схема определения взаимосвязи лекарства с возникшей побочной реакцией, основана на учете этиологических и диагностических признаков. Речь идет о постановке диагноза – «заболевание, вызванное препаратом». В этой схеме-модели присутствуют:

- ✓ *постановка диагноза предполагаемого заболевания лекарственного происхождения (например, поражение печени);*
- ✓ *клинические проявления этого заболевания;*
- ✓ *степень тяжести;*
- ✓ *этиология (возможные причины его появления);*
- ✓ *доказательства причастности лекарства;*
- ✓ *учет хронологического фактора;*
- ✓ *меры коррекции "заболевания, вызванного препаратом", лечение.*

⁵⁰ Категории степеней достоверности взаимосвязи «НПР лекарство» по шкале Наранжо в результате ответов на 10 вопросов определяются как:

- ✓ определенная 9 и более баллов
- ✓ вероятная 5-8 баллов
- ✓ возможная 1-4 балла
- ✓ сомнительная 0 и менее баллов (прим. авторов).

Значимость стандартизованных критериев при оценке степени достоверности может варьировать в зависимости от различных типов НПР, и поэтому сходные ответы на один и тот же вопрос в разных случаях неравнозначны. Например, глухота, вызванная ацетилсалициловой кислотой, обычно носит транзиторный характер, а вызванная антибиотиками аминогликозидного ряда - необратима.

Совпадение НПР со временем приема препарата имеет значение при рассмотрении реакций гиперчувствительности немедленного типа, но этот показатель не столь важен в случае возникновения отсроченных НПР. В связи с этим оценка каждого отдельного сообщения с целью определения степени достоверности по-прежнему во многом зависит от опыта и знаний эксперта.

К недостаткам стандартизованных подходов можно отнести то, что, они малоэффективны при выявлении взаимосвязи НПР с новым оригинальным препаратом, так как отрицательный ответ на вопрос «является ли наблюдаемая НПР известной и были ли ранее сообщения о таких реакциях» сразу снижает значимость такого методического подхода.

Определение степени достоверности взаимосвязи «лекарство □ НПР», проводимое по этиологическому и диагностическому признакам, при котором выстраивается модель «заболевание, вызванное препаратом», тоже не может быть применима ко всем случаям НПР. Но, несмотря на указанные недостатки, данный метод оценки сообщений о НПР может быть практически значим.

Существует альтернативная классификация степеней достоверности причинно-следственной связи приема лекарства с возникшей побочной реакцией, предложенная ВОЗ (WHO., 1991). Эта классификация включает 6 степеней достоверности: **достоверную, вероятную, возможную, сомнительную, условную и не подлежащую классификации.**

Достоверная — клинические проявления, включающие нарушения лабораторных показателей, возникающие в период приема препарата и которые не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений. Проявления побочной реакции регрессируют после отмены лекарства и возникают при повторном назначении.

Вероятная — клинические проявления, включающие нарушения лабораторных показателей, связанные по времени с приемом лекарства, которые вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам и которые регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение неизвестна.

Возможная — клинические проявления, включающие нарушения лабораторных показателей, связанные по времени с приемом препарата, но которые можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и химических соединений. Информация о реакции на отмену лекарства неясная.

Сомнительная — клинические проявления, включающие нарушения лабораторных показателей, которые возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства; присутствуют другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения.

Условная — клинические проявления, включающие нарушения лабораторных показателей, отнесенные к «побочным реакциям», которые нуждаются в получении дополни-

тельных данных (для точной оценки) или же эти полученные данные в настоящее время анализируются.

Не подлежащая классификации — сообщения о подозреваемой побочной реакции нельзя оценивать, так как нет достаточной информации или же она противоречива.

В большинстве случаев побочные эффекты у стационарных больных терапевтического профиля обусловлены применением антибиотиков, сердечных гликозидов, диуретических средств, анальгетиков, антиаритмиков, противодиабетических препаратов, транквилизаторов.

Чаще всего побочные эффекты проявляются нарушением функций желудочно-кишечного тракта, печени, почек, легких, сердечно-сосудистой системы, изменениями кожи, поражениями соединительной ткани и мускулатуры, глаз, нарушениями гемопоза или свертываемости крови, аллергическими реакциями и психическими нарушениями.

Очень многие лекарства вызывают желудочно-кишечные расстройства в виде тошноты, рвоты, запора, диареи. Ряд препаратов может обусловить повреждения слизистой оболочки желудка, тонкой кишки (глюкокортикостероиды, нестероидные противовоспалительные средства, метотрексат), вызвать обострение хронического панкреатита (диуретики, глюкокортикостероиды, противозачаточные средства и др.).

В принятии решений о применении санкций к зарегистрированному лекарственному средству в первую очередь учитываются те реакции, которые классифицируются как «определенные» (что бывает относительно редко) и «вероятные», а такие категории, как «возможные», «сомнительные», как правило, исключаются. В случае рассмотрения новых препаратов может учитываться и категория «возможная», поскольку в этой ситуации на первый план выходит то, что наблюдаемая НПР является новой (Хубиева М.Ю. с соавт., 2008). В связи с тем, что доклинические и клинические испытания не позволяют выявить весь спектр возможных НПР и частоту их развития, очевидна необходимость продолжения исследований и оценки НПР на лекарственные препараты после их регистрации. С этой целью во многих странах стали создаваться специальные центры и службы по контролю безопасности лекарств.

4.3. Активный мониторинг неблагоприятных реакций на ЛС как основа разработки мер по их предотвращению

Проблема выявления, учета и анализа неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств в отечественной медицине в сложившейся ситуации весьма неоднозначна. С одной стороны, попытки создания и реформирования системы обратной связи в плане обеспечения безопасности применения ЛС предпринимались общественными организациями неоднократно без какого-либо успеха, с другой стороны отдельные проекты возникали и в недрах ряда государственных организаций, но, как любая чиновничья инициатива, редко доводились до логического завершения и формирования приемлемого результата.

В конечном итоге, осознание важности проблемы ятрогений и необходимости контроля безопасности ЛС пришло к медицинской общественности, а не к представителям государственных контрольно-разрешительных органов. Медицинские ассоциации и научные медицинские общества были инициаторами создания различных структур для мониторинга лекарственных препаратов, прежде всего, в экономически развитых странах в начале

60-х годов XX века.

История создания службы контроля безопасности ЛС. В 1968 г. 10 стран из Европы, Северной Америки, а также Австралии договорились объединить все сообщения и сформировать национальный Центр мониторинга использования лекарственных средств в рамках ВОЗ, спонсируемого национального проекта мониторинга препаратов. Его основными задачами было выявление частоты наиболее серьезных реакций и их раннее предупреждение. Эта схема ВОЗ была утверждена на съезде в Женеве в 1970 г. Экономические и организационные возможности Центра ВОЗ были сосредоточены в Швеции в 1978 г. Формально руководство и координацию программы продолжало осуществлять центральное представительство ВОЗ в Женеве. Сегодня 56 стран участвуют в программе как полноценные члены и 67 - как временные.

История службы фармаконадзора на территории России начинается с организации Минздравом СССР отдела учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств в 1969 г. В 1973 г. он был утвержден в качестве Всесоюзного организационно-методического центра по изучению побочных действий лекарственных средств (ВЦПДЛС). В соответствии с приказом №333 Министрам здравоохранения союзных республик предписывалось обязать лечебно-профилактические учреждения регистрировать выявляемые побочные реакции и немедленно информировать о них по установленной форме в Управление по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники. Клиническим базам Фармакологического комитета было поручено при проведении исследований новых лекарственных препаратов особое внимание уделить регистрации осложнений лекарств и своевременно сообщать о них Фармакологическому комитету и ВЦПДЛС.

Всесоюзным центром по изучению нежелательных лекарственных реакций за 10-летний период (1970-1980гг.) зарегистрировано 13238 случаев побочного действия ЛС, из них 9406 (71,05%) аллергического генеза, 520 случаев лекарственного анафилактического шока (3,9%), 48- фатальных (0,3%). Лекарственный анафилактический шок развивался в 1: 4,4 млн в популяции (Лопатин А.С., 1983). Однако в конце 1991 г. вместе с распадом СССР был ликвидирован ВЦПДЛС, что приостановило решение проблем, связанных с безопасностью применения лекарственных препаратов в России на долгие годы.

Медицинские работники и население лишились возможности получать достоверную и всестороннюю информацию о безопасности лекарств. Одновременно средства массовой информации начали довольно агрессивную рекламную кампанию многих, далеко небезопасных лекарств, ничего не сообщая о возможных побочных реакциях. Политика «открытых дверей» и свободного фармацевтического рынка привела к регистрации в России большого количества лекарств без достаточных клинических испытаний и

контроля (Фитилев С.Б., 1998). И только в 1997 г. Минздрав РФ 14.04.97 приказом № 114 от 14 апреля 1997 г. создает Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Министерства здравоохранения РФ (ФЦ ПДЛС), который через небольшой промежуток времени направил сообщения о побочных реакциях лекарственных средств в Сотрудничающий Центр ВОЗ по мониторингу лекарств (г. Уппсала, Швеция) Именно Сотрудничающий центр рекомендовал штаб-квартире принять РФ в международную программу ВОЗ по мониторингу лекарств. Официальное принятие России 48-м членом указанной программы состоялось 2 декабря 1997 г.

В настоящее время Центр ВОЗ сотрудничает с Национальными центрами в 52 странах мира. В банке данных Центра ВОЗ ассоциировано более 2,0 млн. сообщений о нежелательных реакциях лекарств, куда ежегодно поступает более 200 тыс. сообщений о побочных реакциях лекарств, причем с каждым годом объем информации о НПР увеличивается (Edwards I.R., 1995; Olsson S., 1998).

Служба фармаконадзора. С июля 1999 года в РФ создан и функционирует Федеральный центр по контролю побочных действий лекарств Министерства здравоохранения РФ на базе Отдела токсикологии и изучения побочного действия лекарств Института доклинической и клинической экспертизы лекарств Научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС МЗ РФ. Федеральный центр по контролю побочных действий лекарств был создан для выполнения мероприятий по выявлению, учету и анализу данных об осложнениях лекарственной терапии, а также для разработки предложений по их профилактике и лечению.

Параллельно были предприняты усилия по созданию сети аналогичных Региональных центров. Стратегия сотрудничества продвинула вперед работу по организации службы контроля безопасности ЛС, однако далеко не все проблемы близки к своему совершенению. Самой сложной задачей, которую должна решать сеть центров разного уровня, является обеспечение получения от практикующих врачей информации обо всех регистрируемых ими через систему учета, начиная с уровня практикующего врача, кончая уровнем Международного комитета по мониторингу НПР и Базой данных ВОЗ (рис. 4.4).

Многие врачи не принимают участие в работе по выявлению и регистрации НПР, поскольку не всегда уверены в наличии причинно-следственной связи приема ЛС с развитием НПР. Кроме того, они полагают, что формируемые НПР могут быть связаны с их некомпетентностью, сознательным отклонением от стандартных технологий производства медицинских услуг, что повлечет юридическую ответственность (Моисеев В.С., 1996).

В то же время следует понимать, что причинами необходимости контроля НПР ЛС не вызывает сомнений, поскольку в конечном итоге она кроется в значительных экономических потерях отрасли здравоохранения РФ, поскольку они могут приводить к:

- ✓ *возникновению временной или стойкой нетрудоспособности;*

- ✓ госпитализации или продлению ее сроков;
- ✓ необходимости дополнительной фармакотерапии;
- ✓ росту материальных затрат на лечение;
- ✓ гибели пациента.



Рис. 4.4. Система учета неблагоприятных (побочных) реакций при применении лекарственных средств (приведено по «Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. - 2011. - 880 с.»)

Кроме того, данных самых скрупулезно выполненных клинических исследований эффективности ЛС недостаточно, чтобы оценить безопасность назначенного препарата. С печальной регулярностью серьезные и редкие нежелательные реакции многих медикаментов, внедряемых в клиническую практику, выявляют только после их широкого и длительного применения (Петров В.И., 2012). В этой связи следует понимать, что абсолютно безопасными на сегодняшний день могут быть только абсолютно неэффективные ЛС. Если учесть неблагоприятные (побочные) реакции, которые дают пациенты на применение плацебо, таких лекарств вообще просто не может быть.

Основными задачами центров по изучению побочных действий ЛС являются:

- ✓ организация работы по выявлению и учету неблагоприятных побочных реакций;
- ✓ анализ, систематизация, верификация сообщений о побочных явлениях на лекарства;
- ✓ выявление факторов риска в развитии неблагоприятных побочных реакций;
- ✓ выявление увеличения частоты возникновения известных лекарственных осложнений;

- ✓ информирование медицинской общественности о побочных реакциях на медикаменты и о других проблемах, связанных с лекарственными осложнениями;
- ✓ организация специальных исследований с целью получения дополнительной информации, если это необходимо (например, выявление частоты возникновения каких-либо видов осложнения лекарственной терапии - агранулоцитозов, тератогенных эффектов, соотношения пользы/риска и др.);
- ✓ оказание помощи медицинским работникам в анализе, верификации и интерпретации неблагоприятных побочных реакций;
- ✓ подготовка и предоставление Министерству здравоохранения страны обобщенных данных о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств и предложений по принятию необходимых административных и других мер (внесение изменений в инструкции по применению лекарств, ограничение области применения лекарств, запрещение применения лекарственных препаратов в медицинской практике);
- ✓ формирование базы данных неблагоприятных побочных реакций;
- ✓ участие в международном сотрудничестве в сфере лекарственной безопасности.

Каждое сообщение о НПР должно иметь, как минимум, следующую информацию:

- ✓ *Больной: возраст, пол, диагноз.*
- ✓ *Неблагоприятная побочная реакция: описание, результаты обследования (если таковые имеются), время появления, курс лечения и исход.*
- ✓ *Подозреваемое лекарство (лекарства): название, производитель (по возможности), доза, способ введения, сроки применения.*
- ✓ *Все другие принимаемые препараты, включая препараты для самолечения: название, доза, пути введения, начало/конец терапии.*
- ✓ *Факторы риска: например, нарушение функции почек, применение подозреваемого препарата в прошлом, наличие аллергии, применение наркотиков или алкоголя, сопутствующая патология, беременность и др.*
- ✓ *Четкое указание источника информации (название медицинского учреждения, города). Эта информация нужна на случай необходимости уточнения и верификации сообщения. Конфиденциальность поступающей в Центр информации гарантирована.*

Карта-извещение предназначена для регистрации побочных реакций на препараты, находящиеся как на стадии клинического изучения, так и на стадии широкого применения. При регистрации неблагоприятных побочных реакций на новый препарат следует исходить из необходимости информировать обо всех подозреваемых реакциях - от легких до тяжелых.

Препарат, применяемый в широкой лечебной практике, в течение первых пяти лет после разрешения медицинского применения, относят к числу новых лекарств. Дата регистрации ЛС имеется в справочной литературе

(«Энциклопедия лекарств», «Справочник VIDAL» и др.). В Великобритании информация на такие препараты помечается черным треугольником в «Британском формуляре» и во всех информационных и рекламных материалах. В Дании и Швеции в медицинских журналах приводится перечень препаратов, которые должны быть предметом особого внимания врачей. Есть страны, в которых предлагаются общие рекомендации относительно того, о каких новых препаратах следует информировать Национальные центры фармаконадзора.

Для всех других препаратов в первую очередь необходима регистрация:

- ✓ *серьезных побочных реакций, включающих летальные исходы, жизнеугрожающие реакции, влекущие за собой инвалидизацию больного, потерю трудоспособности, требующие госпитализации или назначения дополнительной терапии;*
- ✓ *отклонений в данных лабораторных исследований;*
- ✓ *врожденных аномалий;*
- ✓ *злокачественных опухолей;*
- ✓ *о неизвестных и неожиданных эффектах "старых препаратов";*
- ✓ *обязательной регистрации подлежат случаи влияния препаратов на плод и новорожденных в период беременности и лактации.*

Представляют интерес все виды неблагоприятных побочных реакций, в том числе и те, в возникновении которых врач только подозревает этиологическую роль лекарственного средства, но не уверен в этом.

Карта-извещение включает перечень вопросов, позволяющих провести ориентировочное определение степени достоверности причинно-следственной связи и необходимое кодирование.

Если сообщение касается лекарственного средства, которое принимала беременная женщина, а побочная реакция возникла у плода, то все данные, за исключением побочной реакции, приводятся о матери.

Кроме НПР на лекарства, рекомендуется регистрировать и информировать Региональный центр о неблагоприятных побочных реакциях на травы, пищевые добавки, о случаях злоупотребления лекарствами, о недостаточной эффективности лекарств, о формировании резистентности к лекарствам (напр., антибиотикам), а также побочных реакциях на косметические средства (особенно те, которые содержат устаревшие, запрещенные или токсические компоненты, например, ртуть или кортикоиды в кремах).

Отчасти искусственным является разграничение между побочной реакцией и отравлением, и случаи, связанные с передозировкой (случайной или намеренной), могут быть источником дополнительной информации о безопасности лекарств. Поэтому такие случаи являются также предметом рассмотрения Региональным центром по контролю побочных действий лекарств.

Проблемы активного осуществления мониторинга НПР. Итак, служба фармаконадзора предусматривает, наряду с федеральным центром мониторинга НПР, организацию региональных центров во всех субъектах Феде-

рации и организацию соответствующих работ на уровне медицинского учреждения. Руководителям органов здравоохранения субъектов РФ было поручено организовать учреждения, ответственные за сбор информации о побочных эффектах ЛС и за подготовку соответствующих рекомендаций. Однако на местах у многих руководителей еще нет понимания важности поставленной задачи, что умножает уровень сложности проблем по выявлению и регистрации НПР. Это снижает эффективность работы службы фармаконадзора, особенно в условиях несоблюдения или условного соблюдения этических критериев ВОЗ фирмами-производителями, тратящими огромные финансовые ресурсы на продвижение своих товаров на рынок (Shashindran С.Н., Sethuraman К.Р., 1995; Wilkes M.S., Bell R.A., Kravitz R.L., 2000).

Подобная стратегия приводит к предоставлению не вполне объективной информации о лекарственных средствах практическим врачам и пациентам (Хайде Б. ван дер., 1995; Zuger А., 1999). По данным специалистов в США, около 28 % врачебных ошибок, в результате которых развиваются НПР, непосредственно связаны с неадекватным распространением информации о препарате фирмами-производителями, более половины из которых являются серьезными (Leape L.L., Bates DW, Cullen D.J., et al., 1995). По результатам исследований, проведенных в Голландии, 42% из 161 препарата были признаны проблематичными из-за несоответствий стандартам инструкций по медицинскому применению в следующих разделах: побочные эффекты, противопоказания и предупреждения (Van Maaren P.J.M., 1994).

Другой проблемой, также вносящей вклад в формирование уровня НПР, является фальсификация лекарств. По имеющейся информации ВОЗ, 30 % обращаемых в мире лекарственных средств — фальсифицированные (Чекалаева И.И., 2001). На территории РФ в 1997 г. из общего числа лекарственных средств, прошедших государственный контроль качества, брак отечественных препаратов составил 9,1 %, препаратов СНГ — 8,6, импортируемых из стран дальнего зарубежья — 8,4 %. Кроме того, фактором, в большой степени затрудняющим ориентацию врачей и фармацевтов в существующем многообразии лекарств, является существование на фармацевтическом рынке огромного количества препаратов-аналогов, выпускаемых различными фармацевтическими фирмами под разными коммерческими названиями. Так, диклофенак представлен на российском рынке под 128 различными торговыми наименованиями, нифедипин — 66, парацетамол — 88 и т.д. Опыт США показал, что после фармакокинетических исследований из почти 30 торговых наименований дигоксина, имевшихся в продаже, лишь 6 были признаны биоэквивалентными (Викулова С., 1999).

При возникновении у пациента, получающего фармакотерапию, клинических, лабораторных и инструментальных данных всегда возникает вопрос: не вызваны ли данные изменения применением ЛС? В этой ситуации важным является доказательство достоверности причинно-следственной связи «лекарственное средство- НПР». Для реализации данной методики

необходимо, что бы система выявления и регистрации НПР работала эффективно.

Пока же система фармаконадзора в РФ только частично адаптирована и связана с международной системой мониторинга НПР. Кроме того, эта работа ведется без достаточного финансирования, что блокирует проведение независимых фармакоэпидемиологических исследований. По мнению главного клинического фармаколога МЗ РФ, академика РАН В.И. Петрова (2011) слабые звенья отечественной системы регистрации НПР, так или иначе, проявляются на всех уровнях: федеральном, региональном, медицинского учреждения и лечащего врача (рис. 4.5).

Мировой опыт выявления и оценки НПР показывает, что на этапе доклинического и клинического исследования ЛС невозможно обнаружить и убедительно доказать наличие всех потенциально возможных побочных реакций. Жесткие критерии проведения мониторинга существуют во многих странах мира, при этом фармацевтические фирмы осуществляют тщательное наблюдение за своими ЛС и регулярно сообщают в экспертные органы данные об эффективности (постмаркетинговые исследования, наблюдения врачей, научные статьи) и переносимости (частота и характер обнаруженных побочных реакций). Большое значение придается клиническим исследованиям ЛС IV фазы. В США по требованию FDA должны предоставляться результаты постмаркетинговых исследований по следующим разделам: клиническая безопасность, клиническая эффективность, клиническая фармакология (фармакокинетические и фармакодинамические исследования), неклинические (токсикологические) исследования, эпидемиологические исследования.

Реализация мер по предупреждению НПР. Органы фармаконадзора РФ являются ответственной структурой за своевременное информирование врачей и пациентов о возможных побочных реакциях и разработку специальных программ по оптимизации безопасного использования ЛС. Это предусматривает, прежде всего, максимальную активизацию выявления и анализа побочных эффектов лекарственных средств. Большая территория страны и многомиллионное население являются теми факторами, которые, как ни в одной другой стране мира, создают благоприятные предпосылки для наиболее полной оценки безопасности применяемых лекарств.

При отсутствии реализации жестких механизмов контроля и надзора отечественный фармацевтический рынок наполнен фальсификатами, даже солидные иностранные фармацевтические компании в России продают ЛС иного качества, чем на международном рынке. При появлении минимальной материальной и административной возможности россияне, не желая рисковать своим здоровьем и самой жизнью, стремятся лечиться в зарубежных клиниках. Значительный отток финансов из России дополнительно усугубляет проблемы отечественной капиталоемкой сферы медицинских услуг и производства ЛС. Медицинские учреждения становятся «центрами оценки жизнеспособности» завуалировано ограничивают доступность, ка-

чество и безопасность медицинских услуг для бедных соотечественников. К печальным последствиям в таких случаях приводит комплекс нарушений в виде врачебных ошибок, халатности, безграмотности и преступных преднамеренных действий при производстве медицинских услуг.



Рис. 4.5. Слабые звенья отечественной системы регистрации НЛР

Методологические аспекты качества, безопасности и эффективности фармакотерапии весьма актуальны сегодня в связи с необходимостью обеспечения государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, обеспечению ее доступности, а также недостатками планирования и финансирования системы здравоохранения, в то время как последние де-

сятилетия характеризуются возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России также сохраняются мировые тенденции. Ряд авторов считает, что система организации лекарственной помощи в отечественных ЛПУ запрограммирована на формирование случайных ошибок. Контроль качества и безопасности лекарственной помощи в этих условиях является важной частью системы непрерывного управления качеством медицинской помощи на всех уровнях управления от уровня лечащего врача (самоконтроль) до федерального уровня (стратегия функционирования фармаконадзора).

Уровень лечащего врача. При фармакотерапии врачи должны следить не только за эффективностью применения ЛС, но и за безопасностью лекарственной терапии. Для этого практические врачи должны использовать клинические, лабораторные, инструментальные, морфологические методы контроля за НПР ЛС. Лечащий врач на основании клинико-фармакологической характеристики используемого ЛС, особенностей больного и реальных возможностей выбирает методы контроля за безопасностью проводимой терапии и кратность их выполнения у конкретного больного.

Если лечащий врач затрудняется с выбором методов, он может обратиться к клиническому фармакологу, который должен дать рекомендации по выбору методов контроля и кратности их выполнения у каждого конкретного больного. При возникновении у больного патологических симптомов или синдромов, подозрительных на НПР ЛС, каждый медицинский работник медицинского учреждения (врач, фельдшер, медицинская сестра) должен в обязательном порядке уведомить лечащего или дежурного врача.

Уровень медицинского учреждения. Лечащий врач или заведующий отделением заполняют карту-извещение о возникших НПР ЛС. В медицинских учреждениях форма карты-извещения должна быть доступной всем сотрудникам. Заполненную форму лечащий врач направляет в формулярную комиссию медицинского учреждения. Формулярная комиссия проводит сбор, регистрацию и анализ, поступающих карт-сообщений и принимает соответствующие решения, которые могут заключаться в организационных, методических, образовательных мерах. Формулярная комиссия на основании поступающих данных информирует региональную формулярную комиссию при Министерстве здравоохранения субъекта РФ о зарегистрированных НПР ЛС по определенной форме и в соответствии с определенными критериями. В республиканскую формулярную комиссию при Министерстве здравоохранения региона следует сообщать:

- ✓ *о развитии серьезных и/или неожиданных НПР – в течение 3-х дней с момента выявления;*
- ✓ *в случае выявления дополнительной информации (результаты аутопсии, лабораторные данные) – не позднее последующих 5-ти дней.*

Критериями понятия «серьезных НПР» действий являются смерть, угроза для жизни, госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная не-

трудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии/пороки развития, развитие опухоли. Критерием понятия «неожиданные НПР» являются НПР, не отраженные в инструкции по применению лекарственного препарата.

Уровень регионального МЗ. Региональная формулярная комиссия проводит сбор, регистрацию и анализ, поступающей информации от формулярных комиссий медицинских учреждений, информирует Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также принимает соответствующие решения на уровне регионального министерства.

Практикующие врачи и администраторы системы здравоохранения должны помнить о том, что не существует ни одного лекарственного средства, прием которого исключал бы риск для пациента, а все без исключения ЛС имеют побочные эффекты, некоторые из которых могут стать причиной летального исхода. Именно такой подход сформирует необходимый уровень мер безопасности.

В соответствии с законодательством всех стран, фармацевтические компании, или производители лекарств, должны тестировать свои лекарства на добровольных участниках из числа здоровых людей и пациентов перед тем, как эти лекарства станут доступными для широкого применения. Эти клинические испытания показывают, насколько эффективно ЛС при определенном заболевании и какой потенциальный вред оно может причинить. Однако они не дают информации для более крупных популяций, остающихся за пределами тестирования и имеющих характеристики, отличные от группы, участвующей в испытаниях, такие как возраст, пол, состояние здоровья и этническое происхождение. Для многих лекарств и, в частности, для комбинированных препаратов, мониторинг безопасности не заканчивается на стадии производства. Необходимо отслеживать безопасность лекарств путем тщательного наблюдения за пациентами и последующего сбора научных данных. Этот аспект мониторинга лекарств называется пост-маркетинговым наблюдением. Эффективность национального пост-маркетингового наблюдения находится в прямой зависимости от активного участия медицинского персонала.

Алгоритм поведения медицинского персонала. Основным элементом системы производства медицинских услуг является лечащий врач, который непрерывно взаимодействует с окружающей средой и обладает такими свойствами, как «активность», целенаправленность, саморазвитие и саморегулирование. Элементы системы находятся в определенном функциональном отношении к системе в целом и оказывают противодействие внешним воздействиям, изменяющим ее равновесие. Равновесие системы медицинского учреждения возможно тогда, когда каждый элемент путем производства, обмена, распределения и потребления получают все необходимые средства и ресурсы для выполнения своей функции. Для того, чтобы обеспечить нормальное функционирование системы по производству медицинских услуг, необходимо удовлетворить потребности элементов системы до

какой-то определенного нормативного показателя, который ограничивает уровень числа НПР. Вполне естественно, что медицинский персонал производственной системы действует в рамках соответствующего алгоритма.⁵¹ Основными свойствами которого являются:

- ✓ *Понятность для исполнителя* — исполнитель алгоритма должен понимать, как его выполнять. Иными словами, имея алгоритм и произвольный вариант исходных данных, исполнитель должен знать, как надо действовать для выполнения этого алгоритма.
- ✓ *Дискретность (прерывность, раздельность)* — алгоритм должен представлять процесс решения задачи как последовательное выполнение простых (или ранее определенных) шагов (этапов).
- ✓ *Определенность* — каждое правило алгоритма должно быть четким, однозначным и не оставлять места для сомнений. Благодаря этому свойству выполнение алгоритма носит механический характер и не требует дополнительных указаний или сведений о решаемой задаче.
- ✓ *Результативность (или конечность)* состоит в том, что за конечное число шагов алгоритм либо должен приводить к решению задачи, либо после конечного числа шагов останавливаться из-за невозможности получить решение с выдачей соответствующего сообщения, либо неограниченно продолжаться в течение времени, отведенного для исполнения алгоритма, с выдачей промежуточных результатов.

Таким образом, алгоритм поведения медицинского персонала в условиях решения задачи по снижению числа НПР применения ЛС заключается в реализации нескольких последовательных операций: профилактика НПР, диагностика НПР и лечение НПР.

Профилактика НПР. Для снижения риска развития НПР необходимо учитывать: групповую принадлежность ЛС по фармакологическому действию, возраст, пол и антропологические характеристики больного. Необходимо оценить функциональное состояние органов и систем пациента, определяющих фармакокинетику и фармадинамику ЛС, наличие сопутствующей патологии, характер образа жизни пациента (элиминация ЛС повышается при интенсивной физической нагрузке), питание (снижение биотрансформации ЛС у вегетарианцев), вредные привычки и др.

Диагностика НПР включает в себя сбор лекарственного анамнеза с установлением факта приема ЛС и других медикаментозных средств, с включением биологически активных добавок (БАДов) и установлением связи между НПР и фактом приема ЛС, а так же установление связи между развившимся НПР и фактом приема ЛС. Необходимо установить время приема ЛС и время появления НПР. Определить соответствие вида НПР фармакологическому действию ЛС, а также частоту развития предполагаемого НПР в популяции и частоту регистрации НПР подозреваемого препарата.

⁵¹Алгоритмом называется описание последовательности действий, выполнение которых позволяет из исходных данных получить нужные результаты (прим. авторов).

Параллельно проводится лабораторное исследование с целью определения концентрации ЛС в плазме крови пациента. Проведение провокационных тестов с оценкой реакции на подозреваемый ЛС (подозреваемый препарат отменяют, с повторным назначением через 2-3 дня). При использовании препаратов с высокой молекулярной массой полезно использовать кожные тесты. Положительный результат подтверждает наличие IgE антител. Осторожно надо относиться к отрицательному результату, так как он может свидетельствовать либо об отсутствии специфических IgE антител, либо о неспецифичности реагента.

При поражении органов проводят необходимый спектр лабораторных исследований (например, при поражении почек - анализ мочи, биохимический анализ крови и т.д.). Проводят комплекс исследований на маркеры активизации иммунобиологических механизмов - антинуклеарные антитела (лекарственная волчанка), метаболит гистамина в моче (реакции гиперчувствительного типа), определение триптазы (маркер активации тучных клеток), тест трансформации лимфоцитов.

При необходимости возможно проведение инструментального исследования. В зависимости от клинического проявления НПР, проводят дополнительные инструментальные исследования (электрокардиография, эхокардиография, электроэнцефалография, гастродуоденоскопия, спирометрия, рентгенография и т.д.). Обязательна оценка клинического состояния пациента в динамике, ежедневная оценка самочувствия, с контролем объективного состояния организма больного.

Лечение НПР. Лечебная тактика НПР всегда начинается с отмены препарата, в случае, когда отменить препарат невозможно, снижают дозу препарата, а затем проводят симптоматическую терапию и десенсибилизацию.

И, наконец, если пациента невозможно вести без ЛС, которое вызвало неблагоприятную реакцию, необходимо обеспечить симптоматическую терапию, пока продолжается основное лечение. Например, при тяжелой тошноте и рвоте у пациентов, получающих противоопухолевые лекарства, следует назначить симптоматическое лечение. Однако при лечении неблагоприятных лекарственных реакций важно не вводить лекарств больше, чем необходимо. Всегда надо следовать четким фармакотерапевтическим задачам, не лечить дольше, чем это необходимо, избегать полипрагмазии, чаще осматривать пациента и искать всегда пути уменьшения лекарственной нагрузки.

Глава 5 Внутрибольничные инфекции

В условиях повсеместного внедрения современных технологий оказания медицинской помощи, значительно возрастает риск формирования различных инфекционных поражений пациентов связанных с медицинским обслуживанием. Рассматривая ятрогении, как все заболевания и патологические процессы, необычные реакции, в том числе и инфекционные поражения органов и тканей, которые возникают под влиянием любых медицинских воздействий в ходе обследования и лечения больных, следует четко сформулировать понятие внутрибольничных инфекций (ВБИ)⁵² и определить их место в структуре ятрогений.

Диверсификация производства медицинских услуг повышает значимость различных аспектов эпидемиологии и профилактики внутрибольничных инфекций, эпидемиологического надзора за ними и совершенствования деятельности врача-эпидемиолога ЛПУ. Последний должен учитывать особенности эпидемиологии и профилактики ВБИ в различных типах стационаров и поликлиник, обеспечивать эпидемиологическую безопасность инновационных технологий диагностики и лечения пациентов, понимать механизмы формирования лекарственной устойчивости госпитальных штаммов микроорганизмов, обеспечивать меры по защите медицинского персонала от инфицирования. Особенно важным аспектом работы руководителей ЛПУ является формирование инновационных процессов в организации дезинфекции и стерилизации, а так же неуклонное следование принципам стерилизации различных видов медицинского оборудования, инструментария, дыхательных респираторов, эндоскопической аппаратуры и др.

При производстве медицинских услуг существует высокий риск передачи инфекции от пациента персоналу клиники, от медицинского персонала пациентам и от одного пациента другому. Наметившиеся тенденции роста числа инфекций, характеризующихся эпидемическим распространением, придает проблеме инфекционного контроля при производстве медицинских услуг исключительно высокую значимость (Внутрибольничные инфекции, 2004). Поэтому в каждом медицинском учреждении должен быть установлен жесткий регламент мер инфекционного контроля, исходящего из пред-

⁵² ВБИ – определение ЕРБ ВОЗ. 1979. «Внутрибольничная инфекция (больничная, госпитальная, внутригоспитальная, нозокомиальная) – это любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое фиксируется у пациента в результате его поступления в больницу или обращения в нее за лечебной помощью. ВБИ сотрудников ЛПУ – это заболевание вследствие их работы в данном учреждении, вне зависимости от появления симптомов заболевания во время или после пребывания в больнице» (прим. авторов).

посылки о том, что все пациенты, персонал, оборудование, внутренняя и внешняя среда медицинского учреждения может являться потенциальным источником инфекционных осложнений стандартных технологий производства медицинских услуг (Концепция профилактики ВБИ., 2000).

На современном этапе развития отечественной медицины проблема госпитальных инфекций рассматривается как одна из актуальных медицинских и социально-экономических проблем, являющаяся приоритетной, как для здравоохранения России, так и других стран мира.⁵³ В течение последних десятилетий проводятся интенсивные и разноплановые научные исследования вопросов борьбы и профилактики внутрибольничных инфекций, произошли существенные изменения в понимании причин и условий их возникновения, закономерностей распространения, осуществлен ряд организационных и практических мер (Онищенко Г.Г., 2006). Стратегию борьбы с внутрибольничным инфицированием в России определяла принятая в 1999 г. «Концепция профилактики внутрибольничных инфекций» (Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др., 2011)

В то же время, по мнению многих специалистов, имеются нерешенные вопросы теоретического, методического и организационного плана, которые препятствуют эффективной профилактике возникновения и распространения ВБИ. В настоящее время наиболее полно исследованы особенности эпидемического процесса этих инфекций в хирургических стационарах. В то же время особенности других медицинских учреждений изучены недостаточно, зачастую многопрофильные клиники рассматривается как некая сумма различных подразделений без учета специфики их функционирования. В этой связи требуется совершенствование разработки научно-методических подходов к предупреждению и ранней диагностике ВБИ в различных ЛПУ различного профиля и уровня: поликлиниках, родильных домах, инфекционных и хирургических стационарах, реанимационных отделениях и службах и др.

Сегодня изменились представления об инфекциях связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Эти изменения касаются терминологии, классификации, клинических и эпидемиологических особенностей ИСМП, эпидемиологического надзора, профилактических и противоэпидемических мероприятий. Именно с целью раскрытия ряда ключевых положений Концепции и обсуждения сложных вопросов, носящих дискуссионный характер, были опубликованы статьи по проблематике ИСМП в ведущих отечественных научно-практических журналах: «Эпидемиология и инфекционные болезни», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии», «Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы», «Эпидемиология и вакцинопрофилактика», «Медицинский альманах»,

⁵³ Шкарин, В.В. Научные и организационно-методические принципы мониторинга устойчивости к дезинфектантам микрофлоры в различных ЛПУ и на территориальном уровне / В.В. Шкарин, О.В. Ковалишена, А.С. Благоднарова [и др.] // Стерилизация и госпитальные инфекции. – 2008. – №1 (7). – С.39-44.

«Здравоохранение». Современная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи была разработана Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и призвана определить цель, принципы, общую архитектуру, основные направления совершенствования национальной системы профилактики ВБИ, механизмы обеспечения ее функционирования, а также ожидаемый социально-экономический эффект (Покровский В.И. с соавт., 2012).

По нашему мнению если вопросы эпидемиологии внутрибольничного инфицирования в стационарах в выше указанных документах освещались достаточно подробно, то причинно-следственные связи ВБИ в поликлиниках и станциях скорой медицинской помощи (СМП) освещались недостаточно. Неадаптированный перенос параметров стандартного эпидемиологического надзора для круглосуточных стационаров на амбулаторно-поликлинические службы не позволяет достичь значимых эффектов в предупреждении и ранней диагностике случаев внутрибольничного инфицирования в последних. Между тем именно амбулаторная помощь является основным видом медицинской помощи населению, а в условиях современного реформирования здравоохранения имеется тенденция к увеличению ее объема, расширению комплекса лечебных, оперативных мероприятий на догоспитальном этапе, что обосновывает новый взгляд на организацию антибактериальной терапии различной инфекционной патологии, профилактику антибиотикорезистентности и инфекционный контроль.

Стратегическими задачами отечественного здравоохранения были и остаются – обеспечение доступности, качества и безопасности медицинской помощи. Однако распространение внутрибольничных инфекций по данным мировой статистики достаточно велико. Ими поражено от 5 до 10% пациентов, находящихся в стационарах, что позволяет ВБИ занять десятое место в ряду причин смертности населения (Weinstein, R.A., 1998; Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB., 2007). В России, по данным официальной статистики, ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (0,8 на 1 тыс. пациентов). Однако по мнению некоторых специалистов уровень распространения ВБИ в России искусственно занижается, а их истинное число составляет не менее 2-2,5 млн человек ежегодно (Онищенко Г.Г., 2006; Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г., Сидоренко С.В., 2006).

Частота возникновения ВБИ колеблется в зависимости от действия различных факторов. Некоторые группы пациентов особенно уязвимы. Это новорожденные; пожилые люди; пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями; пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским и хирургическим манипуляциям, перенесшие трансплантацию органов и т.п. В этих группах показатели заболеваемости ВБИ значительно выше, чем в популяции (Weinstein, R.A., 1998; Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB., 2007). Па-

циенты, у которых возникли внутрибольничные инфекции, находятся на стационарном лечении в несколько раз дольше, чем аналогичные пациенты без признаков ВБИ. Их выписка задерживается в среднем на 10-14 дней, а стоимость лечения возрастает в 3-4 раза. Кроме того, следует отметить, что у пациентов с ВБИ резко возрастает риск летального исхода (в 5-7 раз). Экономический ущерб, причиняемый ВБИ, значителен: в Российской Федерации уровень экономического ущерба от ВБИ, по самым скромным подсчетам, может достигать 10-15 млрд рублей в год.

Кроме того, нарушение стандартных медицинских и организационных технологий, допускаемые при производстве медицинских услуг, которые являются причиной формирования многих случаев ВБИ, следует интерпретировать с позиций отечественного законодательства. Необходимо учитывать, что в зависимости от условий оказания медицинской помощи и от тяжести причиненного пациенту вреда можно говорить о ВБИ, как ятрогениях, влекущих, гражданско-правовую, дисциплинарную или уголовную ответственность виновного, а также об обстоятельствах, исключающих преступность деяния. Именно в судебно-следственной практике особое внимание должно обращаться на вопросы, касающиеся правомерности и обоснованности признания противоправными и общественно-опасными действий медицинских работников по оказанию медицинской помощи пациентам (потерпевшим), имевших неблагоприятные исходы, и правильности определения вида ответственности виновных.

5.1. Классификация и анализ причинно-следственных связей возникновения внутрибольничных инфекций

В рыночных условиях отечественное здравоохранение воспринимается как отрасль народного хозяйства, производящая социальные услуги в форме собственно медицинских услуг, со всеми вытекающими их этого экономическими, правовыми и политическими последствиями. Специфика производства медицинских услуг определяет конечную цель – это восстановление здоровья граждан на основе современных достижений медицинской науки и практики. В этой связи важное значение имеет выбор современной модели управления доступностью, качеством и безопасностью медицинских услуг, в том числе и снижение до минимума числа ятрогенных осложнений в виде тех или иных проявлений ВБИ.

Рутинная экспертная практика, проводимая авторами публикации в течение нескольких десятилетий, позволяет говорить о том, что для изучения причин возникновения и распространения ВБИ необходимо использовать систему приемов и способов, которые были бы приемлемы и эффективны в специфических условиях отечественных ЛПУ. Затрудняет работу в этом направлении нестабильность управления отраслью здравоохранения в целом в течение двух десятилетий, поскольку медицинские учреждения, как и надзорные органы,

длительное время находятся в условиях перманентного реформирования. Объектами изучения причинно-следственных связей ВБИ являются контингенты персонала и больных, микроорганизмы и окружающая среда. Однако течение времени, международная практика, породили и в данном, достаточно узком вопросе, проблемы терминологии и классификации.

Проблемы терминологии ВБИ. В терминологическом пространстве проблематики внутрибольничных инфекций произошли определенные эволюционные изменения, которые необходимо учитывать при профессиональном общении, в научной литературе, в организационно-методической и правовой нормативной документации (Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др., 2011). Одни термины сменялись другими, ранние термины не выходили из обращения наряду с новыми, в то же время, стали широко использоваться термины, пришедшие в отечественную медицину из зарубежных источников, чему способствовало более раннее обращение ряда стран к проблеме ВБИ с точки зрения выявления, регистрации, разработки вопросов эпидемиологического надзора и профилактики. Терминологическое многообразие в проблематике ВБИ затрудняет взаимодействие специалистов различного профиля: эпидемиологов, врачей клинических специальностей, организаторов здравоохранения и др. Отсутствие единого и четкого понимания предмета обсуждения способствует неверной трактовке ситуаций и снижает эффективность деятельности по профилактике ВБИ.

В зарубежной эпидемиологической практике в конце прошлого десятилетия широко применялся термин «hospital-acquired infections - HAIs» (инфекции, приобретенные в больнице) (WHO/CDS/CSR/EPH., 2002). Однако, с точки зрения зарубежных специалистов, этот термин необоснованно ограничивался только инфекциями, возникающими в условиях стационаров, больниц (hospitals) и не учитывал инфекции, которые возникают при оказании медицинской помощи на догоспитальном этапе, на этапе реабилитации, в других медицинских учреждениях (например, в отделениях сестринского ухода, в центрах для диализа).

Это терминологическое несоответствие привело к тому, что в зарубежной литературе появился и получил повсеместное распространение термин «health care-associated infections - HAIs», который является единственным термином, используемым в официальных документах ВОЗ в настоящее время. Принятый ВОЗ перевод термина на русский язык - «инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП)» (Horan T.C., Andrus M.A., Dudeck M., 2008). Исходное определение на английском языке, приводится в действующих руководствах Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC).⁵⁴ Аналогичная терминология принята и ВОЗ

⁵⁴ «Health care-associated infection - a localized or systemic condition resulting from an adverse reaction to the presence of an infectious agent or its toxin that 1) occurs in a patient in a health care setting (e.g., a hospital or outpatient clinic), 2) was not found to be present or incubating at the time of admission unless the infection was related to a previous admission to the same setting, and 3) if the setting is a hospital, meets the criteria for a specific infection site as defined by CDC» Адаптированный перевод: «Инфекция, связанная с оказанием меди-

((McKibben L., Horan T., Tokars J.I. et al., 2005).). С точки зрения экспертов ВОЗ, изложенной в последних руководствах, ИСМП (HAIs) включает инфекции у пациентов, персонала, посетителей и других лиц, связанные с медицинским учреждением (Всемирная организация здравоохранения, 2009).

Отечественное определение внутрибольничных инфекций также не включает инфекционные заболевания, возникающие у пациентов при обращении за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические учреждения, в том числе и оказание медицинской помощи на дому, хотя отдельные нозологические формы, такие, например, как постинъекционные абсцессы, подлежат официальной регистрации, а в российской научной литературе этим инфекциям посвящен целый ряд публикаций. Однако единого объединяющего все эти понятия термина в отечественной теории и практике до сих пор не существовало.

Таким образом, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), включают: внутрибольничные инфекции (инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в стационарах); инфекции, присоединяющиеся при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях; инфекции, возникающие при оказании медицинской помощи на дому (вне медицинского учреждения); инфекции у медицинского персонала, связанные с выполнением профессиональных обязанностей. Мнение специалистов, занимающихся изучением ВБИ (ИСМП), изложено в положении Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (Покровский В.И. с соавт., 2012).

Классификация ВБИ (ИСМП). Классификация внутрибольничных инфекций является тем краеугольным камнем, на котором базируются организационно-методические подходы к выявлению и учету инфекционных заболеваний (пациентов и медицинского персонала), их дифференциальная диагностика, эпидемиологический надзор и целенаправленная профилактика. В то же время это один из дискуссионных вопросов, отражающий различные точки зрения на структурирование ВБИ. Кроме того, классификация - относительно консервативный аспект проблемы ВБИ (ИСМП), ее пересмотр и обновление требуют времени и всестороннего обсуждения (Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др., 2011).

Современная классификация ВБИ (ИСМП) основана на существующих теоретических представлениях о закономерностях развития эпидемического процесса ИСМП в учреждениях здравоохранения и сложившихся в РФ организационно-методических подходах к их выявлению, учету, регистрации, осуществлению эпидемиологического надзора и комплекса профи-

цинской помощи локальное или системное состояние, являющееся результатом неблагоприятной реакции на присутствие инфекционного агента или его токсина, которое 1) возникает у пациента в медицинском учреждении (например, в госпитале или в поликлинике); 2) отсутствовало у пациента при поступлении, в том числе в инкубационном периоде, кроме инфекции, связанной с предыдущим поступлением в данное учреждение; 3) если учреждение применяет критерии инфекции по специфической локализации, определенные CDC» (прим. авторов).

лактических и противоэпидемических мероприятий (Брусина Е.Б., Рычагов И.П., 2006; McKibben L., Horan T., Tokars J.I. et al., 2005; Edwards J.R., Peterson K.D., Mu Y. et al., 2009).

Общим критерием для отнесения инфекций к ВБИ (ИСМП) является то, что их возникновение связано с оказанием медицинской помощи (лечение, диагностика, профилактика и т.п.) (рис. 5.1). «Условия оказания медицинской помощи» - это базовый классификационный признак, на основании которого в группу ИСМП включают инфекции, возникшие в результате оказания медицинской помощи пациентам:

- ✓ в период госпитализации (внутрибольничные инфекции) (*Health care-associated infections in hospitals, Hospital-acquired infections*);
- ✓ в амбулаторно-поликлинических условиях (*Health care-associated infections in outpatient departments*);
- ✓ в других организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.



Рис. 5.1. Классификация внутрибольничных инфекций (инфекций связанных с оказанием медицинской помощи) (Покровский В.И. с соавт., 2011)

ВБИ (ИСМП) в госпитальных условиях включают инфекции в различных типах учреждений здравоохранения в соответствии с действующей номенклатурой. В связи с этим признавалось важность учета эпидемиологических особенностей инфекций, развивающихся у пациентов в условиях учреждений здравоохранения различного типа (Шкарин В.В., Ковалишена О.В., 2009). Например, специфика медицинской помощи в учреждениях охраны материнства и детства, определяющая клинические и эпидемиологические особенности возникающих инфекций. Учитывая, что медицинская помощь оказывается в различных условиях, к ИСМП относят не только случаи инфекции, возникающие в период госпитализации, но и слу-

чай, связанные с оказанием медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях и при оказании медицинской помощи на дому, в образовательных учреждениях и т.п.

Особого внимания заслуживает группа ИСМП, развивающихся в других организациях и условиях (медико-социальных, хосписах, приютах, на улице, на этапе транспортировки пациента в учреждение здравоохранения и т.п.) (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.1.3.2630 – 10., 2010). Несомненно, что ИСМП включают и случаи инфекций у медицинских работников, возникающие в результате их профессиональной деятельности независимо от условий. Кроме того, не следует забывать о возможном вовлечении в эпидемический процесс ИСМП других контингентов, в частности, ухаживающих за больными, особенно в детских медицинских учреждениях. Лица, госпитализированные для ухода за больными, расцениваются как пациенты. Инфекции у учащихся и сотрудников средних и высших медицинских образовательных учреждений, занимающихся на базе учреждения, если они связаны с профессиональной деятельностью, относятся к группе «ИСМП у медицинского персонала».

Следует отметить, что многие вопросы построения обсуждаемой классификации являются дискуссионными, особенно с точки зрения искусственной (ключевой) систематики микроорганизмов возбудителей инфекции (патогенными и условно-патогенными микроорганизмами). Хотя последняя относительна, но она по-прежнему не устарела, имеет отражение в классификации микроорганизмов по группам патогенности, которая изложена в современной литературе по специальности «Микробиология» (Покровский В.И. с соавт., 2011; Минобрнауки, 2011). Выделение групп патогенных и условно-патогенных микроорганизмов особенно значимо для ВБИ (ИСМП). В зарубежной практике при отсутствии четкого терминологического деления ИСМП на инфекции, вызываемые патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, в этиологии выделяют «conventional pathogens» («обычные патогены»), «randitional pathogens» («условные патогены») и «opportunistic pathogens» («оппортунистические патогены») (Parker M. T., 1978).

Эпидемиологический диагноз случая ИСМП должен включать: указание принадлежности к группе инфекций по локализации патологического процесса, с этиологической расшифровкой, а также по условиям инфицирования, например, «поверхностная инфекция в области хирургического вмешательства стафилококковой этиологии (*S. epidermidis*), экзогенная». В зависимости от того, насколько полно был расследован случай ИСМП, указываются источник инфекции, путь и фактор передачи возбудителя инфекции, характер штамма (госпитальный), условия, способствовавшие развитию ВБИ (ИСМП).

В условиях реформирования и модернизации здравоохранения происходит увеличение объема медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях, развитие стационарзамещающих тех-

нологий, расширение комплекса диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, проводимых вне стационара.

Таким образом, при современной тенденции ВБИ (ИСМП), возникающие в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений, нуждаются в более углубленном изучении, разработке и совершенствовании отличных от госпитальных организационно-методических подходов к учету, осуществлению микробиологического мониторинга, выявлению и оценке факторов риска, эпидемиологической диагностике, профилактике. Требуется не просто выделение этой категории внутрибольничных инфекций, а дальнейшая классификация с разработкой стандартов определения случая ВБИ (ИСМП).

О риске формирования внутрибольничных инфекций. В настоящее время при проведении экспертной работы широко используется понятие «риск», то есть речь идет о вероятности поражения пациентов или вероятности действия чего-то в определенных условиях. Формирование «групп риска» по ВБИ это выделение в общем массиве пациентов той части, которая в большей мере подвержена опасности поражения по сравнению с другими (пациенты ОРИТ, новорожденные дети и родильницы, пациенты урологических хирургических клиник, пациенты клиник, где широко используется полихимиотерапия и т. п.).

В качестве примера развития ВБИ у пациентов из группы риска мы приводим вспышку гнойно-септических заболеваний, произошедшую в одном из родильных домов г. Комсомольска-на-Амуре весной 1996 года. У пациентки, поступившей в родильный дом для родоразрешения 27 февраля 1996 года, после операции «кесарева сечения» развился послеоперационный эндометрит, у второй пациентки, поступившей для родоразрешения 29 февраля 1996 года, после операции «кесарева сечения» развился послеоперационный перитонит. Несмотря на развитие таких грозных осложнений, родильный дом продолжал работать в прежнем режиме, анализа эпидемиологической ситуации не проводится, и у пациенток, поступивших 1 марта, 5 марта, 6 марта, 8 марта и 12 марта 1996 года, развиваются послеродовый и послеоперационный эндометрит и разлитой перитонит на фоне несостоятельности швов.

Только после развития тяжелых проявлений ВБИ у седьмой родильницы это медицинское учреждение прекращает прием пациентов. Делается попытка анализа складывающейся ситуации и выявление причин развития ВБИ. Была установлена причина ятрогенных осложнений - применение в качестве шовного материала кетгута в заводской упаковке со сроком годности до 1990 года, причем при бактериологическом исследовании партии кетгута в одной из трех проб был выделен эпидермальный стафилококк, аналогичный тому, который был извлечен из послеоперационных ран пациенток.

Исходы лечения у всех женщин, несмотря на тяжесть проявлений ВБИ, относительно «благоприятные». У пациенток, имевших проявления

тяжелого перитонита, проведены релапаратомии и экстирпации матки. Что касается стоимости лечебных и других мероприятий, потребовавшихся для восстановления функционирования родильного дома, восстановления утраченного здоровья пациенток, то эти расходы не анализировались и были отнесены за счет общих расходов родильного дома, который в то время финансировался из бюджета г. Комсомольска-на-Амуре. По случаю ВБИ в родильном доме изданы «наказующие» приказы городского отдела здравоохранения и управления здравоохранения администрации Хабаровского края, информация о вспышке ВБИ передана в Главное управление охраны здоровья матери и ребенка МЗ и МП РФ и во все территории Хабаровского края. Проведены выборочные проверки сроков годности применяемого шовного материала в ЛПУ края.

Ретроспективный анализ позволил сделать заключение, что вопросам профилактики и распространения ВБИ в медицинских учреждениях г. Комсомольска-на-Амуре не уделялось должного внимания. Вспышка ВБИ могла бы быть предотвращена на уровне самоконтроля операционной медицинской сестры при анализе шовного материала (контроль срока годности), старшей акушерки или заведующей отделением. Распространение ВБИ после должного анализа первого случая могло ограничиться только одним случаем ВБИ (пациентки, поступившей 27 февраля 1996 года). Отсутствие в штате родильного дома клинического эпидемиолога еще более усугубило сложившуюся ситуацию и привело к тяжелым последствиям для пациентов.

Структура инфекционных заболеваний находится в состоянии непрерывных изменений. Возникают новые заболевания, получают распространение уже известные науке заболевания, а иные, как опрометчиво считают некоторые специалисты, - полностью искореняются. За последние несколько десятилетий мир стал свидетелем учащения случаев заболеваний, поддававшихся ранее эффективному контролю или встречавшихся достаточно редко, таких, как чума, туберкулез или лихорадка Эбола. Получают более широкое распространение некоторые уже известные заболевания, например, гепатит В. Были идентифицированы возбудители таких неизлечимых в настоящее время заболеваний, как ВИЧ и гепатит С. Распространению указанных заболеваний способствует ряд различных факторов: интенсивный прирост населения, усугубление нищеты, экспансия населения в ранее недоступные районы, развитие транспортной инфраструктуры, ведущее к ускорению распространения инфекции, неадекватная система здравоохранения, а также отсутствие эффективных программ профилактики инфекций. Среди инфекционной заболеваемости внутрибольничные инфекции (ВБИ) занимают важное место (Акимкин В.Г., 2006).

Профилактика инфекций в течение длительного периода времени была направлена на предотвращение заболеваний, возникающих в результате послеоперационного инфицирования пациентов. В связи с появлением ВИЧ и

сохраняющимися проблемами с вирусом гепатита В, а также идентифицированными в последнее время вирусами гепатита С и D, меры профилактики инфекций были модифицированы. В настоящее время основное внимание уделяется сведению к минимуму риска передачи инфекции не только пациентам, но и всем работникам медицинского учреждения, включая технический персонал, а также жителям данной местности.

Пациенты подвергаются риску развития инфекции после проведения процедуры при не соблюдении медицинским работником правил асептики и антисептики. Важным является: тщательная обработка рук между процедурами, выполняемыми разным пациентам, проведение надлежащей подготовки пациентов к процедуре, соблюдение правил обработки медицинских инструментов и иных предметов. Надлежащей считается обработка медицинских инструментов и иных предметов, обеспечивающих инфекционную и иную безопасность проведения процедур. Иногда лечащие врачи и медицинский персонал игнорируют технологические стандарты, направленные на профилактику ВБИ. В качестве примера приводим данные экспертизы такого случая.

Пациентка С, 79 лет, история болезни № 111, находилась на лечении в отделении многопрофильной больницы с 19.11.2009 по 07.12.2009 с диагнозом: Полип ректосигмального отдела толстого кишечника. Оперативное пособие 22.11.09.

Для проведения экспертизы представлена история болезни №111.

Перед экспертом поставлены следующие вопросы:

- ✓ *Насколько рациональной является проводимая фармакотерапия пациентке С.?*
- ✓ *Что явилось причиной развития внутрибольничного инфицирования послеоперационной раны?*

Проведение экспертизы, осуществляется на основании выданной эксперту государственной аккредитации №322-АКГ от 25.04.2011, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по направлению «Медицинская деятельность», в части проведения экспертиз и расследований, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами причинения вреда.

А) Проводимая фармакотерапия признана не рациональной поскольку зафиксирован ряд отклонений от стандартных процедур:

1. Не проведена антибиотикопрофилактика внутрибольничных инфекций в рамках исполнения Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58 "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (приложение №1, раздел III, п.п. 3.37, 3.38, 3.39, 3.40, 3.41), так как оперативное пособие было выполнено 22.11.2012. на условно-чистой раневой поверхности.

2. Итогом игнорирования рекомендаций СанПиНая стало развитие гнойно - воспалительного процесса 25.11.2009, что зафиксировано в первичной медицинской документации (подъем температуры до 38°C, лейкоцитоз в общем анализе крови до $10,4 \times 10^9$ /л и назначение антибактериальной терапии двумя препаратами).

3. Не передано экстренное извещение о случае внутрибольничной инфекции (сокрытие факта внутрибольничного инфицирования).

4. Отсутствует протокол расследования факта ВБИ.

5. Отсутствует обоснование к назначению цефотаксима и метронидазола 25.11.2009. и назначению ципрофлоксацина 30.11.2009, а так же анальгина с димедолом с 22.11.2009 по 04.12.2009.

Б) Проведение экспертизы было затруднено в связи с некоторыми обстоятельствами:

1. Нарушено ведение медицинской документации (Приказ МЗ Хабаровского края №63, от 03 марта 2006 г. «О совершенствовании работы врачебных (клинико-экспертных) комиссий учреждений здравоохранения и органов управления здравоохранением Хабаровского края» (в ред. приказов Министерства здравоохранения Хабаровского края от 07.08.2007 N 269, от 30.07.2008 N 280)), так в истории болезни отсутствует:

- ✓ расшифровка подписей лечащего врача: 21.11.2009, 22.11.2009, 23.11. 2009, 24.11. 2009, и т.д.
- ✓ время осмотра лечащего врача 21.11.2009, 23.11.2009, 24.11.2009, 25.11.2009 и т.д.
- ✓ Этапный эпикриз от 26.11.2009 не отражает динамику состояния больной и не указана причина назначения антибактериальной терапии.
- ✓ Отсутствует номер протокола оперативного вмешательства 22.11.2009.

Заключение:

1. Пациентке С., 79 лет проводилась нерациональная фармакотерапия.
2. Внутрибольничная инфекция развилась вследствие не выполнения обязательных стандартных процедур – антибиотикопрофилактики и ненадлежащего ухода за послеоперационной раной.
3. Скрыт факт возникновения внутрибольничной инфекции.
4. Ведение лечащим врачом медицинской документации неудовлетворительное.

Причины формирования внутрибольничных инфекций. Среди причин возникновения и распространения ВБИ можно выделить три группы: организационно-технические, иммунопрофилактические и дезинфектологические. В конечном итоге, являясь комплексной проблемой современной системы производства медицинских услуг, ВБИ являются отражением комплекса факторов, в числе которых следующие.

- I. Создание крупных больничных комплексов со своеобразной экологией: большой плотностью концентрации пациентов, преимущественно ослабленных, и медицинским персоналом, постоянно и тесно общающимся с больными; интенсивными миграционными процессами, замкнутостью окружающей среды (палаты для больных, кабинеты для диагностики и лечебных процедур), своеобразием микробиологической характеристики (циркуляция ряда штаммов условно-патогенных микроорганизмов).
- II. Формирование мощного искусственного (артифициального) механизма передачи возбудителей инфекций, связанного с инвазивными вмешательствами, лечебными и диагностическими процедурами, использованием медицинской аппаратуры.
- III. Активизация естественных механизмов передачи возбудителей инфекционных болезней, особенно воздушно-капельного и контактно-бытового, в условиях тесного общения больных, медицинского персонала в ЛПУ.
- IV. Постоянный источник возбудителей инфекций в виде пациентов, поступающих в стационар с нераспознанными инфекционными болезнями, лиц, у которых ВБИ наслаивается на основное заболевание в стационаре, и медицинского персонала (носители, больные со стертыми формами инфекции).
- V. Широкое, подчас бесконтрольное применение антибиотиков. Не всегда достаточно продуманная стратегия и тактика применения антибиотиков и химиопрепаратов для лечения и профилактики заболеваний способствуют появлению лекарственно устойчивых микроорганизмов.
- VI. Формирование внутригоспитальных штаммов большого числа микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью, обладающих селективными преимуществами, высокой устойчивостью к неблагоприятным факторам окружающей среды (ультрафиолетовое облучение, высушивание, действие дезинфицирующих препаратов). Внутрибольничные штаммы сформировались у золотистого и эпидермального стафилококков, синегнойной палочки, протей, клебсиелл, энтеробактера, ряда сероваров сальмонелл и др.
- VII. Увеличение контингента риска - пациентов, выхаживаемых и излечиваемых благодаря достижениям современной медицины. В прошлом эти больные считались обреченными.
- VIII. Возрастание доли пациентов, находящихся на «двух полюсах жизни», у которых снижены защитные силы организма. Увеличение числа пожилых людей среди пациентов отражает изменение возрастной структуры населения, увеличение продолжительности жизни. Большое число детей раннего возраста в стационарах свя-

зано, с одной стороны, со снижением неспецифических сил организма матерей, а с другой - с несовершенством иммунитета у новорожденных в целом, особенно у недоношенных детей, новорожденных с дефектами физического и психического развития, редко выживавших в прошлом.

- IX. Снижение неспецифических защитных сил организма у населения в целом, в силу его эволюционной неподготовленности к стремительно изменяющимся условиям жизни в связи с бурным научно-техническим прогрессом и его теневыми сторонами - загрязнением окружающей среды, экологическим кризисом, изменением условий жизни населения (гиподинамия, стрессы, неблагоприятное воздействие шума, вибрации, магнитных полей и других факторов). Тонкие механизмы защиты, обеспечивающие поддержание постоянства внутренней среды организма и защиту от чужеродной генетической информации, формировались на протяжении тысячелетий, но оказались несовершенными при стремительных изменениях условий жизни за последние 40 лет.*
- X. Все более широкое использование для диагностики и лечения сложной техники, которая требует особых методов стерилизации. Использование приборов и аппаратуры нередко приводит к нанесению травм слизистым оболочкам и кожному покрову, формируя «ворота» для возбудителей инфекций.*
- XI. Медленная психологическая перестройка части клиницистов, по-прежнему рассматривающих многие ВБИ (пневмония, пиелонефрит, воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и др.) как неинфекционную патологию и несвоевременно осуществляющих профилактические и противоэпидемические мероприятия или вовсе их не проводящих.*

Нарушение санитарно-гигиенического режима в ЛПУ приводит к резкому росту заболеваемости ВБИ и возникновению вспышек, особенно это характерно для учреждений родовспоможения, интернатных учреждений социальной защиты, где концентрируются пациенты из групп риска.

В большинстве случаев присоединение ВБИ к основному заболеванию сводит на нет результаты операций на жизненно важных органах, перечеркивают усилия, затраченные на выхаживание новорожденных, увеличивают послеоперационную летальность, влияют на уровень госпитальной летальности. Наслаиваясь на основное заболевание, по поводу которого пациент поступает в стационар, они порождают новые, которые в реальной ситуации следует регистрировать, как ятрогении.

Роль медицинского персонала в формировании внутрибольничных инфекций. В настоящее время большее внимание уделяется проблеме инфицирования медицинских работников при выполнении ими должностных обязанностей (Габриэлян Н.И., Арефиева Л.И., Дроздова Н.Е. и др., 2007;

Григорьев К.И., 2007; Государственный доклад, 2008). Уровень заболеваемости внутрибольничными инфекциями среди медработников зависит от различных факторов: организации работы в лечебно-профилактическом учреждении, используемых медицинских технологий и инструментов, обеспеченности медперсонала индивидуальными средствами защиты, а также от понимания персоналом проблемы ВБИ и риска инфицирования.

Так по данным исследования оценки санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в отделениях в Краснодарского военного госпиталя, которое включало гигиеническую оценку условий труда медицинского персонала в 2006–2011 гг. (Грушко Г.В., Линченко С.Н., Конюхов М.А., 2013) получены весьма неоднозначные данные. В частности, опрос среднего медперсонала позволил установить наиболее значимые факторы риска, которые могут являться причиной развития ВБИ у медработников.

Было установлено, что 48 % медицинских работников ежемесячно отмечали получение микротравм, связанные с нарушением целостности кожных покровов. В 95 % случаев травмы в отделениях не учитывались, в связи с чем не проводилось обследование рабочего места, условий труда медицинских работников, отсутствовала экстренная превентивная противовирусная терапия. Среди причин травматизма наиболее частыми указывались: срочность выполнения процедур (82 %), психологическая нагрузка (61 %), нерационально оборудованное рабочее место (26 %), не использование индивидуальных средств защиты (24 %) и др.

Данные подобных исследований (Айдинов Г.Т., Швагер М.М., Митрофанова Т.В., 1999; Григорьев К.И., 2007) показывают, что персонал медицинских учреждений и все, кто участвует в процессе ухода, подвергаются воздействию отрицательных факторов, поэтому в стационарных учреждениях годами нарабатываются меры контроля и безопасности в профилактике внутрибольничных инфекций. Гораздо сложнее предупреждать внутрибольничные инфекции в некоторых отделениях многопрофильных клиник и медико-социальных учреждениях, основной контингент которых - тяжелобольные пациенты старше трудоспособного возраста, входящие в высокую группу риска инфицирования по многим причинам. Именно в таких подразделениях и учреждениях необходима реализация алгоритмов профилактики ВБИ, поскольку значительное влияние на распространение ВБИ оказывают факторы присущие именно этим группам пациентов:

- ✓ *снижение сопротивляемости организма;*
- ✓ *увеличение удельного веса ослабленных, пожилых пациентов;*
- ✓ *несоблюдение правил инфекционной безопасности;*
- ✓ *увеличение инвазивных манипуляций;*
- ✓ *перегрузка производственных мощностей учреждений и т.д.*

Резервуаром (источником) ВБИ являются руки персонала, кишечник, мочеполовая система, кожа и слизистая оболочка, как пациента, так и персонала, а так же пыль, вода, продукты питания, инструментарий

и оборудование. Внутрибольничная инфекция, как правило концентрируется в изделиях из резины, в приборах, где используется вода и антисептики, аппаратах для искусственного дыхания, инструментариим. Напомним, что такие инфекции, как золотистый стафилококк, стрептококк А, эшерихии, клебсиелла, протей, сальмонелла, синегнойная палочка, простой герпес, грибок рода кандиды, вирус гепатита А и многие другие передаются через руки персонала. Вот почему, осуществляя уход за больным человеком в домашних условиях или в условиях стационара, нужно в обязательном порядке соблюдать противоэпидемический режим. Говоря об уходе за пациентами старше трудоспособного возраста, правильно выделять четыре основных требования противоэпидемического режима: предотвращение распространения инфекции, соблюдение чистоты, обеспечение собственной безопасности и безопасности пациента.

Медицинский и немедицинский персонал учреждения подвергается значительному риску инфицирования, поскольку в своей повседневной практике они имеют дело с потенциально инфицированным биологическим материалом. Технический персонал, занимающийся обработкой инструментов и иных предметов, обработкой и уборкой операционных, хирургических, инфекционных и процедурных кабинетов, а также удалением медицинских отходов подвергаются особому риску. Условия труда этой категории работников представляют собой серьезную проблему там, где соответствующий персонал не обладает достаточными знаниями и навыками, в связи с чем может не осознавать реально существующего риска инфекции.

Справедливости ради следует отметить, что в структуре профессиональной заболеваемости медицинского персонала по категориям заболевших первое место по частоте заболеваний занимают средние медработники (медсестры, фельдшера) – 53,0%; врачи на втором месте – 24,5%; младший медперсонал – 10,0%; лаборанты – 3,0%. Однако, в структуре профессиональной заболеваемости медицинского персонала по профилю медицинских учреждений, амбулаторно-поликлинические учреждения стоят только на четвертом месте, их доля составляет менее 10,0% (Яфаев Р. Х., Зуева Л. П., 1989; Основы инфекционного контроля, 2003; Siegel J.D. et al., 2004).

В лечебно-профилактических учреждениях распространение возбудителей ВБИ реализуется через 5 механизмов передачи: фекально-оральный, воздушно-капельный, трансмиссивный, контактно-бытовой (естественные) и искусственный⁵⁵ (Покровский В.И., Семина Н.А., 2000). Последний (искусственный) представляет несомненный интерес с точки зрения формирования идеологии инфекционной безопасности (табл.5.1).

В настоящее время известно более 300 возбудителей, передача которых возможна пациенту при лечебно-диагностических процедурах и медицин-

⁵⁵ Искусственный (лат. artificialis (от ars - искусство)) - неестественный, искусственно создаваемый механизм передачи инфекции, связанный с медицинскими лечебными и диагностическими процедурами (прим. авторов).

скому персоналу при проведении вышеперечисленных манипуляций в условиях лечебно-профилактического учреждения (Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др., 2011).

Таблица 5.1

Артифициальный механизм передачи возбудителей и связанные с ним внутрибольничные инфекции (Ковалева Е.П., Семина Н.А., 1993)

Процедуры	Инфекции
I. Лечебные	
1. Трансфузии крови, сыворотки, плазмы	Вирусные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, цитомегалия, сифилис, листериоз, токсоплазмоз, герпетическая инфекция, малярия
2. Инъекции подкожные, внутрискожные, внутримышечные, внутривенные, внутрикостные	Вирусные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, цитомегалия, стафилококковая, стрептококковая инфекция, инфекции, вызываемые грамотрицательными микроорганизмами (<i>P. Aeruginosa</i> , протей, энтеробактер, <i>E. coli</i> , клебсиеллы, сerratии)
3. Пересадки тканей, органов, сосудов, костного мозга	Те же, что и при трансфузиях и инъекциях. Кроме того, анаэробные инфекции, кандидоз
4. Операции	Стафилококковая инфекция, инфекции, вызываемые грамотрицательными микроорганизмами, анаэробные инфекции, кандидоз, вирусные гепатиты В, С, D, TTV, ВИЧ-инфекция
5. Катетеризация сосудов, мочевыводящих путей	Вирусные гепатиты В, С, D, G, TTV, ВИЧ-инфекция, цитомегалия, сифилис, инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями, стафилококками, стрептококками, анаэробные инфекции
6. Интубация	Псевдомоноз; инфекции, вызываемые золотистым стафилококком, стрептококком
II. Диагностические	
7. Взятие крови	ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В, С, D, G, TTV
8. Зондирование	
9. Скопии (эндоскопии, особенно при эрозиях и язвах): бронхоскопия, трахеоскопия, гастроскопия, цистоскопия, ректоскопия	Клебсиеллезы, стафилококковая инфекция, вирусные гепатиты В, С, D, G, TTV, кампилобактериоз, кишечные бактериальные, вирусные инфекции, ВИЧ-инфекция
10. Пункции: люмбальные, стерильные, лимфатических узлов, органов	Стафилококковая инфекция, инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями, анаэробные инфекции, кандидоз, вирусные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция
11. Получение биоптата: тканей, органов	Стафилококковая инфекция; инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями; анаэробные инфекции, кандидоз, вирусные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция
12. Венесекции	Стафилококковая инфекция; инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями; анаэробные инфекции, кандидоз, вирусные гепатиты В, С, D, G, TTV, ВИЧ-инфекция

13. Ингаляции лечебных аэрозолей	Легионеллезы; инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями; стафилококковая, стрептококковая инфекция
III. Бальнеологические	
14. Лечебные души	Легионеллезы, грибковые заболевания, псевдомоноз, инфекции, вызываемые грамотрицательными бактериями
15. Вихревые души	
16. Купание в бассейне	
IV. Мануальное обследование (особенно при эрозиях и язвах): - вагинальное - ректальное	Трихомониаз, грибковые заболевания, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В, С, D, G, ТТV, цитомегалия

Инфекции в учреждении здравоохранения на основе классификационного признака «по месту инфицирования» подразделяются на связанные с оказанием медицинской помощи (health care-associated infections HAIs) и с заносом возбудителя инфекции в учреждение здравоохранения («infections, brought in hospitals», «bringing infections», «community-acquired infections (CAIs) of hospitalized patients»). Указанные инфекции имеют выраженные клинико-эпидемиологические различия, требуют выявления и учета, дифференциальной диагностики, разных подходов к ведению эпидемиологического надзора, комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Имеется еще одна группа инфекций, которую следует выделять при классификации «по месту инфицирования» внутриутробные инфекции (ВУИ) («prenatal infections, «congenital infections»). Однако ВУИ имеют отношение только к ограниченному контингенту - новорожденным детям, а поэтому требует отдельного обсуждения.

Наряду с заносами возбудителя инфекции в учреждение здравоохранения следует также выделить распространение возбудителя инфекции, особенно имеющего признаки госпитального штамма, за пределы учреждения здравоохранения с образованием территориальных эпидемических очагов (домашних, в организованных коллективах и др.) (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, 2010). Такому распространению ВБИ способствуют манифестация инфекции после выписки пациента из учреждения здравоохранения, этапность оказания медицинской помощи, ее специализация и другие факторы. Дифференциальная диагностика различных видов инфекции по месту инфицирования осуществляется в каждом конкретном случае и применительно к данному медицинскому учреждению.

Качественное выполнение технологий инфекционной безопасности возможно при соответствии кабинета или другого подразделения, в котором проводится технология, санитарно-гигиеническим нормам по площади, внутренней отделке, эффективной работе вентиляционных систем, наличии бесперебойного водоснабжения, обеспечении стандарта оснащения кабинета

та, а также соответствия адекватных дезинфектологических технологий конкретным задачам. Стандарт оснащения кабинета, помимо медицинского оборудования, мебели, предполагает наличие дезинфекционной, стерилизационной аппаратуры, дезинфекционных средств и кожных антисептиков, средств барьерной защиты, прочего оснащения (емкости для дезинфекции, уборочный инвентарь, средства для сбора и обеззараживания медицинских отходов класса "В", средства экспресс-контроля и др.).

На пути снижения уровня резистентности микроорганизмов. Несмотря на значительные успехи клинической микробиологии в отечественной медицине, этиотропная, целенаправленная терапия инфекционной патологии, по крайней мере, на начальном этапе всё равно остается эмпирической и, вероятно, будет таковой в обозримом будущем. Основой режимов эмпирической антибактериальной терапии являются данные о природной чувствительности к антимикробным препаратам (АМП) наиболее вероятных возбудителей. Однако проблема значительно осложняется распространением, как во внебольничных, так и особенно в госпитальных условиях, приобретенной резистентности. Естественный процесс селекции под воздействием АМП среди микроорганизмов, циркулирующих в человеческой популяции, устойчивых штаммов, их последующего широкого распространения проходит в несколько этапов.

На первом этапе начинается выделения отдельными группами микробиологов единичных устойчивых к конкретному АМП микроорганизмов. На такие сообщения обращают внимание лишь немногочисленные профессионалы. Они начинают целенаправленно искать подобные штаммы и изучать биохимические, а также генетические механизмы их устойчивости. Как правило, на этом этапе к процессу изучения этих штаммов подключаются фармацевтические фирмы, которые начинают поиск новых ЛС, способных преодолевать сформировавшуюся устойчивость.

На втором этапе, когда выделение устойчивых микроорганизмов перестает быть редким явлением, появляются публикации о частоте распространения резистентности. Однако широкую аудиторию врачей-клиницистов эти публикации, как правило, не интересуют. Они живут старыми представлениями о высокой эффективности применяемых АМП. На неудачи реализации устаревших схем лечения они обращают внимание в тех случаях, когда уровень летальных исходов или тяжелых осложнений преодолевает все разумные пределы. Но в большинстве случаев в этом периоде АМП применяют при легких и среднетяжелых инфекциях, когда хороший исход без лечения является скорее правилом, чем исключением, то зафиксировать снижение эффективности гораздо сложнее, даже при проведении специальных исследований. Длительность второго этапа предсказать сложно, поскольку приходится подвергать анализу значительное число факторов.

По мере роста частоты распространения резистентности и достижения некоего критического уровня, для многих лечащих врачей «вдруг становит-

ся очевидным», что «модный» и эффективный еще вчера АМП стал неэффективным. Тогда и возникает необходимость в пересмотре применяемых годами схем лечения. В большинстве наших наблюдений антибиотикорезистентность сначала проявлялась в госпитальных условиях, а затем распространялась на микроорганизмы, циркулирующие у пациентов амбулаторно-поликлинических учреждений.

Антибиотики — это тот инструмент, которым пользуются врачи практически всех без исключения специальностей, инструмент эффективный, но в то же время требующий осторожного обращения. При их назначении врачу необходимо ответить не только на вопрос: «Что? Кому? Когда?», но и на вопрос: «В какой дозе? Как часто? Насколько долго?». Исследование данной проблемы, проводимые в течение последнего десятилетия, формируют стандартизованные подходы применения АБП при отдельных инфекционных заболеваниях, таких как инфекционный эндокардит, пневмонии и бронхиты, перинатальные инфекции, инфекций мочевыводящих путей и др.

Некогда триумфальный успех применения пенициллина в значительной степени был обусловлен впечатляющим снижением летальности при пневмониях. Сегодня в современной медицине используется широкий арсенал антибактериальных средств, что теоретически обеспечивает подавление любых микроорганизмов. Тем не менее, реальная клиническая практика свидетельствует о том, что назначение АМП не является абсолютной гарантией успешного исхода.

Безуспешность антибактериальной терапии может объясняться как объективными, так и субъективными причинами. Объективной реальностью является возрастание эпидемиологической значимости ранее малоизвестных возбудителей пневмонии, таких как легионелла, микоплазма, хламидия, пневмоцисты, различные микобактерии со своеобразным спектром чувствительности к антибиотикам. Наконец, к реалиям современной жизни следует отнести увеличение численности «иммуноскомпрометированных» лиц. Это люди пожилого и старческого возраста, страдающие серьезными хроническими заболеваниями; больные новообразованиями, диабетом, заболеваниями почек и печени, алкоголики и наркоманы; лица, получающие кортикостероиды и иммунодепрессанты. К субъективным причинам нерациональной антибактериальной терапии и все увеличивающегося числа неблагоприятных исходов можно отнести ошибки в диагностике инфекционных заболеваний и в тактике антибактериальной терапии.

Резистентность микроорганизмов и рост ВБИ (ИСМП). Современные внутрибольничные инфекции в хирургических клиниках вызываются различными микроорганизмами и проявляются в основном синдромами нагноений и септических поражений. Наиболее часто возбудителями внутрибольничных инфекций являются резистентные к антибиотикам штаммы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, протей, кишечной палочки, клебсиелл, грибов кандиды и др.

Существующая в настоящее время сложная эпидемиологическая ситуация обосновывает повышенное внимание к профилактике инфекционных заболеваний и рост требований к качеству дезинфекционных мероприятий, направленных на выявление факторов передачи и уничтожение возбудителей инфекций в лечебно-профилактических учреждениях. В этой связи следует отметить, что внутрибольничные инфекции — понятие собирательное, включающее различные нозологические формы заболеваний.

Как о том свидетельствует история медицины, ВБИ являются ровесником больниц. После введения в хирургию асептики и антисептики внутрибольничные инфекции почти полностью исчезли, на протяжении десятилетий большинство операционных ран заживало без каких-либо осложнений. Казалось, что использование сульфаниламидов, а позднее — антибиотиков позволит устранить и оставшиеся немногие случаи инфекций. Этого, однако, не произошло. Никто не предполагал, что патогенные агенты смогут выработать резистентность к лекарствам. Но случилось именно так, и теперь мы вновь встречаемся со старой проблемой инфекции, хотя и в новой форме.

В эпидемиологии внутрибольничных инфекций важную роль играет восприимчивость организма. В некоторых случаях снижена не резистентная способность организма в целом, а только местная резистентность (*locus minoris resistentiae*), способствующая возникновению локальной инфекции. Подобным местным (локальным) восприятием инфекции является и каждая рана, в которой имеется серома, гематома, ишемическая или некротическая ткань, инородное тело (нитка, протез). Хорошо известно, насколько велика роль местных условий (поражение тканей, ишемия, присутствие инородного тела и т.п.) при заражении различными бактериями. Наряду с местным поражением тканей важную роль играет иммунобиологическое состояние всего организма. Если вне медицинского учреждения инфицируется почти всегда здоровый организм, то большинство внутрибольничных инфекций развивается на иммунобиологически неполноценном, больном организме как вторичная болезнь. Некоторые лекарства также повышают подверженность организма инфекциям. Подобным действием обладают, например, антибиотики широкого спектра действия и стероидные препараты.

По мнению большинства экспертов, которые занимаются оценкой ущерба здоровью пациентов полученного в результате оказания медицинской помощи, к внутрибольничной инфекции можно отнести следующие случаи:

- ✓ *если пациент повторно поступает в стационар с установленной инфекцией явившейся следствием предыдущей госпитализации;*
- ✓ *если инфекция развилась через 48 ч и более, после поступления в лечебное учреждение.*

Общепризнанным является положение о том, что в первую очередь должны существовать клинические признаки наличия инфекции, которые

выявляются или путем непосредственного («прямого») наблюдения за пациентом, или при анализе первичной документации пациента. Дополнением к клиническим признакам инфекции являются результаты параклинических методов исследования (например, рентгенологического исследования при внутрибольничной пневмонии), а также данные лабораторных исследований (микробиологические, серологические и экспресс-методы диагностики). При комплексном анализе этих данных необходимо принимать во внимание, что некоторые внебольничные инфекции имеют инкубационный период более 48 часов, например, брюшной тиф.

Если состояние пациента требует систематического наблюдения, применения сложных диагностических и лечебных процедур, специализированной медицинской помощи, его направляют в лечебное учреждение стационарного типа. Стационар (лат. *stationarius* – стоящий, неподвижный) – структурное подразделение медицинского учреждения (больницы, медсанчасти, диспансеры), предназначенное для обследования и лечения больных в условиях круглосуточного (за исключением дневного стационара) их пребывания в данном учреждении под наблюдением медицинского персонала. С точки зрения значимости экспертного контроля над распространением ВБИ, специалистов в большей мере интересуют хирургические стационары, хотя внутрибольничное инфицирование возможно и в стационарах терапевтического профиля, а также родильных, инфекционных и других медицинских учреждениях, начиная с поликлиник, кончая станциями скорой медицинской помощи.

Современные подходы к организации работы медицинских учреждений, управлению персоналом и ресурсами предполагают следующие базовые индикаторы: максимально полное обследование больных и постановка клинического диагноза, которые должны осуществляться в первые двое суток пребывания больного в стационаре. Во многих случаях удается добиться снижения уровня госпитальной летальности за счет организации эффективной антибактериальной терапии, уменьшения вероятности формирования антибиотикорезистентности и ошибок при назначении АМП.

В реальных условиях при назначении антибактериальной терапии каждый хирург обязан строго соблюдать рекомендации, позволяющие эффективно лечить пациентов:

- ✓ *Использовать антибиотики, обладающие высокой активностью в отношении выделенного возбудителя инфекции (по возможности следует использовать антибиотики узкого спектра).*
- ✓ *Ограничивать применение антибиотиков, к которым наблюдается рост резистентности микроорганизмов или наблюдается высокий уровень ее распространенности.*
- ✓ *Системные антибиотики не должны применяться местно.*
- ✓ *Антибиотики следует назначать в адекватных дозах с соблюдением оптимального пути введения и режима дозирования.*

- ✓ *Знать возможные нежелательные лекарственные реакции и проводить их мониторинг.*
- ✓ *Не использовать новые, дорогостоящие антибиотики в тех ситуациях, когда более дешевые традиционные препараты обладают сходной эффективностью.*

В то же время применение АМП сопровождается побочными эффектами, которые отрицательно сказываются на состоянии пациентов и конечных результатах лечения.

В 2004 г. Международная организация по экономическому сотрудничеству и развитию (ОЭСД) предложила перечень индикаторов, которые рекомендовано использовать во всех странах для оценки безопасности пациентов в процессе оказания медицинской помощи. Именно в этом перечне первое место занимают внутрибольничные инфекции, как наиболее значимые индикаторы безопасности.⁵⁶ Следует отметить, что ведущее место среди этих индикаторов занимают ВБИ и связанные с ними состояния. Предполагается, что унифицированный подход позволит стандартизировать данные о частоте и структуре побочных эффектов, объективно выявлять проблемы и, соответственно, предлагать пути их решения. Особое внимание международные эксперты обращают на необходимость контроля за наиболее тяжелыми и опасными осложнениями, связанными с лечением. Такие осложнения входят в группу «случаев, подлежащие особому контролю» (sentinel events).

Американская объединенная комиссия по аккредитации учреждений здравоохранения (ЖСАНУ) дает им следующее определение: «Случаи, подлежащие особому контролю, - это непредвиденные случаи смерти или причинения серьезного вреда физическому или психическому здоровью пациента во время оказания медицинской помощи, а также зафиксированный риск возникновения такого случая».⁵⁷ Риск возникновения случая, подлежащего особому контролю, - это выявленное отклонение в лечебно-диагностическом процессе, при повторении которого существует значительная вероятность развития тяжелого осложнения, связанного с оказанием медицинской помощи. Выделение такого специального класса побочных эффектов связано с необходимостью проведения немедленного расследования обстоятельств и причин их возникновения, а также организации мероприятий, направленных на их устранение и профилактику. Именно к этой категории случаев, подлежащих особому контролю и относятся все эпизоды ВБИ (ИСМП).

Причины госпитальной летальности и ВБИ. Внутрибольничные инфекции являются одной из главных причин развития тяжелых осложнений в процессе оказания медицинской помощи. Распространенность ВБИ остается исключительно высокой. Так, в Великобритании в 2003 г. ВБИ на-

⁵⁶ Mc Loughlin V, Millar J., Mattke S. et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries // International Journal for Quality in Health Care. - 2006. - Vol. 18. - P. 14-20.

⁵⁷ Department of Health, Social Services & Public Safety Statistics on MRSA published by NISRA and CDSC (www.nics.gov.uk/press/hss/041005a-hss.htm, 2005).

блюдались приблизительно у 1 из 10 госпитализированных больных⁵⁸, стоимость лечения подобных осложнений обходится здравоохранению Великобритании в 1 миллиард фунтов стерлингов в год.⁵⁹

Уровень госпитальной летальности в отечественных стационарах в последние годы в определенной мере стал связываться с уровнем распространения внутрибольничных инфекций. В экономически развитых странах летальность от ВБИ выше смертности в результате дорожно-транспортных происшествий. При этом в отечественных медицинских учреждениях ВБИ регистрируются крайне редко, а значит, не разрабатываются мероприятия по снижению летальности от них.

Вообще же оценка уровня госпитальной летальности должна осуществляться во взаимосвязи с оценкой тяжести состояния пациента на момент госпитализации. Один из основных индикаторов работы стационара – это доля пациентов, сразу поступивших или переведенных в отделения реанимации и интенсивной терапии, от общего числа поступивших в больницу. Уровень летальности напрямую зависит от числа больных, поступивших или переведенных в отделения реанимации и интенсивной терапии: чем выше доля пациентов, прошедших через отделения реанимации, тем ниже летальность.

В этой связи следует отметить, что в ЛПУ интенсивного лечения, куда изначально поступают преимущественно тяжелые пациенты, летальность, как это ни прискорбно была, есть и будет всегда. В особой мере это относится к ЛПУ, где есть отделения нейротравмы, отделения реанимации новорожденных, отделения экстренной травматологии и т.п. Но и в этом направлении необходимо и возможно работать более эффективно, чем сегодня. При реализации современных медицинских технологий, в том числе и высокотехнологичной медицинской помощи, больной может погибнуть в течение короткого временного промежутка. Это происходит в тех случаях, когда тяжесть патологии несовместима с жизнью. В остальных случаях витальные функции пациента должны быть восстановлены.

Системный анализ функционирования различных ЛПУ показал наличие достаточно устойчивой связи между уровнем внутрибольничных инфекций и показателем летальности. Утверждения некоторых специалистов о том, что при высоком уровне медицинских технологий сама вероятность внутрибольничного инфицирования выглядит парадоксальной, не имеют под собой реальных оснований. Сегодня абсолютно исключить вероятность появления внутрибольничных инфекций в стационаре не представляется возможным, хотя, безусловно, можно до минимума снизить такую опасность для пациента. И один из путей профилактики внутрибольничного инфицирования больных – сокращение сроков его пребывания в стационаре до ра-

⁵⁸ Chief Medical Officer Winning Ways: working together to reduce healthcare associated infection in England. - Department of Health, London, 2003.

⁵⁹ Leatherman S., Sutherland K. The Quest for Quality in the NHS. -Oxford: Radcliffe Publishing Ltd, 2005.

зумных пределов именно за счет повышения интенсивности, качества и безопасности лечения.

Как не трудно сегодня говорить о реальном функционировании многих медицинских учреждений, но следует признать неприятный факт того, что работа клинических отделений крупных больниц в значительной мере сводится к оказанию гостиничных, а не медицинских услуг. Тем более, что более четверти пациентов в праздничные и выходные дни покидают стационары под разными предлогами. Это резко снижает эффективность функционирования ЛПУ за счет необъяснимо длительных сроков лечения в стационаре и противоречит самой сути той миссии, которая возложена на клинические отделения. И, тем не менее, в большинстве многопрофильных ЛПУ, даже в тех, где в структуре коечного фонда преобладают хирургические койки, продолжается реализация идеологии необоснованной госпитализации в стационар «амбулаторных» больных и стремление к удлинению сроков лечения, что так или иначе связано с внутрибольничным инфицированием.

В плену у иллюзий и заблуждений. В условиях большинства медицинских учреждений значительная часть врачей-клиницистов, а так же администраторов не отдает себе отчета в том, что большая часть случаев летальности в хирургических и других стационарах является следствием нарушения принципов инфекционного контроля, отсутствия системы управления качеством производства медицинских услуг. Они искренне убеждены в том, что основная часть гнойно-септических осложнений является следствием ошибок отдельных врачей или медицинских сестер.

Выпускаемые Международным обществом по инфекционным болезням (ISID) руководства по инфекционному контролю до сих пор остаются не востребованными, хотя адресованы широкому кругу госпитальных эпидемиологов, врачам различных специальностей, бактериологам, организаторам здравоохранения и преподавателям медицинских ВУЗов.⁶⁰ В то же время распространению внутрибольничных инфекций не уделяется должного внимания, а случаи ВБИ в медицинских учреждениях, которые сопровождаются тяжелыми последствиями или летальными исходами, предаются забвению без квалифицированного анализа причинно-следственных связей. Анализ отчетных данных нескольких десятков отделений многопрофильных ЛПУ ДФО, проведенных нами в течение последнего десятилетия указывает на то, что в большинстве из них отсутствует даже упоминание о ВБИ, хотя длительные фактические сроки послеоперационного лечения отдельных пациентов и высокий уровень послеоперационной летальности свидетельствуют об обратном.

При проведении экспертизы условно можно выделить три вида ВБИ:

- ✓ *у пациентов, инфицированных в стационарах;*
- ✓ *у пациентов, инфицированных при получении поликлинической помощи;*

⁶⁰ Руководство по инфекционному контролю в стационаре. Пер. с англ./ Под ред. Р. Венцеля, Т. Бревера, Ж-П Бутцлера – Смоленск: МАКМАКС, 2003 г. – 272 с.

- ✓ у медицинских работников, заразившихся при оказании медицинской помощи больным в стационарах и поликлиниках.

Объединяет все три вида ВБИ место инфицирования — медицинское учреждение.

Гнойно-септические инфекции. Анализ имеющихся данных показывает, что в структуре ВБИ, выявляемых в крупных многопрофильных ЛПУ, гнойно-септические инфекции (ГСИ) занимают ведущее место, составляя до 75-80% от их общего количества. Наиболее часто ГСИ регистрируются у больных хирургического профиля, в особенности в отделениях неотложной и абдоминальной хирургии, травматологии и урологии. Основными факторами риска возникновения ГСИ являются: увеличение числа носителей штаммов резидентного типа среди сотрудников, формирование госпитальных штаммов, увеличение обсеменности воздуха, окружающих предметов и рук персонала, диагностические и лечебные манипуляции, несоблюдение правил размещения больных и ухода за ними и т.д.

Кишечные инфекции. Другая большая группа ВБИ - кишечные инфекции. Они составляют в ряде случаев до 7-12% от их общего количества. Среди кишечных инфекций преобладают сальмонеллезы. Регистрируются сальмонеллезы в основном (до 80%) у ослабленных больных хирургических и реанимационных отделений, перенесших обширные полостные операции или имеющих тяжелую соматическую патологию. Выделяемые от больных и с объектов внешней среды штаммы сальмонелл отличаются высокой антибиотикорезистентностью и устойчивостью к внешним воздействиям. Ведущими путями передачи возбудителя в условиях ЛПУ являются контактно-бытовой и воздушно-пылевой.

Гемоконтактные вирусные гепатиты. Значимую роль во внутрибольничной патологии играют гемоконтактные вирусные гепатиты В, С, D, составляющие 6-7% в ее общей структуре. Более всего риску заболевания подвержены больные, которым проводятся обширные хирургические вмешательства с последующей кровезаместительной терапией, программный гемодиализ, инфузионная терапия. Обследования, проводимые стационарным больным с различной патологией, выявляют до 7-24% лиц, в крови которых обнаруживаются маркеры этих инфекций. Особую категорию риска представляет медицинский персонал госпиталей, чьи обязанности предусматривают выполнение хирургических манипуляций или работу с кровью (хирургические, гематологические, лабораторные, гемодиализные отделения). При обследованиях выявляется, что носителями маркеров гемоконтактных вирусных гепатитов являются до 15-62% персонала, работающего в этих отделениях. Эти категории лиц в ЛПУ составляют и поддерживают мощные резервуары хронических вирусных гепатитов.

Прочие инфекции. На долю других инфекций, регистрируемых в ЛПУ, приходится до 5-6% от общей заболеваемости. К таким инфекциям относятся грипп и другие острые респираторные инфекции, дифтерия, туберкулез и

др., которыми довольно часто болеют не столько пациенты, сколько медицинский персонал.

В этой связи следует избавиться от иллюзий о том, что ВБИ – это проблема пациентов. Ведь еще до недавнего времени считалось, что заражение медицинского персонала происходит, главным образом, в результате повреждения кожных покровов или слизистых иглой или инструментом. Однако даже при тщательном соблюдении мер предосторожности кровь, сыворотки или биологическая жидкость, попадая на одежду медработника, поглощается ею и проникают далее вглубь, а если на теле имеются порезы или мелкие травмы, наличие которые может вообще не фиксироваться, или имеются поражение кожи в виде банального дерматита, то риск заражения резко возрастает. Кроме того, небезопасен и процесс дальнейшей обработки белья и одежды, на которую попала кровь, ее компоненты, либо иные выделения. Ни один медицинский работник, занимаясь профессиональной деятельностью, не может быть уверен в том, что он не подвергнется заражению ВБИ сегодня или завтра.

В этой связи, хотелось бы избавить коллег от сложившихся под влиянием представителей управляющих структур заблуждений по данному вопросу – нозокомиальные (внутрибольничные) инфекции представляют собой серьезную проблему современной медицины. Вообще же, не стоит думать о том, что ВБИ - беда только отечественных ЛПУ. По сообщению национального центра контроля и предотвращения заболеваний США, как минимум 90 тысяч американцев погибают ежегодно из-за ВБИ.⁶¹ Немцы регистрируют 450 - 650 тысяч случаев госпитальных инфекций каждый год и оценивают ущерб от них в 3 миллиарда немецких марок. Французы конкретизируют ситуацию, заявляя, что на совести медперсонала, который недостаточно тщательно моет руки, в 2001 году уже 4 миллиона лишних койко-дней. Мы склонны поддержать мнение авторов определенных документов, в которых указывается на то, что высокий уровень ВБИ весьма характерная особенность отечественных стационаров, требующая своевременных оценок, профилактических и других мероприятий по борьбе с ней.⁶²

Следует уточнить, что к ВБИ также относятся случаи суперинфицирования в ЛПУ; носительство возбудителей традиционных инфекций также учитывается как внутри больничное заражение, если доказано, что его не было у пациента до поступления в стационар. В конечном итоге, каждый случай ВБИ имеет свое «микробиологическое лицо», характерное именно для данного стационара.⁶³

⁶¹ Edmond M., Wallace S., McClish D. at all. Nosocomial bloodstream infections in United States hospitals: a three-year analysis. — Clin. Infect. Dis., 1999; 29: 239-244.

⁶² О заболеваемости внутрибольничными инфекциями в Российской Федерации : письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 02.10.07 № 0100/9938-07-32 // Гл. мед. сестра. - 2007. - № 12. - С. 103-108.

⁶³ Эпидемиология внутрибольничной инфекций. / Р. Х. Яфаев, Л. П. Зуева. - Ленинград: Медицина, 1989.

Нозокомиальная (госпитальная) пневмония. Нозокомиальная пневмония (НП) — это пневмония, развившаяся через 48 часов и позднее после госпитализации (при исключении инфекционных заболеваний с поражением легких в инкубационный период на момент госпитализации больного). Рост резистентности нозокомиальной флоры опережает разработку новых препаратов для эффективного лечения инфекций. В этих условиях необходимы взвешенные меры по повышению эффективности применения антибактериальных препаратов и ограничению роста резистентности нозокомиальной флоры.⁶⁴ К сожалению, в здравоохранения ДФО системной проработкой таких мер пока никто не занимается, а отрывочные, единичные НИОКР по данной проблеме, как правило, проводятся под патронажем фармацевтических фирм, которые заняты реализацией «своих» антибактериальных препаратов, поэтому результаты многих подобных НИОКР заранее предсказуемы. В сложившихся условиях антибактериальная резистентность и нерациональная антибактериальная терапия являются двумя сторонами одной медали, что, так или иначе, оказывает влияние на распространение ВБИ, в том числе и нозокомиальной пневмонии.

В любом стационаре существует вероятность развития нозокомиальной пневмонии. Риск развития НП составляет от 0,3 % до 20 % и более, что зависит от профиля отделения (в ОРИТ — максимальный риск развития), эпидемиологической обстановки в ЛПУ, клинических и индивидуальных особенностей находящихся на лечении пациентов и т. д. Летальность от НП составляет 10-80 % и существенно зависит как от особенностей возбудителя НП, так и от правильно назначенного лечения. Не вызывает сомнения, что эффективность лечения существенно возрастает при правильном определении возбудителя заболевания.⁶⁵

Проблема качественной диагностики возбудителя в региональных ЛПУ сопряжена с рядом сложностей. Основными, на наш взгляд, являются следующие:

- ✓ *нехватка сертифицированных лабораторий;*
- ✓ *отсутствие оборудования, необходимого для экспресс-диагностики;*
- ✓ *отсутствие единых стандартов диагностики в микробиологических лабораториях;*
- ✓ *частое несоблюдение методик взятия и условий доставки биоматериалов в лабораторию, а также — методик их исследования;*
- ✓ *недостаточная кооперация в работе врача-клинициста и микробиолога.*

Первые три пункта этого перечня в значительной мере связаны с уровнем общеэкономического благосостояния региона, так как требуют значи-

⁶⁴ Акимкин, В. Г. Организация деятельности комиссии по профилактике внутрибольничных инфекций в ЛПУ / В. Г. Акимкин // Зам. гл. врача. - 2007. - № 6. - С. 81-89.

⁶⁵ Перцева Т. О. Нозокомиальна пневмония// Укр. пульмонол. журн. — 2002. — № 1. — С. 11-17.

тельных финансовых вложений. Хотя, безусловно, сертификация лабораторий и стандартизация их работы полезна на любом, даже городском, уровне, так как обеспечивает относительно унифицированный подход к процессу диагностики. Используются сходные методики, сопоставимые среды и т. д., что позволяет проводить перекрестное сравнение полученных результатов, с получением преемственной информации, важной, в первую очередь, для врачей-клиницистов. В идеале же необходимо наличие единого стандарта микробиологической диагностики в масштабах страны.

Основным и наиболее часто изучаемым биоматериалом в пульмонологической практике является мокрота. Требования к забору и качеству мокроты следующие:

- ✓ *первую пробу мокроты желательно получить до начала курса антибиотикотерапии;*
- ✓ *мокроту оптимально собирать утром, до приема пищи, после тщательного туалета полости рта (полоскание кипяченой водой);*
- ✓ *больным нужно доступно объяснить, что требуется получить именно содержимое нижних отделов дыхательных путей, а не ротоглотки, и, по возможности, проконтролировать их действия;*
- ✓ *забор материала проводить в стерильные интактные контейнеры;*
- ✓ *продолжительность хранения мокроты в контейнерах не должна превышать 2 ч (в летнее время желательно не более 1 ч);*
- ✓ *в условиях лаборатории качество мокроты оценивается после окрашивания мазка по Граму (при наличии в мазке менее 25 лейкоцитов и более 10 эпителиальных клеток, при просмотре не менее 8-10 полей зрения при малом увеличении, мокрота признается некачественной, дальнейшее ее исследование нецелесообразно, так как, скорее всего, материал получен из ротовой полости);*
- ✓ *высокая диагностическая ценность исследования признается при выделении возбудителя в концентрации $\times 10^6$ КОЕ/мл.*

Диагностическая ценность бронхоальвеолярного лаважа и метода защищенных щеток существенно выше (10^4 и 10^3 КОЕ/мл соответственно), поэтому для больных, находящихся на ИВЛ, они более предпочтительны. При наличии плеврального выпота и при проведении диагностической или лечебной пункции полученная жидкость также подлежит микробиологическому исследованию. Следует учитывать, что если пациенту уже установлены дренажные трубки, из которых затем взята жидкость для исследования, то высока вероятность выделения сапрофитной флоры из трубок. Тогда, скорее всего, патогенная флора (за счет гораздо более низкой концентрации) не будет выделена, либо лабораторией будут даны ложноположительные результаты (сапрофитная флора).

У длительно температурающих больных, у пациентов с тяжелым течением заболевания (подозрение на септический процесс) рекомендуется на высоте температуры брать анализ крови на стерильность. Исследуется веноз-

ная кровь, взятая из разных вен с интервалом более 10 мин. Посев необходим как на аэробные, так и на анаэробные (или комбинированные) среды. Чувствительность этого метода не очень высока, однако чрезвычайно высока достоверность полученных результатов, при условии выделения возбудителя. Как эпидемиологические и ретроспективные методы диагностики могут применяться серологические исследования, полимеразно-цепная реакция. Лучше всего эти методики разработаны по отношению к "атипичным" возбудителям: микоплазма, хламидия, легионелла.

В условиях лаборатории обязательно должен проводиться такой простой, однако достаточно информативный метод, как микроскопия мазков, окрашенных по Граму. Экспресс-проведение такого исследования позволяет сделать предварительные выводы относительно патогена (Гр+, Гр-, палочки, кокки) уже через несколько часов после взятия анализа мокроты. Основываясь на таких данных, эмпирическая терапия является гораздо более эффективной. Кроме того, в условиях существующей эпидемии туберкулеза биоматериал всех пациентов должен прицельно исследоваться на предмет вероятного наличия бактерий Коха. В случае исследования мокроты рекомендуется проводить ее микроскопию после окраски по Циль-Нильсену.

Пневмония может развиваться как у хирургических больных, нуждающихся в интубации трахеи и искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и у пациентов не нуждающихся в ИВЛ из-за снижения объема дыхания и развития ателектазов. Обычно различают «раннюю» и «позднюю» нозокомиальную пневмонию. Это условное деление связано с существенными различиями в этиологии, а стало быть, и выборе антибактериальных препаратов для лечения. В этиологии «ранней» пневмонии важнейшее значение имеют возбудители, которые пациенты привносят с собой из внебольничных условий, и обычно эти микробы являются возбудителями внебольничной пневмонии (пневмококк, гемофильная палочка). Поздними считаются пневмонии, которые развиваются после 5 суток пребывания пациента в стационаре, возбудителями которых обычно являются грамотрицательные (*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae* и др.) и грамположительные (*S. aureus* и др.) бактерии.⁶⁶

Большинство нозокомиальных пневмоний вызваны резистентной флорой, так как развиваются на фоне антибактериальной терапии, которая применяется по поводу первичной хирургической инфекции. Выбор антибиотиков для лечения нозокомиальной пневмонии существенно затруднен именно из-за отсутствия информации о резистентности флоры. Особенности резистентности флоры у конкретного пациента могут быть выявлены только после корректного микробиологического исследования содержимого трахеобронхиального дерева с помощью бронхоскопии. Эмпирический выбор антибактериального препарата основывается на данных мониторинга нозокомиальной флоры конкретного отделения, стационара или региона,

⁶⁶ Wiblin RT, Wenzel RP. Hospital-acquired pneumonia. *Curr Clin Top Infect Dis*. 1996; 16: 194–214.

при этом необходимо учитывать и глобальные тенденции резистентности нозокомиальной флоры.

По современным представлениям, в тех случаях, когда именно нозокомиальная пневмония является фактором риска неблагоприятного исхода пациента, предпочтительно применение принципа деэскалационной антибактериальной терапии. Этот принцип заключается в выборе на эмпирическом этапе лечения (до получения микробиологических данных) препаратов, обладающих спектром, достаточным для эффективного подавления наиболее вероятных возбудителей нозокомиальной инфекции, в том числе резистентных. Необходимо отметить важную роль стартовой терапии нозокомиальной пневмонии, так как выбор адекватного антимикробного препарата или комбинации препаратов способен снизить летальность в два раза по сравнению с неадекватными препаратами.⁶⁷

Организация деэскалационной терапии ВБИ. Многими экспертами в области антибактериальной терапии поддерживается концепция деэскалационной терапии и необходимости применения адекватной антимикробной терапии для стартовой терапии тяжелых инфекций. Учитывая то, что концепция деэскалационной терапии выдвинута сравнительно недавно, крупных систематических исследований по оценке ее клинической эффективности в России пока проведено недостаточно. Однако аргументы и логика применения этого подхода, имеющиеся клинические данные вписываются в объективную необходимость совершенствования глобальной стратегии антибактериальной терапии и заслуживают самого внимательного изучения и применения в региональной клинической практике.⁶⁸

В течение последних десятилетий для борьбы с тяжелыми проявлениями инфекционных поражений органов и тканей, особенно с нозокомиальными инфекциями разработана стратегия деэскалационной терапии в виде четырех основных принципов:

- ✓ *безотлагательный старт антибактериальной терапии,*
- ✓ *выбор АМП с учетом его способности проникать в ткани,*
- ✓ *высокие и индивидуально подобранные дозы АБП,*
- ✓ *начало терапии АБП широкого спектра действия.*

Деэскалация предполагает сначала назначение стартового антибиотика (или комбинации антибиотиков) широкого спектра действия для охвата наиболее вероятных возбудителей, а затем переход на терапию АМП основанной на результатах микробиологического исследования. Несмотря на то, что пациенты с тяжелыми нозокомиальными инфекциями требуют комплексного лечения, именно неадекватная антимикробная терапия инфекции

⁶⁷ Alvarez-Lerma F. Modification of empiric antibiotic treatment in patients with pneumonia acquired in the intensive care unit. ICU-Acquired Pneumonia Study Group. Intensive Care Med 1996; 22: 387–94.

⁶⁸ Белобородов В. Б. Концепция деэскалационной терапии// Клинич. фармакол. и терапия. — 2002. — № 11 (2). — С. 16-19.

является неблагоприятным прогностическим фактором и достоверно увеличивает вероятность неблагоприятного исхода инфекции.⁶⁹

Концепция деэскалационной терапии содержит доказательства необходимости применения у пациентов с тяжелыми нозокомиальными инфекциями наиболее эффективных антимикробных препаратов в режиме стартовой терапии и объясняет причины недостаточной эффективности эскалационного принципа лечения, который предполагает применение в режиме стартовой терапии препаратов, которые обычно обладают высокой эффективностью в отношении внебольничных инфекций. Основным различием возбудителей вне- и внутрибольничных инфекций является их резистентность к антимикробным препаратам и, следовательно, выбор антимикробных препаратов является ключевым моментом, способным оказывать влияния на исход лечение больных тяжелыми нозокомиальными инфекциями.

Именно на уровне выбора АМП и совершается значительное число ошибок, которые и приводят к осложнениям, а в более позднем временном промежутке и к печальным последствиям для пациента. В этой связи следует отметить, что проблема осложнений терапии АМП становится все более актуальной во всем мире. Это связано, прежде всего, с внедрением в медицинскую практику большого числа ЛС, обладающих высокой биологической активностью, сенсibilизацией населения к биологическим и химическим веществам, нерациональным использованием лекарств, ошибками врачей и применением не качественных и фальсифицированных препаратов.⁷⁰ Результаты проведенных за последние годы фармакоэпидемиологических исследований позволяют говорить о том, что недооценка и запоздалое решение этой проблемы чреваты развитием самых серьезных последствий.⁷¹

Сегодня медицинским работникам нужны сведения о ВБИ, которые могут убедить их в нескольких вещах. Во-первых, что проблема ВБИ актуальна не только для «чужих» клиник, но и для своего ЛПУ. Во-вторых, для ее решения необходимы изменения, и что эти изменения принесут пользу не только пациентам, но самим работникам. Такая информация должна носить приоритетный характер, быть достоверной, воспроизводимой, неопровержимой, четко сформулированной, составленной с учетом степени риска и распространенности различных видов патологии, а также удобной для пользования. Но в реальной клинической практике, кроме наличия достоверной информации, необходимы и действенные пути предупреждения и снижения уровня ВБИ.

⁶⁹ Яковлев С.В., Белобородов В.Б., Сидоренко С.В. и др. Анализ адекватности стартовых эмпирических режимов антибактериальной терапии при тяжелых нозокомиальных инфекциях (исследование АСЭТ) // Клиническая фармакология и терапия. 2006. № 2. С. 14-21

⁷⁰ Seeger J.D., Kong S.X., Schumock G. T. Characteristics associated with ability to prevent adverse-drug reactions in hospitalized patients. *Pharmacotherapy*, 1998, Nov-Dec, 18(6), 1284-1289.

⁷¹ Quality of Health Care in America Committee. The Institute of Medicine Report on Medical Errors: Misunderstanding Can Do Harm. *Med. Gen. Med.*, September 19, 2000.

Источниками внутрибольничной инфекции в отечественных ЛПУ продолжают оставаться больные острыми и хроническими формами гнойно-септических заболеваний и бессимптомные носители патогенных микроорганизмов среди больных и персонала. В зависимости от локализации возбудителя его выделение из организма больного или носителя происходит через различные органы и ткани – дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт, мочеполовой тракт. Распространение возбудителей внутрибольничной инфекции происходит двумя путями: воздушно-капельным и контактным. Основными факторами передачи являются воздух, руки, многочисленные объекты внешней среды (белье, перевязочный материал, инструментарий, аппаратура и т. д.). Именно на внедрении технологий, которые позволяют снизить распространение ВБИ и строится идеология инфекционного контроля.

5.2. Инфекционный контроль

По мнению специалистов, более трети внутрибольничных инфекций можно предотвратить путем внедрения хорошо организуемых программ инфекционного контроля (ИК), основанного на данных эпидемиологического мониторинга. Кроме того, внедрение таких программ, позволит снизить потребление антибиотиков почти на половину. Поддержание чистоты окружающей среды, стерилизация медицинского инструментария, который контактирует с кожей или слизистыми оболочками пациента, строгое соблюдение правил асептики во время любой инвазивной манипуляции и в настоящее время остаются краеугольным камнем в вопросах профилактики внутрибольничных инфекций. Наиболее важным из перечисленных мероприятий является мытье рук до и после контакта с пациентом (даже при ношении медицинских перчаток). Качество программы инфекционного контроля в любом медицинском учреждении является отражением в целом доступности, качества и безопасности оказания медицинской помощи.

У истоков инфекционного контроля. Исторически, варианты ИК в той или иной форме существовали с того времени, когда хирурги (например, Листер) осознали роль бактерий в развитии послеоперационных раневых инфекций. В начале 70-х гг. XX века в Великобритании впервые была введена должность медицинской сестры по ИК. Это событие стало началом новой эпохи — эпохи признания ИК как самостоятельной специальности. Осознание обществом преимуществ реализации программ ИК как с точки зрения снижения показателей заболеваемости и летальности от инфекций, так и с точки зрения экономической эффективности, способствует более широкой поддержке этих программ в экономически развитых странах.

В отечественном здравоохранении ситуация несколько иная. Программы ИК в большинстве медицинских учреждений реализуются либо не в полной мере, либо находятся в стадии разработки, либо вообще отсутствуют. В то

время как распространенность ВБИ в отечественных ЛПУ имеет весьма значительный уровень, однако система их регистрации как была несовершенной, так и осталась. Если уровень ВБИ в отечественных ЛПУ в 90-х годах регистрировался на уровне 1,5-1,9 на 1000, то в таких экономически развитых странах, как США, Нидерланды, Бельгия и др., регистрация случаев ВБИ находилась на уровне 29-98 и выше на 1000 пациентов. В ЛПУ ДФО в течение последних десятилетий идет беспрецедентный рост уровня распространенности парэнтеральных гепатитов. Какая часть из них является сферой ответственности ЛПУ, где не на должном уровне контроль над распространением ВБИ, остается в сфере догадок, поскольку попытки эпидемиологического анализа этих случаев не являются системой непрерывного контроля, а в большей мере выполняют роль дежурных мероприятий.

В историческом аспекте проблема ВБИ и инфекционного контроля была всегда актуальной для здравоохранения не только России, но и других стран мира. Так по материалам 1 и 2 Международной конференции по госпитальным инфекциям (Лондон 1990, 1994), на рубеже 80-х и 90-х годов показатели ВБИ на 1000 пациентов составляли в Испании 98,7, в Индии — 97,0, в США от 50,0 до 100,0, в Нидерландах — 59,0, в Бельгии — 29,0. Показатели ВБИ на 1000 операций в таких странах, как Финляндия, Турция, Австралия, Великобритания, соответственно составляли 108,0; 102,0; от 76,0 до 93,0; 67,0. Показатель по внутрибольничным инфекциям мочевыводящих путей, по разным сообщениям, колеблется от 108,0 до 17,9 на 1000 пациентов с мочевым катетером.

В России в целом уровень таких ВБИ был чрезвычайно низок (так, по Москве за весь 1993 год зарегистрирован всего один случай).⁷² В целом в 1993 году по сравнению с 1992 годом в России зарегистрировано заболеваний ВБИ на 8% меньше, однако снижение гнойно-септических инфекций у новорожденных и родильниц происходило на уровне значительного падения рождаемости со значительным разуплотнением родильных домов/отделений и уменьшением нагрузки на персонал. Однако даже в этих условиях уровень неонатальных ГСИ либо не снижался, либо снижался темпами значительно более медленными, чем темпы снижения рождаемости.

Только в 1993 году в России было зарегистрировано 19 вспышек ВБИ, из них три вспышки среди новорожденных, пострадал 606 человек, в том числе и 49 новорожденных, с общей летальностью — 2,5, а среди новорожденных — 8,0. Большая часть приходилась на вспышки кишечных инфекций (68,4%), в основном сальмонеллезной и шигеллезной этиологии, остальными были дифтерийные вспышки, обусловленные чаще биоваром *gravis*, реже биоваром *mitis* *C. diphtheriae*. В последующие годы вспышки ГСИ в отечественных родильных домах возникали с «завидным постоянст-

⁷² Дьяченко В.Г. Экспертиза качества медицинской помощи (Вопросы теории и практики)/Abt. Associates Inc. Bethesda, Maryland. USA. Agency for international Development ENI/HR/HP. Washington. 1996.- 203 с.

вом», что указывало, как на неблагополучие в управлении отраслью здравоохранения в целом, так и в отдельных ЛПУ.

В ЛПУ провинциальных регионов с ограниченным финансированием здравоохранения, к каким можно отнести ЛПУ всех 9 субъектов РФ ДФО, ИК имеет низкий приоритет. В этих ЛПУ такие проблемы, как высокий показатель инфекционной заболеваемости, распространение резистентных штаммов бактерий, трудно поддающихся лечению доступными антибиотиками, а также отсутствие соответствующего эпидемиологического надзора сочетаются с переполненностью стационаров и отсутствием согласованной политики ИК. В перспективе в этих ЛПУ следует разрабатывать такие программы ИК, которые будут эффективно работать, используя имеющиеся ресурсы. Выполнение мероприятий ИК может стать рутинной практикой всех медицинских работников, если реализация программ будет начинаться с учреждений первичного звена оказания медицинской помощи населению.

Следует отметить, что программы инфекционного контроля являются экономически выгодными. Проведенные исследования показали, что внедрение качественных рекомендаций по ИК, основанных на доказательных данных, приводит к значительному снижению затрат на лечение. Работа групп ИК в ЛПУ позволяет предотвратить вспышки НИ, вызванные полирезистентными штаммами бактерий, такими как метициллинорезистентные штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA), или грамм отрицательными микроорганизмами. Значительное снижение частоты внутрибольничных инфекций было достигнуто в результате проведения качественных программ ИК в отделениях высокого риска, таких как отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Пациенты в этих отделениях находятся, как правило, в более тяжелом, по сравнению с пациентами терапевтических отделений, состоянии, нуждаются в проведении большого количества инвазивных вмешательств и манипуляций, агрессивной терапии и, таким образом, имеют более высокий риск развития внутрибольничного инфицирования.

Перспективные направления инфекционного контроля. Комитет по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) и центры санитарно-эпидемиологического надзора (CDC), наряду с другими официальными органами, утверждают нормативы эффективного инфекционного контроля. OSHA регламентировал нормативы профессиональной безопасности и охраны здоровья на производстве, в то время как службы санитарно-эпидемиологического надзора формулируют рекомендации по всем аспектам санитарной гигиены, включая нормы санитарной безопасности для медицинских работников.

Организаторы производства медицинских услуг, стремящиеся обеспечить охрану здоровья сотрудников и пациентов, должны учитывать стандарты и нормативы данных регламентирующих структур. Указанные нормативы постоянно обновляются в соответствии с меняющейся санитарно-эпидемиологической ситуацией и новыми научными разработками. При-

зная важность инфекционного контроля в медицинской практике, в течение последних десятилетий неоднократно проводились публикации рекомендаций по санитарно-эпидемиологическому контролю в различных сферах здравоохранения (Акимкин В.Г., 2004, 2005).

Объективные процессы реформирования здравоохранения и санитарно-эпидемиологической службы в стране определялись общими процессами глобализации. Они были связаны с преодолением старой интегрированной модели оказания медицинской помощи и внедрением более конкурентоспособных подходов. Реформируя систему здравоохранения, Россия пошла по пути сохранения государственного сектора, развития частной медицины и введения медицинского страхования. Целью государственного инвестирования стало не расширение сети лечебно-профилактических учреждений, а техническое переоснащение, модернизация сети с приоритетом амбулаторно-поликлинического звена, развитие стационарзамещающих технологий (Матинян Н.С., Скачкова Е.И., 2012). При этом санитарно-эпидемиологическая служба стала в большей степени заниматься контролем за соблюдением санитарного законодательства, а ее диагностическая и методическая функция были сокращены. Произошло кардинальное обновление нормативно-правовой базы, регламентирующей проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий в ЛПУ. В то же время укрепилась официально созданная в 1993 г. служба эпидемиологов ЛПУ. Расширился ее кадровый состав, назрела необходимость ее структурных, количественных и качественных преобразований для решения новых задач, стоящих перед отечественным здравоохранением.

Появились новые научные данные об особенностях этиологии и эпидемиологического процесса ВБИ в ЛПУ различного профиля. Интенсивные разноплановые научные исследования эпидемиологии ВБИ привели к существенным изменениям в понимании причин их возникновения и закономерностей распространения. Было доказано ведущее значение лечебно-диагностического процесса в возникновении ВБИ, доказана эндогенная природа различных инфекций, выявлены закономерности формирования госпитальных штаммов, определено значение иммунорезистентности пациентов. Были установлены клинико-эпидемиологические особенности ВБИ различной этиологии в отделениях и стационарах различного профиля, в амбулаторно-поликлинических учреждениях и учреждениях родовспоможения. Сформулировано представление об ЛПУ как о специфической экологической системе, где создаются особые условия взаимодействия популяций микроорганизмов, пациентов, персонала, внешней среды ЛПУ.

Произошла переоценка значимости биологического фактора в формировании потерь здоровья медицинского персонала. Появились новые подходы к организации и проведению эпидемиологического надзора за ВБИ на учрежденческом, региональном уровнях (Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г., Сидоренко С.В., 2004).

В производство медицинских услуг активно внедряются современные медицинские технологии в диагностике и лечении. Так, в последнее десятилетие в практику прочно вошли эндоскопические методы диагностики и лечения. Создана сеть перинатальных центров, внедрены новые перинатальные технологии, в том числе технологии выхаживания новорожденных с экстремально низкой массой тела. Интенсивное развитие получили эндопротезирование суставов, экстракорпоральное оплодотворение, методы эндоваскулярной хирургии, операции с экстракорпоральным кровообращением и др. Совершенствовались методы респираторной поддержки, значительно повысилась доступность высокотехнологичных видов медицинской помощи.

Существенно изменились подходы к профилактике внутрибольничного инфицирования в родовспоможении: широко внедрены в практику совместное пребывание матери и ребенка, раннее прикладывание к груди. Совершенствовались методы стерилизации и дезинфекционно-стерилизационная техника, сформировался рынок отечественных дезинфицирующих средств, значительно выросла доля использования разовых стерильных материалов. Появились новые материалы, эффективные технологии деконтаминации объектов окружающей среды, обеззараживания воздуха и др.

Стали внедряться в практику молекулярно-генетические методы исследований, современные лабораторные комплексы. Произошли значительные изменения в аппаратно-программном обеспечении эпидемиологической диагностики. В арсенале эпидемиологов ЛПУ - компьютерные программы для осуществления разных направлений деятельности, в частности, для микробиологического мониторинга, мониторинга чувствительности к антибиотикам, для проведения эпидемиологического анализа.

Так в отдельных медицинских учреждениях активно внедряется система организации мониторинга за процессами формирования антибиотикорезистентных штаммов, которая основывается на использовании компьютерных аналитических программ, например, WHONET и др. Причем последние используются или могут быть использованы для создания глобальной сети системы эпидемиологического наблюдения за характером циркулирующих возбудителей госпитальных инфекций.

В настоящее время программное обеспечение мониторинга антибиотикорезистентности внедряется во многие учреждения здравоохранения, но требуется организация данного мониторинга на территориальном уровне. Кроме того, характеристика возбудителя ВБИ (ИСМП) не ограничивается профилем антибиотикорезистентности, необходимо создание компьютерных баз данных с комплексными характеристиками штаммов микроорганизмов и их паспортизацией.

Для осуществления методической и консультативной помощи учреждениям здравоохранения, а также для обеспечения эффективного микробиологического мониторинга ВБИ на федеральном и межрегиональном

уровнях необходимо создание на базе ведущих региональных научно-исследовательских институтов, вузов или медицинских клинических центров высокоспециализированных межрегиональных референс-лабораторий. Это будет способствовать проведению углубленной диагностики возбудителей ВБИ (ИСМП) на основе передовых медицинских и компьютерных технологий (Ковалишена О.В., 2009), разработке новых микробиологических методик с целью слежения за клональностью происхождения изолятов, мониторинга их антибиотико- и фагорезистентности, выявления маркеров вирулентности, иммунологического (серологического) мониторинга для выявления скрыто протекающего эпидемического процесса.

Известно, что эпидемический процесс ВБИ (ИСМП), обусловленный условнопатогенными микроорганизмами, развивается в условиях искусственно созданной специфической экологической системы медицинского учреждения. Действующие в ней биотические и абиотические факторы уникальны, а протекающие межпопуляционные процессы существенно отличаются от таковых в природе (Зуева Л.П., 2005). Таксономический перечень участвующих в эпидемическом процессе микроорганизмов неограничен и может включать многие группы, в том числе представителей нормальной микрофлоры.

Между тем, эпидемическую ситуацию в медицинском учреждении, как известно, определяют далеко не все циркулирующие микроорганизмы. Наиболее тяжелые клинические формы инфекционной патологии, эпидемические очаги с множественными случаями заболеваний, как правило, вызывают лишь те их представители, которые адаптированы к обитанию в больничных условиях. Именно они постепенно формируют так называемые внутрибольничные популяции микроорганизмов (внутрибольничные экovarы), наиболее адаптированные к особенностям того или иного отделения (Брусина Е.Б, Рычагов И.П., 2006). При этом максимальный риск развития ВБИ с их участием имеют многопрофильные хирургические стационары (Захарова Ю.А, Фельдблюм Ю.А., 2008). Молекулярно-генетические исследования свидетельствуют о том, что инициация и первичное формирование внутрибольничных штаммов преимущественно происходят в отделениях реанимации и интенсивной терапии с последующим их распространением в другие отделения. Высокий уровень контаминации этими штаммами санитарно-технического оборудования, медицинской аппаратуры, дезинфицирующих средств позволяет рассматривать перечисленные объекты в качестве абиотического резервуара инфекции, в котором эти штаммы накапливаются, реализуя свою патогенность для пациентов. Несмотря на, казалось бы, достаточную изученность вопроса о причинах и условиях формирования внутрибольничных штаммов, до сих пор остается нерешенным вопрос о своевременном их обнаружении (Рычагов И.П., 2007).

Мероприятия инфекционной безопасности в медицинских учреждениях. Профилактика ВБИ должна быть многоплановой и ее весьма трудно обес-

печить по ряду организационных, эпидемиологических, научно-методических причин. Эффективность борьбы с ВБИ определяется планировкой ЛПУ в соответствии с последними научными достижениями, современным оснащением и строгим соблюдением противоэпидемического режима на всех этапах обслуживания больных. В ЛПУ независимо от профиля необходимо свести к минимуму возможность заноса инфекции, исключить внутригоспитальные заражения, исключить вынос инфекции за пределы ЛПУ.

Ежедневное, тщательное и неукоснительное выполнение требований санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в ходе исполнения своих профессиональных обязанностей и составляет основу перечня мероприятий по профилактике ВБИ. В этой связи следует особо подчеркнуть значимость роли главной медицинской сестры и старшей медицинской сестры клинико-диагностического отделения медицинского учреждения. В основе своей - это длительное время проработавший по специальности сестринский состав, имеющий высшее медицинское образование, обладающий организаторскими навыками, прекрасно разбирающийся в вопросах режимного характера.⁷³

В этой связи следует особо подчеркнуть обязанности старшей сестры клинико-диагностического отделения медицинского учреждения. Обычно старшая сестра - работник с большим стажем, обладающий организаторскими навыками, прекрасно разбирающийся в вопросах противоэпидемического режима. К сожалению, в последние годы наметилась тенденция к назначению на эти ключевые посты медсестер, не обладающих достаточным опытом работы и не осведомленных о требованиях руководящих документов по этим важным вопросам. Причин этому, безусловно, несколько – недостаточно продуманная и организованная система обучения среднего медицинского персонала в отношении больничной эпидемиологии, отсутствие преемственности навыков сестринского дела в последние годы, общая экономическая ситуация в стране, низкая информированность персонала о профилактике ВБИ, недостаточная обеспеченность стационаров современными средствами дезинфекции, стерилизационной аппаратурой, техническими устройствами и приспособлениями для влажной уборки в отделениях и т. д.

Во всех медицинских учреждениях, особенно в отделениях хирургического профиля, палатах и отделениях реанимации, интенсивной терапии, проводят мероприятия по профилактике внутрибольничной инфекции, соблюдают дезинфекционный режим.

Говоря о важности реализации системы инфекционного контроля, следует отметить, что это проблема безусловно комплексная и многогранная.

⁷³ В течение более чем 10 лет в отечественных медицинских вузах шла подготовка специалистов на факультетах высшего сестринского образования, что по нашему мнению в определенной мере должно было решить кадровую проблему специалистов по управлению т.н. сестринским процессом. Однако в должностные инструкции главных и старших медицинских сестер не были внесены определенные требования по образовательному цензу, что заблокировало модернизацию управления сестринским персоналом, а опосредованно и инфекционным контролем в ЛПУ (прим. авторов).

Каждое из его направлений, кроме профилактики ВБИ, предусматривает ряд санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, имеющих целью предотвращение определенного пути передачи инфекционного агента внутри ЛПУ. В этом плане весьма важны вопросы дезинфекции и стерилизации.

Дезинфекция - одно из самых значимых направлений профилактики ВБИ.⁷⁴ Данный аспект деятельности медицинского персонала является многокомпонентным и имеет своей целью уничтожение патогенных и условно-патогенных микроорганизмов на объектах внешней среды палат и функциональных помещений отделений стационара, медицинском инструментарии и оборудовании. Организация дезинфекционного дела и его реализация средним медицинским звеном является сложной трудоемкой ежедневной обязанностью.

Следует подчеркнуть особую значимость этого направления деятельности персонала в отношении профилактики ВБИ, поскольку в ряде случаев (ГСИ, внутрибольничные кишечные инфекции, в т.ч. сальмонеллез) дезинфекция является практически единственным способом снижения заболеваемости в стационаре. Необходимо также отметить, что все госпитальные штаммы возбудителей ВБИ наряду с практически полной антибиотикорезистентностью обладают значительной устойчивостью к воздействию внешних факторов, в т.ч. и дезинфектантам. Так, например, возбудитель внутрибольничного сальмонеллеза *Salm.typhimurium* нечувствителен к традиционно рекомендуемым для текущей дезинфекции концентрациям рабочих растворов хлорсодержащих дезинфектантов (0,5-1%), а погибает при воздействии лишь не менее 3% раствора хлорамина и 5% перекиси водорода с экспозицией не менее 30 минут. Незнание медицинским персоналом данных научных фактов и использование для очагов дезинфекции растворов с более низкой концентрацией активно действующего вещества ведет к появлению в стационарах еще более устойчивых к внешним воздействиям госпитальных штаммов, искусственно селектируемых сотрудниками ЛПУ.

Из приведенного примера, очевидно, что существуют значимые различия в тактике и способах проведения профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в стационаре. Следует помнить, что дезинфекция проводится с учетом эпидемической опасности и степени значимости ряда предметов и оборудования как предполагаемых факторов риска в реализации того или иного механизма передачи ВБИ в рамках стационара. С учетом указанного большим в процентном содержании дезинфицирующим раствором проводится обработка санитарных комнат, подкладных суден, мочеприемников, посуды, выделений, белья и личных вещей инфекционных больных и т.д.

⁷⁴ Под дезинфекцией понимают совокупность способов полного или частичного уничтожения потенциально патогенных для человека микроорганизмов на объектах внешней среды с целью разрыва пути передачи возбудителей (прим. авторов).

Необходимо знать и помнить, что соблюдение правил противоэпидемического режима и дезинфекции – это, прежде всего, предотвращение заболеваний ВБИ и сохранение здоровья медицинского персонала. Данное правило действует для всех категорий медицинских работников, а в особенности для персонала, работающего в операционных, перевязочных, манипуляционных и лабораториях, т.е. имеющих более высокий риск заболеваемости ВБИ из-за непосредственного контакта с потенциально инфицированным биологическим материалом (кровь, плазма, моча, гной и т.д.). Работа в этих функциональных помещениях и отделениях требует особого соблюдения персоналом режимных моментов - личной защиты и правил техники безопасности, обязательной дезинфекции перчаток, отработанного материала, одноразового инструментария и белья перед их утилизацией, регулярности и тщательности проведения текущих генеральных уборок.

Дезинфекция в ЛПУ включает:

- ✓ *Механические средства дезинфекции (удаление микроорганизмов с объектов или их обеззараживание путем встряхивания, протирания, проветривания, вентиляции, стирки, мытья, очистки).*
- ✓ *Физические средства дезинфекции (обеззараживание путем воздействия физических агентов: ультрафиолетового облучения, сухого горячего воздуха, водяного пара, кипячения).*
- ✓ *Химические средства дезинфекции (галоидосодержащие, кислородосодержащие, поверхностно-активные вещества, гуанидины, альдегидосодержащие, спирты, фенолосодержащие, кислоты).*

Современный дезинфектант должен отвечать нескольким основным требованиям, без осуществления которых ни один препарат не может быть рекомендован для применения:

- ✓ *микробиологическая эффективность;*
- ✓ *безопасность для применения, как для персонала так и для пациентов;*
- ✓ *совместимость с обрабатываемыми материалами;*
- ✓ *экономичность;*
- ✓ *степень устойчивости к органической нагрузке (например, крови);*
- ✓ *скорость действия (требуемая экспозиция);*
- ✓ *наличие запаха;*
- ✓ *отсутствие воспламеняемости и взрывоопасности;*
- ✓ *простота в приготовлении, применении и удалении.*

К сожалению, на сегодняшний день ни один из применяемых препаратов не обладает всеми перечисленными свойствами.

Среди мер дезинфекции, эффективность которых доказуема, химическая дезинфекция является наименее важной. Более важными являются, например, аккуратность медперсонала, карантин пациентов и применение стерилизованного инструментария и материала.

Стерилизация. Стерилизация⁷⁵ является наиболее надежной из всех микробицидных и микробиостатических мер. В целях профилактики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В, С и других внутригоспитальных инфекций все изделия медицинского назначения, применяемые при манипуляциях с нарушением целостности кожных покровов и слизистых или соприкасающихся с поверхностью слизистых оболочек, а также при проведении гнойных операций или оперативных манипуляций у инфекционного больного после каждого использования должны подвергаться предстерилизационной обработке и стерилизации.

Предстерилизационная обработка изделий медицинского назначения проводится в клиничко-диагностических отделениях и заключается в их дезинфекции и предстерилизационной очистке. Проведение дезинфекции химическим методом осуществляется путем погружения инструментария, перчаток, лабораторной посуды и др. в 3% раствор хлорамина на 60 мин или 4% раствор перекиси водорода на 90 мин. Дезинфицирующий раствор используется однократно.

Предстерилизационная очистка состоит из нескольких этапов. По окончании дезинфекции инструментарий промывается проточной водой над раковиной в течение 30 с до полного удаления запаха дезинфицирующего средства. Проздезинфицированный и промытый медицинский инструментарий замачивается в горячем (50-55°C) растворе, содержащем согласно прописи ОСТ 42-21-2-85 моющее средство и перекись водорода, в течение 15 мин. при полном погружении изделия. После замачивания каждое изделие моется в растворе моющих средств при помощи ватно-марлевого тампона. Затем вымытый медицинский инструментарий прополаскивают под проточной водой 3-10 мин., а затем 30-40 с в дистиллированной воде. Промытый медицинский инструментарий сушится горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Качество очистки изделий проверяется путем постановки бензидиновой, орто-толуидиновой и амидопириновой проб. Контролю подвергают 1% одновременно обработанного инструментария (но не менее 3-5 изделий одного наименования). Наличие остаточных количеств моющих средств на изделиях определяют путем постановки фенолфталеиновой пробы. Изделия, дающие положительную пробу на кровь или моющее средство, обрабатывают повторно до получения отрицательного результата. Современное развитие дезинфектологии позволяет использованием одного рабочего раствора дезинфицирующего препарата решить вопросы дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского инструментария.

Стерилизация может проводиться паровым, воздушным или химическим методами в зависимости от технических возможностей и характера стерилизуемого материала. В отделениях, при отсутствии центральной сте-

⁷⁵ Под стерилизацией понимают полное устранение или уничтожение всех форм живых микроорганизмов (прим. авторов).

рилизационной в стационаре, стерилизацию проводят в сухожаровых шкафах в одном из нижеперечисленных режимов: по первому режиму температура стерилизации в камере - 180°C, время - 60 мин; по второму режиму температура стерилизации в камере 160°C, время стерилизации - 150 мин.

Профилактика ВБИ - вопрос, безусловно, комплексный и многогранный. Каждое из направлений профилактики ВБИ предусматривает санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия для предотвращения того или иного пути передачи инфекционного агента внутри стационара. К таким направлениям относятся общие требования к санитарному содержанию помещений, оборудования, инвентаря, личная гигиена больных и медицинского персонала, организация дезинфекции, требования к предстерилизационной обработке и стерилизации изделий медицинского назначения, т.е. достаточно жесткий инфекционный контроль.

Кроме того, весьма важное значение с точки зрения борьбы с распространением ВБИ имеют нормативы по охране труда, которые предусматривают обязательное соблюдение требований к обеспечению инфекционного контроля. Меры по охране труда дополняются рядом рекомендаций, включающих следующие вопросы: вакцинация персонала медицинских учреждений; применение защитных барьеров; обработка и уход за кожей рук; использование и утилизация острых инструментов и игл; стерилизация или дезинфекция инструментария; очистка и дезинфекция медицинского оборудования и поверхностей в рабочих кабинетах; дезинфекционная обработка в лабораториях; использование и уход за рабочим инструментом; использование одноразовых инструментов; обращение с удаленными органами и тканями, используемыми в учебном процессе; утилизация использованных расходных материалов; внедрение рекомендаций по инфекционному контролю в клиническую практику.

Во многих медицинских учреждениях в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологической службы стали внедряться программы инфекционного контроля, которые включали комплекс мер по предотвращению заражения возбудителями, передающимися с кровью, а также воздушно-капельным путем (табл. 5.2).

Таблица 5.2

Мероприятия инфекционной безопасности в медицинских учреждениях

Административные меры	Ответственность персонала за внедрение и реализацию программы; постоянная модернизация в соответствии с новыми требованиями и разработками; пересмотр стандартных мероприятий в случае необходимости
Асептика и антисептика	Выявление возможных источников перекрестной инфекции в рабочих кабинетах; выработка единой методики инфекционного контроля в процессе лечебной работы и дезинфекционной обработки кабинета после приема потенциального носителя инфекции
Общие принципы охраны труда	Утверждение стандартного перечня мер профилактики распространения инфекции; в кабинете должна находиться памятка - перечень мер инфекционного контроля в письменной форме

Гигиеническое обучение персонала	Обучение персонала основам инфекционного контроля; обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты и обучение правильной методике их применения; защита лица (маски, защитные экраны); защита глаз (защитные очки); защита рук (защитные перчатки); письменный сертификат, подтверждающий квалификацию персонала по вопросам инфекционного контроля
---	--

Для снижения частоты ВБИ необходимо, прежде всего, выяснить масштабы проблемы. Это требует получения информации о наиболее распространенных возбудителях инфекций, их чувствительности к АМП, а также пути распространения инфекции в ЛПУ. Для того, чтобы выяснить распространенность ВБИ, проводится текущий и направленный надзор. Для осуществления текущего надзора требуется наличие специального персонала, системы сбора данных и хорошо организованной системы извещения, в идеале имеющихся во всех подразделениях ЛПУ.

Текущий надзор позволяет выявить тенденции развития антибиотикорезистентности, оценить результаты долгосрочных регулирующих мероприятий, а также получить данные, которые будут являться научной основой для разработки и совершенствования программ инфекционного контроля. Как и в любой системе надзора, текущий надзор является целесообразным и эффективным мероприятием только в том случае, если на основании полученной информации принимаются действия, позволяющие изменить ситуацию в стационаре. С определенной точки зрения, результаты надзора являются ретроспективными и не всегда отражают текущую ситуацию.

Направленный надзор проводится для того, чтобы выявить повышение частоты sporadic случаев инфекции или возможную вспышку. Этот вид надзора требует меньших затрат, а его результаты, как правило, становятся видны незамедлительно. Направленный надзор является эффективным средством обучения персонала ЛПУ и создания стратегии инфекционного контроля в короткие сроки. Недостатком является то, что при отсутствии текущего надзора возникает дефицит исходных данных по частоте инфекций в данном стационаре, и направленный надзор прекращается после расследования вспышки.

Совершенствование медицинских технологий и практика их применения в современном здравоохранении – неременное условие научно-технического процесса каждого отдельного ЛПУ. Поэтому перед тем, как рассматривать вопросы организации эффективного инфекционного контроля, следует провести весьма подробный анализ организационной среды ЛПУ с применением системного подхода.⁷⁶ Под системным подходом в анализе технологий производства медицинских услуг, в том числе и организации эффективного инфекционного контроля, понимают всестороннее, систематизированное, то есть построенное на основе определенного набора правил, изучение сложного объекта в целом, вместе со всей совокупностью его внешних и внутренних связей, проводимое для выяснения возможностей улучшения результатов лечения. Вполне естественно, что системный

⁷⁶ Системный подход – основной научный метод изучения сложных систем, к которым относятся технологии производства медицинских услуг (прим. авторов).

анализ должен быть основан на правилах логики и здравого смысла с привлечением методов количественных оценок связей (явлений), попыток моделирования реакций объекта анализа (пациента) различными средствами (имитация, математическое описание, статистика, программирование и др.).

Увязка формируемых стандартов организации инфекционного контроля с реальной практикой работы, процессом принятия решений врачом определяет не только сложность, но и направленность совершенствования критериев достижения конечных результатов борьбы с распространением ВБИ (ИСМП). Условия для реализации отмеченных требований более благоприятны в учреждениях, где процесс производства медицинских услуг расплывчат и формализован в достаточной степени подробно. Процесс производства услуг в амбулаторных условиях, отражен в медицинской документации лишь частично. Многие виды и элементы работы врача в амбулаторных условиях в медицинских документах вообще не регистрируются, что обуславливает необходимость прибегать к специальным сложным методам сбора нужной информации, оценки и соответственно обеспечения эффективной антибактериальной терапии, в связи с чем амбулаторные карты не в полной мере отвечают требованиям использования их в качестве источника информации для оценки уровня распространения и анализа причинно-следственных связей ВБИ.

5.3. Экспертиза распространения внутрибольничных инфекций

Реализация программы инфекционного контроля должна начинаться с проведения в течение определенного времени текущего надзора с целью получения исходных эпидемиологических данных по стационару, которые в последующем позволят проводить целенаправленный надзор уже непосредственно в зонах высокого риска развития ВБИ (ИСМП).

Для разработки простых и эффективных мероприятий инфекционного контроля крайне важно иметь информацию о возможных источниках инфекций и путях их распространения. Только после этого можно разработать стратегию, направленную на предотвращение распространения инфекций в ЛПУ.

Качественный инфекционный контроль, как правило, позволяет предотвратить развитие большинства инфекций путем выполнения достаточно простых мероприятий. Последнее особенно важно для экономически депрессивных регионов, в которых дорогостоящие мероприятия инфекционного контроля в большинстве случаев не могут быть проведены. Программы инфекционного контроля эффективно работают только в случае понимания их значения персоналом, непосредственно занимающимся ее проведением. Качественная программа инфекционного контроля существует благодаря работе отдельной команды обученных и преданных делу врачей и медицинских сестер,

ориентирующихся на нужды медицинского персонала и пациентов, готовых учиться, учить и признавать достижения программы.⁷⁷

Проблема ВБИ и инфекционного контроля является приоритетной по ряду причин, к которым относятся:

- ✓ *смертность от ВБИ в медицинских стационарах выходит на первое место в структуре причин госпитальной летальности;*
- ✓ *инфекция, полученная больным при оказании медицинской помощи, значительно удорожает его лечение, т.к. предполагает использование дорогостоящих антибиотиков и увеличивает сроки лечения;*
- ✓ *инфекции – основная причина болезни и смерти новорожденных, особенно недоношенных (например, у 25 % недоношенных детей в отделении интенсивной терапии развивается сепсис, делая частоту смерти в 2 раза выше и госпитализацию длиннее);*
- ✓ *потеря трудоспособности в связи с ВБИ несет значительные финансовые проблемы для больного и его семьи.*

Перспективы перехода на стандартизованные технологии системного анализа формирования ВБИ. Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения экспертных систем наблюдения за оказанием медицинских услуг, в частности, за проведением мер инфекционной безопасности, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов методов инфекционного контроля должна впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи.

Внедрение технологического подхода в практическую медицину, в том числе и дезинфекционных технологий в отношении профилактики ВБИ позволяет решить проблемы предупреждения возникновения ГСИ и внутрибольничных кишечных инфекций. Именно дезинфекция остается практически единственным способом снижения риска заражения пациента. Кроме того, все госпитальные штаммы возбудителей ВБИ наряду с практически полной антибиотикорезистентностью обладают значительной устойчивостью к воздействию внешних факторов, в том числе и к дезинфицирующим веществам, что резко удорожает производство медицинских услуг. Именно оценка соотношения показателя затраты – результаты при производстве стандартной медицинской технологии позволяет оценить их эффективность. Такой подход создает условия для использования функционально-стоимостного анализа (ФСА). В самом общем виде применение ФСА заключается в том, что вся система медицинского обслуживания расчленяется на отдельные составляющие. Затем выделяется функциональное содержание каждой из них, анализируются затраты и связанные с этим процессы, оценивается целесообразность всех функций и способов их осуществления, разрабатываются оптимальные методы реализации. Таким образом, ис-

⁷⁷ Wenzel R.P., Edmond M.B. The Impact of Hospital-ac quired Bloodstream Infections. Emerg Infect Dis 2001; 7:174-7.

пользование оценки технологического подхода позволяет осуществить перенос в область производства медицинских услуг, в том числе и борьбу с распространением ВБИ, основных технологических принципов.

Этапы анализа организационных и медицинских технологий

1 этап. Анализ начинается с описания применяемых технологий оказания медицинской помощи пациентам с риском возникновения ВБИ, который сопровождается выделением наиболее перспективных вариантов применения АМП с точки зрения достижения оптимальных результатов. Кроме того, производится анализ устаревших или неэффективных технологий борьбы с ВБИ и применения АМП, которые не позволяют добиться даже удовлетворительных результатов. В этом разделе следует привести структурное описание примера эффективных и неэффективных технологий с указанием затрат ресурсов, необходимого материально-технического обеспечения.

2 этап. Следующим этапом анализа должно стать рассмотрение вариантов альтернативных технологий борьбы с ВБИ и применения АМП с вероятностной оценкой их экономической эффективности по сравнению с традиционно применяемыми в данном ЛПУ. Здесь анализу подвергается стандартный пакет документов по избранному варианту технологии дезинфекции, стерилизации и применения АМП у той или иной группы пациентов, как правило, состоящий из следующих разделов:

1. Титульный лист, который определяет название медицинской (организационной) технологии и перечень документов.

2. Инструкционная карта, которая содержит информацию по следующим разделам:

- ✓ *предполагаемый механизм действия ВБИ на организм пациента,*
- ✓ *рекомендуемые маршруты перемещения пациента во время реализации технологии,*
- ✓ *характеристика ожидаемого эффекта (время наступления, продолжительность),*
- ✓ *характеристика изменений состояния здоровья пациента при сочетании данной технологии с другими, наиболее часто применяемыми,*
- ✓ *наиболее рациональное сочетание с другими технологиями,*
- ✓ *характеристика возможных побочных эффектов (время наступления, длительность и пр.),*
- ✓ *характеристика возможных неблагоприятных воздействий на здоровье персонала, рекомендуемые методы защиты.*

3. Карта технологического процесса, где содержится информация по ряду вопросов:

- ✓ *перечень технологических операций применения средств борьбы с распространением ВБИ,*
- ✓ *исполнители технологического процесса и требования к ним,*

- ✓ материалы для руководства при исполнении (должны быть указаны источники информации),
- ✓ затраты времени в человекочасах на каждого исполнителя,
- ✓ определение результата каждого этапа технологического процесса,
- ✓ методы коррекции результатов при отклонении от стандарта,
- ✓ наименование перечня препаратов, реактивов и пр. для осуществления технологического процесса,
- ✓ стоимость технологического процесса борьбы с ВБИ.

4. Маршрутная карта, где выделяется:

- ✓ номер маршрута, четкое графическое изображение маршрута пациента с указанием времени на каждом этапе технологического процесса, примерная стоимость маршрута,
- ✓ определение варианта маршрута пациента при различной инфекционной патологии.

5. Технологическая инструкция, содержание которой определяется степенью сложности оригинальных технологических операций, где включается следующее:

- ✓ содержание производимых работ, обеспечивающих стандартное применение дезинфектантов и средств стерилизации,
- ✓ целевое назначение отдельных этапов организации принципов инфекционного контроля,
- ✓ способы оценки результатов применения методов борьбы с ВБИ (предлагаемый алгоритм действий),
- ✓ вспомогательные материалы оценки технологии применения методов борьбы с ВБИ (диаграммы, графики, чертежи, рисунки).

6. Карта эскизов, которая содержит:

- ✓ изображение расположения пациентов относительно изделий медицинской техники,
- ✓ схему взаимного расположения различных приборов, аппаратов и пр.

7. Ведомость требований к персоналу, заработной плате, где имеются следующие разделы:

- ✓ наименование специальности и уровня подготовки медицинского персонала, который реализует технологию профилактики и борьбы с распространением ВБИ,
- ✓ требуемое число специалистов на один технологический процесс,
- ✓ сумма заработной платы (месячная, годовая) по каждой категории специалистов,
- ✓ перечень требуемых умений, навыков для специалистов каждой категории,

- ✓ *общая сумма необходимой заработной платы на проведение одного технологического процесса при оказании помощи пациенту с ВБИ.*

8. Ведомость необходимых изделий медицинской техники (приборы, аппараты, оборудование, инструменты), которая содержит следующие разделы:

- ✓ *наименование изделий, изготовитель,*
- ✓ *возможные варианты замены одних, другими,*
- ✓ *требуемое количество изделий для проведения одного технологического цикла стерилизации,*
- ✓ *срок службы изделий,*
- ✓ *амортизационные отчисления на технологическое обслуживание и ремонт.*

В ведомости оформляется в виде таблицы суммарная стоимость изделий в целом и отдельно по группам.

9. Ведомость необходимых предметов медицинского назначения (резиновые, перевязочные, полимерные, одежда и т.п.), которая содержит разделы аналогично пункту 8.

10. Ведомость необходимых средств медицинского назначения, дезинфектантов, моющих средств, АМП, иммунобиологических препаратов, химических реактивов, которая содержит разделы аналогичные пункту 8.

11. Карта наладки (подготовки к работе) применяемых изделий медицинской техники и предметов медицинского назначения, которая содержит следующие разделы:

- ✓ *наименование изделий и предметов медицинского назначения,*
- ✓ *перечень необходимых наладочных операций,*
- ✓ *содержание операций,*
- ✓ *исполнитель,*
- ✓ *затраты времени чел/час.,*
- ✓ *целевое назначение технологической операции,*
- ✓ *методы коррекции результата при отклонениях,*
- ✓ *необходимое оборудование для проведения работ.*

12. Ведомость требований к помещениям, которая содержит следующие разделы:

- ✓ *общая характеристика помещения (тип здания, этажность, подъемно-транспортные средства, кубатура, площадь),*
- ✓ *требования к планировке,*
- ✓ *требования к освещению, вентиляции, отоплению, сантехническому оборудованию и пр.*
- ✓ *обеспечению безопасности пациента и персонала,*
- ✓ *подготовка помещения к осуществлению технологического процесса оказания медицинской помощи пациенту с инфекционной патологией,*

- ✓ капитальные затраты на помещение,
- ✓ амортизационные отчисления,
- ✓ затраты на текущий ремонт и содержание помещения.

3 этап. Анализ процесса оказания медицинской помощи пациентам с ВБИ (ИСМП) по соблюдению соответствия реализуемых технологий стандартам КСГ или иным стандартам, принятым в ЛПУ. На этом этапе эксперт (аудитор) проводит исследования реализуемых технологий на основе анализа медицинской документации, заключений экспертов, экспертных комиссий ЛПУ на соответствие существующим стандартам медицинской помощи ЛПУ соответствующей категории и оформляет их в виде таблиц, графиков, рисунков с соответствующими разъяснениями.

4 этап. Анализ процесса по соблюдению соответствия техническим стандартам, где экспертом (аудитором) проводится исследование соблюдения соответствия реализуемых технологий оказания медицинской помощи пациентам с инфекционной патологией стандартам содержания зданий, сооружений, техники, оборудования, систем жизнеобеспечения ЛПУ и т.п.

5 этап. Анализ процесса по соблюдению соответствия экономическим стандартам. В результате анализу подвергаются:

- ✓ зарплата, надбавки, материальная помощь и т.п.,
- ✓ нормативы расходования ресурсов,
- ✓ нормативы по обеспечению медицинских технологий (расходы средств медицинского назначения, белья, дезинфицирующих и моющих средств и пр.),
- ✓ нормативы объемов работы медицинского и прочего персонала,
- ✓ нормативы хранения и расходования лекарств, дезинфекционных средств, перчаток, шприцев и т.п.

6 этап. Определение перечня стандартных организационных и медицинских технологий, которые могут быть реализованы при заключении договоров между ЛПУ и страховыми медицинскими организациями, филиалами фонда ОМС, бизнес - организациями, органами управления здравоохранения, отдельными пациентами и пр.

Отечественная медицина за последние десятилетия прошла сложный путь совершенствования, реализации новых подходов в лечении и профилактике инфекционных заболеваний, что позволило достигнуть значительных успехов в деле борьбы за здоровье населения. Но эти успехи были достигнуты путем значительных экономических затрат, поскольку в ЛПУ проводится не только лечебно-диагностическая работа, но и весьма обширный комплекс санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, направленный на профилактику ВБИ.

При проведении экспертной оценки распространения ВБИ (ИСМП используется несколько стандартных методик (ретроспективный анализ, метод эпидемиологического обследования очагов, оперативный эпидемиологический анализ, проспективное наблюдение и экспериментальный метод).

Ретроспективный эпидемиологический анализ ВБИ осуществляется по итогам года, нескольких лет и/или по эпидемическим показаниям. Потребность установления причинно-следственных связей обуславливает сбор большого массива информации, которая при соответствующей статистической обработке позволит установить группы высокого риска ВБИ среди пациентов и персонала. Следует отметить, что традиционные инфекции (сальмонеллезы, колиэнтериты и пр.) возникают в стационарах эпизодически, как правило, в результате заносов.

Однако ретроспективный анализ позволяет установить связи ВБИ с характером работы приемного отделения, выявить наиболее опасное время заносов или возникновения вспышек, связи между возникновением вспышек и степенью загрузки коечного фонда, укомплектованностью персоналом и т. п. Собранный материал для анализа группируется по видам инфекций, причинам их возникновения, кроме того, проводится группировка по данным микробиологических исследований больных, персонала, внешней среды, при этом, если есть возможность, учитываются данные внутривидовой маркировки культур (фаговар, серовар, бактериоциновар, антибиотиковар и т. д.) и суммируются результаты иммунологических исследований больных и персонала.

При ретроспективном анализе обязательно используют интенсивные показатели заболеваемости, бактериологические данные, иммунологические сдвиги, уровни контаминированности внешней среды и пр. Причем все показатели рассчитываются в отношении различных групп пациентов, дифференцированных по полу, возрасту, отделению, сестринскому посту, тяжести болезни, наличию хирургического вмешательства. Аналогичные расчеты показателей проводятся относительно персонала ЛПУ.

В связи с относительной трудностью анализа ВБИ, низкой степенью манифестации инфекционного процесса у пациентов стационарного профиля, зачастую получающих антибактериальную терапию, следует вести активный поиск косвенных сведений о ВБИ. Это могут быть категории длительно лихорадящих больных, которых переводят из отделения в отделение для «уточнения диагноза» и пр. Кроме того, в стационарах хирургического профиля врачи привыкли к достаточно большому количеству проявлений нетяжелых форм гнойно-септических заболеваний (ГСИ), и, забывая об инфекционной сущности процесса, не регистрируют их. Активный поиск косвенных признаков ГСИ следует вести с помощью анализа различной медицинской документации, в т. ч. историй болезней, где следует обращать внимание на:

- ✓ *расхождение краев операционной раны;*
- ✓ *гиперемию, припухлость раны;*
- ✓ *развитие воспалительных инфильтратов;*
- ✓ *заживление операционной раны вторичным натяжением;*
- ✓ *применение антибиотиков или антисептиков при обработке послеоперационной раны и многое другое.*

Ретроспективный эпидемиологический анализ позволяет выявить наиболее существенные и стабильные факторы риска в стационарах различного профиля и оценить эффективность проводимых противоэпидемических мероприятий. Данные ретроспективного анализа должны систематически вноситься в санитарно-эпидемиологический паспорт лечебных отделений.

Оперативный эпидемиологический анализ. Этот анализ представляет собой достаточно подвижную систему слежения за всеми изменениями эпидемической ситуации в ЛПУ. Чаще всего основой для проведения оперативного эпидемиологического анализа являются данные ретроспективного эпидемиологического анализа, в некоторых случаях различные отклонения в санитарно-противоэпидемическом режиме ЛПУ. Основными разделами оперативного анализа ВБИ являются:

- ✓ *динамическое слежение за заболеваемостью ВБИ;*
- ✓ *оперативное обследование очагов ВБИ с целью выявления причин и условий их возникновения;*
- ✓ *оперативное обследование очагов ВБИ с целью выявления причин формирования госпитального штамма;*
- ✓ *разработка дополнительных противоэпидемических мероприятий.*

Одной из основных задач оперативного эпидемиологического анализа стало выявление нарушений противоэпидемического режима и тех изменений в лечебном отделении, которые привели к активизации эпидемического процесса. Еще одной, не менее важной задачей этого анализа является динамическое слежение за факторами, влияющими на заболеваемость, включая результаты бактериологического обследования персонала и результаты бактериологических исследований объектов окружающей среды (воздух, смывы, стерильные материалы).

Эффективность эпидемиологического надзора можно повысить за счет внедрения в процесс оперативного эпидемиологического анализа достоверных «сигнальных тестов», которые помогут принять меры по предотвращению ВБИ. К таким «сигнальным тестам» можно отнести метод «пеленочного» теста для индикации неблагополучия эпидемиологической ситуации в отделениях родильных домов. Этот тест предусматривает определение микробной обсемененности соприкасающихся с поверхностью живота внутренних пеленок новорожденных и рассматривается как предвестник эпидемиологического неблагополучия при выявлении 50% случаев и более массивно обсемененных условно-патогенными микроорганизмами пеленок (Блохина И.Н. с соавт., 1989).

Оперативное слежение за заболеваемостью ВБИ и влияющими на нее факторами позволяет своевременно провести анализ собранного материала, а в необходимых случаях подключить метод эпидемиологического обследования очагов.

Метод эпидемиологического обследования очагов. Этот метод достаточно известен в практике и проводится с помощью общепринятых приемов. При этом в первую очередь определяется возможное место заражения внутри или вне стационара. Если очаг заражения выявлен внутри стационара, то тогда решается вопрос о том, единственное ли это заболевание или оно представляет собой одно из звеньев в цепи заболеваний; выявленные случаи служат исходным материалом для анализа развития эпидемиологического процесса в очаге, причем одновременно используются как микробиологические, так и эпидемические методы исследования.

Для установления причины возникновения и распространения ВБИ необходимо решение следующих задач:

- ✓ *доказательство этиологической и эпидемиологической роли предполагаемого возбудителя ВБИ;*
- ✓ *выявление источников ВБИ и факторов передач;*
- ✓ *выявление условий, способствующих возникновению и распространению ВБИ.*

При эпидемиологическом обследовании очага эксперту обязательно необходимо иметь план отделения, карту технологических процессов и маршрутную карту (описания технологий и вариантов перемещений пациента внутри отделения и за его пределами при определенных нозологических формах и состояниях), которые позволят уточнить возможные пути дальнейшего распространения ВБИ. Кроме того, следует применять логический прием в виде метода согласования, т. е. сопоставления теоретических выкладок по технологической и маршрутной карте с фактическим положением дел в отделении ЛПУ, а также сопоставления микробиологических, клинических, серологических данных с характером проводимых манипуляций, учитывая возможности контакта в перевязочной, процедурной пациентов с больными ВБИ. Чем больше признаков исследуется экспертом, тем выше вероятность уточнения причинно-следственной связи.

К сожалению, в большинстве случаев установление причинно-следственных связей весьма затруднено, поскольку регламентация технологических процессов, маршрутов перемещения пациентов внутри ЛПУ находится на достаточно низком уровне. В качестве примера следует привести случай ВБИ, произошедший в ЦРБ г. Николаевска-на-Амуре в 1995 году.

Больная И. 20 лет поступила в гинекологическое отделение ЦРБ 12.05.95 с жалобами на боли внизу живота по направлению врача женской консультации. При поступлении установлен диагноз: беременность 5 недель, угрожающий самопроизвольный выкидыш, киста правого яичника.

Пациентке назначено лечение в виде инъекций витаминов, спазмолитиков внутримышечно. Через 5 дней на месте инъекций появились боли, инфильтрат 4 × 4 см, присоединилась лихорадка до 37,8 °С. На следующий день произведено вскрытие «гематомы». В последующие дни лихорадка на фебрильных цифрах, 20.05.95 назначена антибактериальная терапия парентерально. В этот же день пациентка консультирована хирургом, который диагностировал воспалительный инфильтрат ягодичной области и оставил больную в гинекологическом отделении.

21.05.96 состояние больной ухудшилось, после чего она переведена в хирургическое отделение ЦРБ, где ей произведена операция наложения послабляющих разрезов в области флегмоны, туалет и дренирование раны. 22.05.96 по клиническим признакам диагностирована анаэробная флегмона ягодичной области, начато введение противогангренозной сыворотки. В последующие дни состояние больной продолжало ухудшаться, и 25.05.96 она была переведена в хирургическое отделение Краевой клинической больницы № 1 г. Хабаровска, где и наступил летальный исход 01.06.95.

*Бактериологическое исследование биологического материала пациентки, взятого 30.05.95, подтвердило наличие *Clostridium perfringens*, серовар не уточнен. Заключительный диагноз: постинъекционная анаэробная (кlostридиальная) флегмона ягодичной области слева с распространением на левое бедро, туловище. Анаэробный сепсис. Острая почечная недостаточность. Сердечно-сосудистая недостаточность.*

Этот случай уникален еще и тем, что 14.06.95, т. е. через две недели после гибели больной, в адрес МЗМП РФ главным врачом ЦРБ направлено «Внеочередное донесение», где данный случай ВБИ трактуется как «Постинъекционный абсцесс, осложненный некlostридиальной флегмоной туловища, бедра слева...» Приведенный пример указывает на то, что уровень эпидемиологического расследования и выявление причинно-следственных связей в этой больнице весьма низок, а фактические расходы на лечение данной пациентки или подобных ей, когда новый патологический синдром является следствием нарушения технологий в ЛПУ, также не подвергается анализу не только внутри ЛПУ, но и финансирующей организацией.

В условиях стационарных ЛПУ метод эпидемиологического обследования может быть весьма эффективным, поскольку возможен исчерпывающий учет всех контактных в окружении больного, имеются сведения о пациентах в медицинской документации, а кроме того, небольшой размер наблюдаемых коллективов позволяет в короткий промежуток времени собрать исчерпывающую информацию об источнике ВБИ и очаге.

Перспективное наблюдение. В основе перспективного наблюдения лежат методики, позволяющие анализировать взаимодействия больных, персонала, популяции микроорганизмов и окружающей среды с помощью набора определенных тестов. Этот метод предназначен для выявления источника ВБИ, вероятных мест заражения, путей передачи. Перспективное

наблюдение может быть эффективным только в случае хорошего микробиологического обеспечения, применения унифицированных микробиологических диагностических приемов.

Сегодня существуют достаточно хорошо проработанные положения системы микробиологического изучения ВБИ:

- ✓ *унификация бактериологических и санитарно-бактериологических исследований;*
- ✓ *расширение диапазона и углубление бактериологических исследований в плане уточнения внутривидовой дифференциации, позволяющей установить госпитальный штамм и эпидемиологические связи;*
- ✓ *обязательность установления этиологической роли обнаруженных микроорганизмов с помощью количественных и/или динамических исследований;*
- ✓ *обязательность идентификации всех микроорганизмов, входящих в ассоциацию (если таковая выявляется), и определения их этиологического значения.*

Особую роль играет система микробиологического изучения ВБИ в родильных отделениях и домах, а также в отделениях для новорожденных. При проспективном наблюдении каждый поступающий в стационар подвергается тщательному микробиологическому, иммунологическому, клиническому обследованию и эпидемиологическому наблюдению в динамике с момента поступления до выписки. Персонал отделения обследуется ежеквартально — посеvy материала из зева, полости носа, кишечника, взятие крови для иммунологических исследований.

Для изучения обсемененности окружающей среды следует еженедельно проводить одновременные исследования проб воздуха, смывов с различных предметов во всех помещениях отделения. При проспективном анализе, в отличие от ретроспективного, могут быть установлены не только группы риска, время риска, но место и факторы риска ВБИ. Выявление факторов риска и их ранжирование по значимости позволяют дифференцировать мероприятия по видам ВБИ различной этиологии. Применение методов математического анализа и прогнозирования в большинстве случаев позволит обеспечить индивидуальное прогнозирование, т. е. для каждого больного можно определить вероятность возникновения ВБИ и клинические формы вероятной инфекции.

Экспериментальные методы. Эти методы в меньшей мере применяются в практике экспертизы распространения ВБИ, чем ранее описанные, хотя экспериментальные методы широко используются для изучения эпидемического процесса. Возможна постановка экспериментов по устойчивости различных возбудителей во внешней среде, постановка экспериментов на животных по выявлению вирулентности выделенных штаммов, поста-

новка экспериментов по определению эффективности действия различных дезинфектантов и антисептиков.

В лечебных отделениях медицинского учреждения весьма важно знать уровень чувствительности госпитальных штаммов микроорганизмов к действию различных антибиотиков и других препаратов антимикробной направленности, которые широко используются в данном подразделении ЛПУ. При ретроспективном анализе, особенно при выявлении источника и путей передачи возбудителя, целесообразно пользоваться моделями эпидемического процесса, используя вместо возбудителя какой-либо безвредный штамм.

Следует отметить, что проспективное наблюдение и моделирование эпидемического процесса доступны для эпидемиолога ЛПУ и для сотрудников специализированных научно-практических лабораторий (центров), в том числе центров по профилактике и борьбе со СПИД и Роспотребнадзора.

Во многих ЛПУ диагностика, экспертиза и учет различных форм ВБИ страдают бессистемностью и неполнотой, а любые попытки наладить эту работу встречают определенную настороженность врачей и администрации. В этих условиях для пользы дела необходимо объединение усилий профессионалов эпидемиологов, клиницистов, администраторов на базе сотрудничества по снижению уровня ВБИ и, соответственно, снижению расходов ЛПУ на лечение последствий ВБИ. Уровень расходов на профилактику ВБИ несоизмеримо ниже.

С 01.05.2009 г. в Российской Федерации вступили в силу санитарные-эпидемиологические правила СП 3.1.2485-09 «Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций» (дополнение № 1 к СанПин 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров») (регистрация в Минюсте РФ от 20.03.2009 г. № 13548).

Санитарные правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, полное и своевременное проведение которых способствует предупреждению возникновения и распространения внутрибольничных инфекционных заболеваний в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций. Их выполнение является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

Правила устанавливают требования к организации противоэпидемических и профилактических мероприятий, направленных на предупреждение случаев ВБИ; определяют порядок эпидемиологического надзора за ВБИ в хирургических стационарах (отделениях); основные принципы профилактики ВБИ; требования к дезинфекционным и стерилизационным мероприя-

тиям. Правила утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 13.02.2009 N 9.

Алгоритм инфекционного контроля в учреждениях родовспоможения. Наряду с инфекционным контролем в хирургических стационарах очень важным элементом борьбы с внутрибольничными инфекциями является организационная модель проведения эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями в акушерских стационарах. Эпидемиологический надзор за ВБИ и организация проведения противоэпидемических и профилактических мероприятий в родильном доме осуществляется клиническим эпидемиологом (заместителем главного врача по санитарно-эпидемиологическим вопросам).

Эпидемиологический надзор за ВБИ в акушерских стационарах предусматривает:

- ✓ выявление, учет и регистрацию ВБИ;
- ✓ анализ заболеваемости новорожденных и родильниц;
- ✓ анализ заболеваемости медицинского персонала;
- ✓ микробиологический мониторинг;
- ✓ выявление групп и факторов риска возникновения ВБИ;
- ✓ определение предвестников осложнения эпидемиологической обстановки, оценку и прогнозирование эпидемиологической ситуации по ВБИ;
- ✓ оценку эффективности проводимых мер профилактики.

Гнойно-воспалительные заболевания новорожденных и родильниц, возникшие в период пребывания в стационаре и/или в течение 7 дней после выписки (максимальный инкубационный период), считаются ответственностью акушерского стационара.

О каждом случае или подозрении на инфекционное заболевание у новорожденных и родильниц учреждение, установившее диагноз, сообщает в территориальные центры Роспотребнадзора (Госсанэпиднадзора) в отделы регистрации инфекционных заболеваний в течение 12 часов. Случаи внутриутробной инфекции подлежат отдельной регистрации.

Поскольку внутрибольничные инфекции новорожденных и родильниц развиваются и выявляются не только в акушерских стационарах, но и после выписки или перевода в другой стационар и характеризуются многообразием клинических проявлений, организация сбора и информации осуществляется не только в акушерских стационарах, но и в детских больницах и поликлиниках, хирургических и гинекологических отделениях и женских консультациях, патологоанатомических отделениях и др. Все эти учреждения должны оперативно сообщать по телефону в территориальный центр Роспотребнадзора и в акушерский стационар в течение 12 часов об установленном диагнозе ВБИ как у новорожденного, так и у родильницы.

Госпитальный эпидемиолог совместно с заведующими структурными подразделениями проводит активное выявление ВБИ путем проспективного наблюдения, оперативного и ретроспективного анализа документации.

Госпитальный эпидемиолог совместно с заведующими отделениями:

- ✓ организует контроль за выявлением и оперативной (ежедневной) регистрацией внутрибольничных инфекций;
- ✓ получает ежедневную информацию из всех функциональных подразделений родильного дома (отделения) о случаях инфекционных заболеваний среди новорожденных и родильниц, нарушениях санэпидрежима, результатах бактериологических исследований, необычных реакциях на введение иммунобиологических препаратов, расследует причины их возникновения и информирует руководство для принятия неотложных мер.

Перечень заболеваний, подлежащих учету и регистрации

У новорожденных:

- ✓ конъюнктивит и дакриоцистит
- ✓ пиодермия
- ✓ флебит пупочной вены
- ✓ панариций, паронихия
- ✓ омфалит
- ✓ отит
- ✓ импетиго (пузырчатка), пемфигус, везикулопустулез
- ✓ псевдофурункулез
- ✓ мастит
- ✓ энтероколит
- ✓ пневмония
- ✓ абсцесс, флегмона
- ✓ менингит
- ✓ остеомиелит
- ✓ сепсис
- ✓ постинъекционные инфекции
- ✓ сальмонеллезы
- ✓ вирусные гепатиты В, С
- ✓ другие инфекционные заболевания

У родильниц

- ✓ послеоперационные инфекции акушерской раны, в т.ч. нагноение и расхождение швов
- ✓ эндометрит
- ✓ перитонит, в т.ч. после кесарева сечения
- ✓ сепсис
- ✓ мастит
- ✓ постинфекционные инфекции
- ✓ грипп, ОРЗ

- ✓ *пневмония*
- ✓ *цистит, уретрит, пиелонефрит*
- ✓ *сальмонеллезы*
- ✓ *вирусные гепатиты В, С*
- ✓ *другие инфекционные заболевания.*

ПРОВЕДЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Эпидемиологический анализ заболеваемости предусматривает изучение уровня, структуры, динамики заболеваемости ВБИ для оценки эпидемиологической ситуации в родильном доме (акушерском отделении) и разработки комплекса противоэпидемических мероприятий.

Оперативный и ретроспективный анализ предусматривают изучение заболеваемости внутрибольничными инфекциями по локализации патологического процесса, этиологии и срокам их развития. Оперативный (текущий) анализ заболеваемости ВБИ проводят на основании данных ежедневной регистрации по первичным диагнозам. В ходе оперативного анализа заболеваемости проводится оценка текущей эпидемиологической обстановки и решается вопрос о благополучии или осложнении в эпидемиологическом плане, адекватности проводимых мер или необходимости их усиления.

Для проведения оперативного и ретроспективного анализа заболеваемости необходимо располагать не только объективной информацией о заболеваемости, но и сведениями о количестве родов и детей, родившихся живыми, а также о числе пациентов, прошедших через отделения.

Анализ заболеваемости ВБИ в родильном стационаре должен проводиться с учетом:

- ✓ *сроков возникновения заболевания,*
- ✓ *даты родов,*
- ✓ *даты выписки или перевода в другой стационар,*
- ✓ *перемещения в пределах стационара (из палаты в палату, из отделения в отделение),*
- ✓ *длительности пребывания в стационаре.*

Групповыми заболеваниями следует считать появление 5 и более внутрибольничных заболеваний новорожденных и родильниц (суммарно), возникающих в пределах колебаний одного инкубационного периода и связанных одним источником инфекции и общими факторами передачи.

Ретроспективный анализ заболеваемости ВБИ новорожденных и родильниц предусматривает:

- ✓ *анализ многолетней динамики заболеваемости с определением тенденции (рост, снижение, стабилизация) и темпов роста или снижения,*
- ✓ *анализ годового, месячного уровней заболеваемости,*
- ✓ *сравнительную характеристику заболеваемости по отделениям,*

- ✓ *изучение структуры заболеваемости по локализации патологического процесса и этиологии,*
- ✓ *анализ оперативных вмешательств в родах и частоты ВБИ, связанных с ними,*
- ✓ *определение соотношения легких и тяжелых форм,*
- ✓ *распределение заболеваемости по срокам клинических проявлений (во время пребывания в стационаре и после выписки),*
- ✓ *определение удельного веса групповых заболеваний и анализ вспышечной заболеваемости,*
- ✓ *анализ летальности по локализации патологического процесса и этиологии.*

При проведении анализа заболеваемости новорожденных следует дифференцировать ВБИ от внутриутробной инфекционной патологии.

Ретроспективный анализ заболеваемости новорожденных и родильниц позволяет выявить закономерности эпидемического процесса, основные источники инфекции, ведущие факторы передачи и является основой для разработки профилактических и противоэпидемических мероприятий, адекватных конкретной эпидемиологической обстановке в данном родильном доме (отделении). Ретроспективный анализ заболеваемости медицинского персонала позволяет определить круг источников инфекции и провести мероприятия, направленные на ограничение их роли в распространении ВБИ.

Наиболее значимыми источниками инфекции являются лица с патологией носоглотки (гаймориты, синуситы и др.), мочевыводящего тракта (вялотекущие пиелонефрит, цистит), желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит, энтероколит), кожи и подкожной клетчатки (гнойно-воспалительные процессы).

По результатам диспансеризации медицинского персонала выявляются лица с хроническими инфекциями и проводится их лечение.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

Микробиологический мониторинг - важный параметр эпидемиологического надзора, преследующий цель определить этиологическую структуру ВБИ, выявить циркулирующую госпитального штамма и оценить качество противоэпидемического режима.

Микробиологический мониторинг осуществляется лечебно-профилактическими учреждениями, оперативными отделами центров Роспотребнадзора (госсанэпиднадзора), дезинфекционными станциями.

Микробиологический контроль стерильности проводится лечебно-профилактическими учреждениями 1 раз в месяц, центрами Роспотребнадзора (госсанэпиднадзора) или дезинфекционными станциями - 1 раз в квартал.

Исследованию подлежат:

- *лекарственные формы для инъекций,*

- лекарственные формы для обработки слизистых оболочек и ухода за кожей новорожденных,
- растворы для питья,
- шовный материал,
- перевязочный материал,
- хирургические перчатки,
- наборы для первичной и повторной обработки новорожденных,
- материалы для новорожденных в стерилизационных коробках (биксах),
- материалы для операционной в стерилизационных коробках (биксах),
- индивидуальные комплекты для приема родов,
- зонды, катетеры,
- другие изделия медицинского назначения.

Санитарно-бактериологические исследования объектов окружающей среды проводятся в следующих случаях:

- по эпидемиологическим показаниям,
- при неудовлетворительном соблюдении санитарно-гигиенического и противозидемического режимов в акушерском стационаре (на усмотрение центров госсанэпиднадзора),
- с целью контроля качества заключительной дезинфекции перед открытием акушерского стационара, закрывавшегося в связи с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой.

При расшифровке этиологической структуры ВБИ новорожденных и родильниц необходимо учитывать не только данные лабораторных исследований, полученные во время пребывания в родильном доме, но и сведения, поступающие из детской поликлиники, больницы, женской консультации, гинекологических и хирургических отделений.

Сведения о микробиологическом подтверждении или изменении диагноза в течение 12 часов передаются в территориальные центры Роспотребнадзора (госсанэпиднадзора) для последующей информации администрации акушерских стационаров. Выявлению госпитальных штаммов - возбудителей ВБИ способствуют данные внутривидового типирования, определение эпидемиологических маркеров: серо-, био- или фаговаров, плазмидного профиля, антибиотикограммы. Выявление спектра доминирующих в патологии возбудителей, своевременное выявление смены микроорганизмов, ответственных за ВБИ, позволит вносить коррективы в сложившуюся систему профилактических и противозидемических мероприятий, предупредить вспышки, обеспечивать снижение заболеваемости ВБИ.

ВЫЯВЛЕНИЕ ГРУПП И ФАКТОРОВ РИСКА

Поскольку большинство возбудителей ВБИ относятся к условно патогенным микроорганизмам, проявляющим свои свойства на фоне снижения неспецифических защитных сил организма, важное значение приобретает определение групп риска среди новорожденных и родильниц.

Группами риска возникновения ВБИ среди родильниц считаются женщины:

- ✓ с хроническими соматическими и инфекционными заболеваниями,
- ✓ с болезнями мочеполовой системы, в том числе кольпитами,
- ✓ с отягощенным акушерско-гинекологическим анамнезом (инфекционные осложнения при предыдущих беременностях, привычное невынашивание и др.),
- ✓ после оперативного родоразрешения, особенно кесарева сечения,
- ✓ с кровотечениями в послеродовом периоде,
- ✓ с анемией.

К группам риска возникновения ВБИ среди новорожденных относятся:

- ✓ недоношенные,
- ✓ родившиеся у матерей с хроническими соматическими и инфекционными заболеваниями или перенесших острое инфекционное заболевание во время беременности,
- ✓ после оперативного родоразрешения, особенно кесарева сечения,
- ✓ с врожденными аномалиями развития,
- ✓ с родовой травмой,
- ✓ с синдромом дыхательных расстройств,
- ✓ с хронической внутриутробной гипоксией и асфиксией в родах,
- ✓ родившиеся у матерей, страдающих алкоголизмом, наркоманией и др.

К факторам риска возникновения ВБИ новорожденных и родильниц относятся: инвазивные лечебно-диагностические вмешательства (инъекции, трансфузии, катетеризация сосудов, мочевыводящих путей, взятие крови, пункции, эндоскопические исследования), искусственное вскармливание и др. Имеет значение кратность и длительность процедур. При абдоминальном родоразрешении (кесарево сечение) важно учитывать в экстренном или плановом порядке оно проводится.

Факторы риска необходимо учитывать при осуществлении эпидемиологического надзора и проведении мер борьбы с ВБИ. В каждом случае необходимо строго обосновывать целесообразность проведения тех или иных процедур, особенно инвазивных.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕДПОСЫЛОК И ПРЕДВЕСТНИКОВ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НЕБЛАГОПОЛУЧИЯ РОДИЛЬНОГО СТАЦИОНАРА

Осложнению эпидемиологической обстановки могут способствовать две группы факторов (предпосылок). Одна из них связана с санитарно-техническим состоянием стационара, другая - с организацией работы и контингентом лиц, поступающих на роды.

К первой группе относятся:

- ✓ недостаточное материально-техническое оснащение оборудованием, инструментарием, перевязочным материалом, лекарствами,
- ✓ недостаточный набор и площади помещений, перекрест технологических потоков,
- ✓ нарушения в работе приточно-вытяжной вентиляции,
- ✓ аварийные ситуации на водопроводной и канализационной системах, перебоями в подаче горячей и холодной воды, нарушения в тепло- и энергоснабжении,
- ✓ перебои в поставке белья, дезинфицирующих средств и т.д.

Вторая группа предпосылок включает:

- ✓ перегрузку стационара,
- ✓ нарушение цикличности заполнения палат,
- ✓ несвоевременный перевод новорожденных и родильниц в соответствующие стационары.

При выявлении предпосылок возникновения эпидемиологического неблагополучия госпитальный эпидемиолог оперативно доводит всю информацию до сведения главного врача родильного дома и центров Роспотребнадзора (госсанэпиднадзора). Принимаются меры по устранению нарушения. Усиливается весь комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий.

В ходе оперативного анализа важно своевременно выявить предвестники осложнения эпидемиологической ситуации в родильном стационаре:

- ✓ изменение уровня заболеваемости (рост) ВБИ новорожденных
- ✓ рост заболеваемости родильниц
- ✓ рост ВБИ после оперативных пособий в родах
- ✓ изменение в структуре заболеваемости по локализации патологического процесса, появление случаев с множественной локализацией,
- ✓ изменение этиологической структуры заболеваемости, выделение преимущественно одного вида возбудителя,
- ✓ изменение в соотношении легких и тяжелых форм. Рост тяжелых форм свидетельствует, как правило, о существенном недоучете легких форм и(или) возникшем эпидемиологическом неблагополучии,
- ✓ преобладание одной из клинических форм в структуре ВБИ новорожденных или родильниц, появление генерализованных форм,
- ✓ возникновение 2 и более случаев заболеваний, связанных между собой,
- ✓ рост заболеваемости гнойно-воспалительными и другими инфекциями среди медицинского персонала,
- ✓ возрастание числа диагнозов "внутриутробная инфекция".

Своевременное выявление вышеуказанных признаков позволяет оперативно провести необходимые мероприятия для предотвращения дальнейшего осложнения эпидемиологической ситуации. При невозможности устранения предпосылок и предвестников осложнения эпидемиологической ситуации ставится вопрос о прекращении работы родильного дома.

ОЦЕНКА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

Анализ всей вышеприведенной информации дает возможность получить объективные данные об особенностях эпидемического процесса внутрибольничных инфекций у новорожденных и родильниц в данном акушерском стационаре, основных причинах, обуславливающих заболеваемость, оценить эпидемиологическую ситуацию и разработать комплекс эффективных противоэпидемических мероприятий.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕР БОРЬБЫ И ПРОФИЛАКТИКИ ВБИ

Оценка эффективности проводимых мероприятий проводится на основании состояния эпидемиологической обстановки в родильном доме. Оцениваться может как комплекс проведенных мероприятий, так и отдельные меры. Эффективность отдельных мероприятий целесообразно изучать при апробации новых форм и методов работы, испытании отдельных методик и препаратов. Данные эпидемиологического надзора являются основой для планирования и проведения эффективной, научно обоснованной системы профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на снижение ВБИ в акушерских стационарах.

В заключение этого раздела хочется отметить, что в ЛПУ проводится не только значительная лечебно-диагностическая деятельность, но и весьма обширный комплекс санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, направленный на профилактику ВБИ. Во главе всей этой многогранной работы по профилактике ВБИ в ЛПУ стоят клинический (больничный) эпидемиолог и главная (старшая) медицинская сестра - основные организаторы, исполнители и ответственные контролеры, от правильности деятельности которых зависит многое. Сознательное отношение и тщательное выполнение врачами и медицинским персоналом требований противоэпидемического режима в ЛПУ предотвратит профессиональную заболеваемость сотрудников, что позволит в значительной степени снизить риск заболевания ВБИ и сохранить здоровье пациентам.

**Одна из главных особенностей
врачей – научить людей не
принимать лекарства**

Уильям Ослер

Глава 6

Экспертиза качества и безопасности лекарственной помощи

Ошибки применения лекарственных средств выявляются пациентами, регуляторными органами и специалистами в сфере здравоохранения и фармации с завидной регулярностью. Выявление случаев неправильного применения лекарственных средств основано на изучении спонтанных сообщений о случаях нежелательных реакций или недостаточного действия лекарственных средств, данных проспективных и ретроспективных исследований (Hung-Chi Huang, Cheng-Hua Wang, Pi-Ching Chen., 2013). Частота выявления неправильного применения лекарственных средств зависит от используемого метода исследования, многие из которых в отечественной медицине используются редко, в первую очередь из-за категорической незаинтересованности управляющих структур в знании реальной ситуации о безопасности применения ЛС в медицинских учреждениях.

Хотелось бы отметить, что большинство случаев неправильного применения лекарственных средств не следует расценивать, как некое фатальное и неизбежное явление. Напротив они предотвратимы при условии правильного обучения и переобучения пациентов и специалистов в сфере здравоохранения и фармации, введения компьютерных систем назначения препаратов, введения и развития систем контроля применения лекарственных средств. Активные методы предупреждения неправильного применения лекарственных средств, такие как введение компьютерных систем, предупреждающих неправильное назначение препаратов, могут существенно снизить риск развития нежелательных явлений, но только для тех случаев, которые связаны с ошибками при выписке рецептов или оформлением листа назначений (Ferner R.E., Aronson J.K., 2006).

Неправильное применение лекарственных средств возможно уже при принятии практикующими врачами решения о назначении лекарственных средств, а так же при его выписке в рецепте или в листе назначений (и при их прочтении и интерпретации в аптеке или средним медицинским персоналом). Кроме того возможна ситуация, когда были нарушены технологии подготовки лекарственной формы к применению, а так же в процессе ее применения у пациента (Романов Б.К., Торопова И.И., Колесникова Е.Ю. , 2014). Кроме того причины неправильного применения лекарственных средств могут быть банальны. От пробелов медицинских знаний и навыков медицинского персонала, до нерационально составленных инструкций по применению лекарственных средств. Причинами технического свойства являются:

- ✓ сходные до степени смешения названия или звучания названий различных лекарственных средств,
- ✓ нерациональная маркировка на этикетке или упаковке препарата,
- ✓ различные нарушения в работе дозирующих систем (шприцы и др.),
- ✓ неразборчивый почерк врача,
- ✓ допущенные ошибки в расчете дозы ЛС,
- ✓ нарушения комплайенса,
- ✓ коммуникативные проблемы и др.

Если подвергнуть анализу многочисленные работы посвященные ошибкам применения лекарственных средств, то большинство исследователей склонны рассматривать в качестве причины их возникновения невежество производителей медицинских услуг. Сегодня можно смело говорить о недостаточно высоком качестве отечественной медицины. Об этом в свое время предостерегал патриарх отечественной кардиохирургии академик Н.М. Амосов: «...действительно, считаю, что наши врачи мало знают, а терапевты еще мало и умеют» (Медведь В., 2007). Прошедшие десятилетия со времени обнародования этого высказывания произошло много событий – распад СССР, введение обязательного медицинского страхования, несколько попыток модернизации отечественной медицины и медицинского образования. К сожалению, в «сухом остатке» этих событий очень мало позитивных моментов. Как ни прискорбно осознавать, но в медицинских и образовательных учреждениях сегодня работает немало специалистов, которые по уровню своей профессиональной подготовки не соответствуют элементарным профессиональным требованиям. Уже не вызывает удивления факт того, что в лексиконе этих врачей, в том числе и во время чтения лекций студентам, общении с пациентами и в выступлениях в средствах массовой информации, бытуют дефиниции («очистить печень», «очистить сосуды», избавляться от «песка в почках» и т. д.).

В то же время научно-технический прогресс, совокупность современных общественных отношений в отечественной медицине предъявляют все более высокие профессиональные, морально-этические и правовые требования к врачам (Дьяченко В.Г., Костакова Т.А., Пчелина И.В., 2012). Реальный уровень качества медицинских услуг в значительной степени зависит от профессиональных знаний, опыта, чуткости и душевной теплоты врача, медицинской сестры и другого персонала к каждому, кто нуждается в помощи. К сожалению, даже самые доверительные отношения между врачом и пациентом не исключают проявлений врачебных ошибок (Дьяченко В.Г., 2007). Однако, в условиях все возрастающей конкуренции между производителями на рынке медицинских услуг, непреложным требованием к профессиональным характеристикам специалистов является высокий уровень профессиональной подготовки и наличие особых личностных качеств (креативность, коммуникабельность, сострадание и стремление к повышению профессиональных знаний).

6.1. Организация экспертизы качества и безопасности лекарственной помощи (общие вопросы)

В новых экономических условиях потребовалась реализация концепции «измерения результатов деятельности отдельного врача, подразделения и ЛПУ», однако измерение результатов КМП в виде уровня соответствия производимых услуг принятым технологическим (протоколам) и организационным стандартам (порядкам), без учета мнения потребителя (пациента), не давало возможности четко установить причинно-следственные связи «брака» в работе. С этой точки зрения следует признать, что без рассмотрения теоретических вопросов методов экспертизы качества производства товаров и услуг решение проблемы управления качеством в медицине занятие малоперспективное.

Под обеспечением качества следует понимать медицинские мероприятия, направленные на достижение заданного уровня качества. Независимо от характера обеспечения качества, непременным является реализация следующих моментов:

- ✓ *определение проблем и приоритетов оказания медицинской помощи;*
- ✓ *формирование специфических для области анализа проблем критериев качества (установление стандартов) и определение цели;*
- ✓ *ретроспективный и текущий анализ ситуации, медицинских документов и сбор информации;*
- ✓ *анализ установленных проблем и подготовка рекомендаций для принятия решений;*
- ✓ *внедрение рекомендаций на практике;*
- ✓ *оценка достигнутых результатов.*

Следует подчеркнуть, что реализация перечисленных моментов в процессе работы и исследований требует организации соответствующих программ обеспечения и экспертизы качества. Эти программы позволяют гарантировать предоставление медицинской помощи определенного уровня, систематическую его оценку по согласованным и заранее установленным стандартам. Следовательно, в системе контроля качества можно выделить компонент анализа и оценки деятельности (audit) и компонент стандартов или эталонной системы показателей (standards). Понятийный аппарат и взаимосвязи компонентов обеспечения качества укладываются в следующую схему принципиальных подходов к экспертизе качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования, когда фактические результаты производства медицинских услуг сравниваются с эталонными критериями/стандартами с последующей оценкой фактической эффективности и принятием управленческих решений (рис. 6.1).

В практической деятельности здравоохранения многих стран мира внедрялось ранее, внедряется и, вероятнее всего, будет внедряться великое множество вариантов экспертизы качества производственных процессов

медицинских учреждений, часть из них, не пройдя проверки временем и практикой, сузила свои масштабы, другая часть применяется достаточно широко и эффективно.



Рис 6.1. Принципиальная схема экспертизы качества медицинской помощи

В целом их можно свести к ограниченному количеству подходов:

- ✓ анализ отклонения от установленной «нормы»;
- ✓ многофакторный анализ деятельности ЛПУ или отдельного врача;
- ✓ анализ структуры ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ технологий ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ результатов деятельности ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ стоимости медицинских услуг;
- ✓ анализ опроса населения, врачей, медицинского персонала и пр.;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ на основании скрининговых программ соответствия заданным критериям качества;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ по программе, составленной из комбинации перечисленных выше методов.

В конечном итоге те или иные подходы к анализу КМП предусматривают наличие определенных критериев, эталонов структуры, процесса и результатов деятельности медицинского учреждения, т. е. наличие стан-

дартов. В условиях модернизации отечественного здравоохранения, одной из основных целей которого является улучшение качества медицинской помощи, использование адекватных методов для его оценки относится к ключевым вопросам. Еще 10-15 лет назад экспертный подход в ЭКМП нам неким откровением, поскольку он представлялся шагом вперед. Тогда нам открылись возможности самой системы экспертных оценок, что, как казалось в то время, позволит решить проблему низкого качества производимых медицинских услуг за счет ужесточения требований организационных и технологических стандартов, а самое главное в формировании требований нормативного порядка к их неукоснительному исполнению.⁷⁸

Но уже к 2000 году среди специалистов, которые занимались управлением качеством производства медицинских услуг, появились врачи и организаторы здравоохранения, высказывающие сомнения в правильности выбранного пути. Большое значение в формировании числа «сомневающихся» имели предоставленные Федеральным фондом ОМС стажировки для медицинских экспертов в страховых медицинских организациях и ЛПУ экономически развитых стран Европы и США. В них эксперты воочию убеждались в том, что бюрократическая модель управления качеством работает только в системе жестко централизованной вертикали управления, которая не допускает сомнения в правоте «контролеров» и их выводов. Большое значение в движении вперед по пути перемен в обеспечении качества имели доступные публикации наработок отечественных и зарубежных ученых по программе «Здравреформ» и научные партнерства между университетами России и США в рамках реализации программы Агентства по международному развитию США.⁷⁹

Современный этап развития теории экспертных оценок. На рубеже XIX-XX веков в здравоохранении США началось движение к повышению медицинских стандартов. В 1910 г. Авраам Флекснер обобщил результаты инспекционной поездки по 163 американским и канадским медицинским учебным заведениям. В своем знаменитом «Докладе Флекснера» он рекомендовал закрыть 124 медицинские школы. Причина: плохая материально-техническая база, отсутствие финансовых средств и низкий уровень учебных программ. Его доклад оказал влияние на уровень преподавания и оснащенности медицинских учебных заведений только через 25 лет, но, тем не менее, именно он послужил первым импульсом для большого начинания – совершенствования системы медицинского образования.

В свое время Аведис Донабедиан (1993) писал: *«Ведущая роль и главная ответственность (за качество медицинской помощи) принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Поэтому*

⁷⁸ Дьяченко В.Г. Экспертиза качества медицинской помощи (Вопросы теории и практики)/Abt. Associates Inc. Bethesda, Maryland, USA. Agency for international Development ENI/HR/HP. Washington. 1996.- 203 с.

⁷⁹ Directory AUPHA Russian Educational Program. AUPHA/IREX/USAID. 1995-1997. 1911 N. Fort Myer Drive, Suite 503 Arlington, VA 22209 USA. 186 p.

му именно они лучшие, чем кто бы то ни было, должны видеть кратчайший путь к обеспечению высокой эффективности, действенности и целесообразности медицинского обслуживания. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач–пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов - каждого и всех вместе. Правда, возможно это при одном условии: они осознают, что управление качеством медицинской помощи составляет их первостепенную, важнейшую обязанность, что качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой их профессиональной деятельности, и без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу... Качество медицинской помощи... принадлежит всем нам, и каждый из нас обязан сыграть яркую и, бесспорно, необходимую роль в повышении качества».⁸⁰

Методы оценки мнений экспертов – это методы позволяющие выразить в количественной или качественной форме позиции экспертов по широкому кругу вопросов ЭКМП с целью подготовки информации для принятия решений. Существует значительное число таких методов. В одних с каждым экспертом работают отдельно, он даже не знает, кто еще является экспертом, а потому высказывает свое мнение независимо от авторитетов. В других экспертов собирают вместе для подготовки материалов для руководителей ЛПУ, при этом эксперты обсуждают проблему друг с другом, учатся друг у друга и неверные мнения отбрасываются. В одних методах число экспертов фиксировано и таково, чтобы статистические методы проверки согласованности мнений и затем их усреднения позволяли принимать обоснованные решения. В других - число экспертов растет в процессе проведения экспертизы, например, при использовании метода «снежного кома» (Орлов А.И., 1974).

В настоящее время не существует научно обоснованной классификации методов оценок мнений экспертов и тем более - однозначных рекомендаций по их применению. В контексте обсуждаемых вопросов в настоящей главе следует выделить основные проблемы в рассматриваемой области.

Что должна представить экспертная комиссия ЛПУ в результате своей работы – информацию для принятия решения руководителями ЛПУ – менеджерами или проект самого решения? От ответа на этот методологический вопрос зависит организация работы экспертной комиссии ЛПУ.

Если целью экспертизы является сбор информации для генерального менеджера (главного врача), то экспертная группа собирает возможно больший объем относящейся к делу информации, аргументов «за» и «против» определенных вариантов решений. Полезен метод постепенного увеличения числа экспертов, описанный А.И. Орловым в 1979 году. Сначала первый эксперт приводит свои соображения по рассматриваемому вопросу. Составленный им материал передается второму эксперту, который добавля-

⁸⁰ Donabedian, A. Quality in Health Care: Whose Responsibility Is It? American Journal of Medical Quality, 1993 Summer; 8(2):32-6.

ет свои аргументы. Накопленный материал поступает к следующему – третьему эксперту... Процедура проведения «комиссионной экспертизы» заканчивается, когда иссякает поток новых соображений. Отметим, что эксперты в рассматриваемом методе только поставляют информацию, аргументы «за» и «против», но не вырабатывают согласованного проекта решения. Нет никакой необходимости стремиться к тому, чтобы экспертные мнения были согласованы между собой. Более того, наибольшую пользу приносят эксперты с мышлением, отклоняющимся от массового, поскольку именно от них следует ожидать наиболее оригинальных аргументов.

Если целью экспертизы является подготовка проекта решения для генерального менеджера, то экспертная группа кроме сбора информации применяют математические методы её обработки. При этом используют догмы согласованности и одномерности.

📖 **Догма согласованности.** Считается, что решение может быть принято лишь на основе согласованных мнений экспертов. Поэтому исключают из экспертной группы тех, чье мнение отличается от мнения большинства. При этом отсеиваются как неквалифицированные лица, попавшие в состав экспертной комиссии по недоразумению или по соображениям, не имеющим отношения к их профессиональному уровню, так и наиболее оригинальные мыслители, глубже проникшие в проблему, чем большинство. Следовало бы выяснить их аргументы, предоставить им возможность для обоснования их точек зрения. Вместо этого их мнением, как правило, пренебрегают. Бывает и так, что эксперты делятся на две или более групп, имеющих единые групповые точки зрения.

Поскольку число экспертов обычно не превышает 5-8 (10-15), то формальная статистическая согласованность мнений экспертов может сочетаться с реально имеющимся разделением на группы. Если же обратиться к конкретным методам расчетов, например, с помощью коэффициентов конкордации на основе коэффициентов ранговой корреляции Кендалла или Спирмена, то необходимо помнить, что на самом деле положительный результат проверки согласованности таким способом означает ни больше, ни меньше, как отклонение гипотезы о независимости и равномерной распределённости мнений экспертов на множестве всех ранжировок.

С целью искусственно добиться согласованности стараются уменьшить влияние мнений «экспертов-диссидентов». Жесткий способ борьбы с диссидентами состоит в их исключении из состава экспертной комиссии. Мягкий способ борьбы с диссидентами состоит в применении робастных (устойчивых) статистических процедур. Однако при этом игнорируются (не достигают генерального менеджера) аргументы диссидентов. В любом из двух способов борьбы с диссидентами руководитель ЛПУ лишается информации, идущей от диссидентов, а потому может принять необоснованное решение, которое приведет к отрицательным последствиям.

📖 **Догма одномерности.** Распространен довольно примитивный подход так называемой «квалиметрии», согласно которому объект всегда можно оценить одним числом. Каждый объект можно оценивать по многим показателям качества. Например, изготовленный зубной протез можно оценивать по таким показателям:⁸¹

- ✓ материал, из которого изготовлен протез,
- ✓ качество обрабатываемых поверхностей,
- ✓ плотность смыкания с зубами-антагонистами,
- ✓ наличие 2–3 точек контакта на молярах и премолярах соответственно и т.п.

Можно ли свести оценки по этим показателям вместе?

Определяющим является конкретный пациент, для которого изготавливается зубной протез. Для одних пациентов ведущее место занимают эстетические требования, для других – надежность, для третьих – функциональное соответствие и пр.

Таким образом, важна конкретная (узкая) постановка задачи перед экспертами. Но такой постановки зачастую нет, а тогда мотивы разработки обобщенного показателя качества услуг не имеют объективного характера. Рыночные отношения требуют индивидуализации производства медицинских услуг в условиях конвейерного производства. Альтернативой единственному обобщенному показателю является математический аппарат типа многокритериальной оптимизации – множества Парето и т.д.

Подбор экспертов. Проблема подбора экспертов является одной из наиболее сложных. Очевидно, в качестве экспертов необходимо использовать тех специалистов, чьи суждения в наибольшей степени помогут принятию адекватного решения. Но как выделить, найти, подобрать таких людей? Надо прямо сказать, что нет методов подбора экспертов, наверняка обеспечивающих успех экспертизы.

Часто предлагают использовать методы взаимооценки и самооценки компетентности экспертов. С одной стороны, кто лучше может знать возможности эксперта, чем он сам? С другой стороны, при самооценке компетентности скорее оценивается степень самоуверенности эксперта, чем его реальная компетентность. Тем более, что само понятие «компетентность» строго не определено. Можно его уточнять, выделяя составляющие, но при этом усложняется предварительная часть деятельности экспертной комиссии.

При использовании метода взаимооценки, помимо возможности проявления личностных и групповых симпатий и антипатий, играет роль неосведомленность экспертов о возможностях друг друга. В современных условиях достаточно хорошее знакомство с работами и возможностями друг друга может быть лишь у врачей и других специалистов, много лет

⁸¹ Приказ МЗ СССР № 884 от 03 июля 1985 года «О мерах по повышению эффективности ортопедической стоматологической помощи населению».

работающих совместно. Однако привлечение таких пар специалистов не очень-то целесообразно, поскольку они слишком похожи друг на друга.

Использование формальных показателей (должность, ученые степень и звание, стаж, категория, число публикаций...), очевидно, может носить вспомогательный характер. Успешность участия в предыдущих экспертизах врачей-экспертов, т.е. таких экспертов, которые участвуют в длинных сериях однотипных экспертиз. Однако, увы, наиболее интересны и важны уникальные экспертизы при формировании исков о возмещении морального и материального ущерба при ненадлежащем оказании медицинской помощи, проведении больших проектов, касающихся серии случаев внутрибольничного инфицирования или других случаев экспертиз, не имеющих аналогов.

В случае, если процедура экспертизы предполагает совместную работу экспертов, большое значение имеют их личностные качества. Один «говору» может парализовать деятельность всей комиссии.

Есть полезный метод упоминаемого зарубежными авторами «снежного кома», при котором от каждого специалиста, привлекаемого в качестве эксперта, получают несколько фамилий тех, кто может быть экспертом по рассматриваемой тематике. Очевидно, некоторые из этих фамилий встречались ранее в деятельности Рабочей группы, а некоторые – новые. Процесс расширения списка останавливается, когда новые фамилии перестают встречаться. В результате получается достаточно обширный список возможных экспертов. Ясно, что если на первом этапе все эксперты были из одного «клана», то и метод «снежного кома» даст, скорее всего, лиц из этого «клана», мнения и аргументы других «кланов» будут упущены (Орлов А.И., 1995).

Содержание системы управления КМП. Любая система, в т. ч. производственная система, как отдельного ЛПУ, так и комплекса ЛПУ на региональном уровне, должна работать в единой организационной технологии отрасли здравоохранения государства, которая в свою очередь должна соответствовать определенным принципам функционирования систем (рис. 6.2.).

Система медицинских учреждений, как в государственном, так и в коммерческом секторе должна решать определенные задачи для достижения цели/результата функционирования отечественного здравоохранения. В частности, с точки зрения обеспечения достаточного уровня доступности, качества и безопасности производимых услуг система медицинских учреждений должна стремиться к достижению определенных результатов деятельности в виде атрибутов здоровья обслуживаемых континентов.

В соответствии с существующим законодательством РФ органы управления отвечают за готовность ЛПУ оказывать медицинскую помощь надлежащего качества.

Они несут ответственность в области охраны здоровья населения территории, для чего имеют определенные ресурсы, которые должны обеспечить следующее:

- ✓ лицензирование и аккредитацию ЛПУ независимо от форм собственности;
- ✓ профессиональную подготовку медицинских кадров;
- ✓ необходимый уровень научных исследований по проблемам оказания медицинской помощи населению и охраны его здоровья;
- ✓ развитие и поддержание функционирования на должном уровне материально-технической базы учреждений здравоохранения;
- ✓ субсидирование конкретных муниципальных образований с целью выравнивания условий оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий;
- ✓ оплату дорогостоящих видов медицинской помощи и обеспечение оказания их на должном уровне;
- ✓ финансирование медицинских учреждений, оказывающих помощь при социально значимых заболеваниях;
- ✓ организацию оказания медицинской помощи при массовых заболеваниях, в зонах стихийных бедствий и пр.

Система здравоохранения

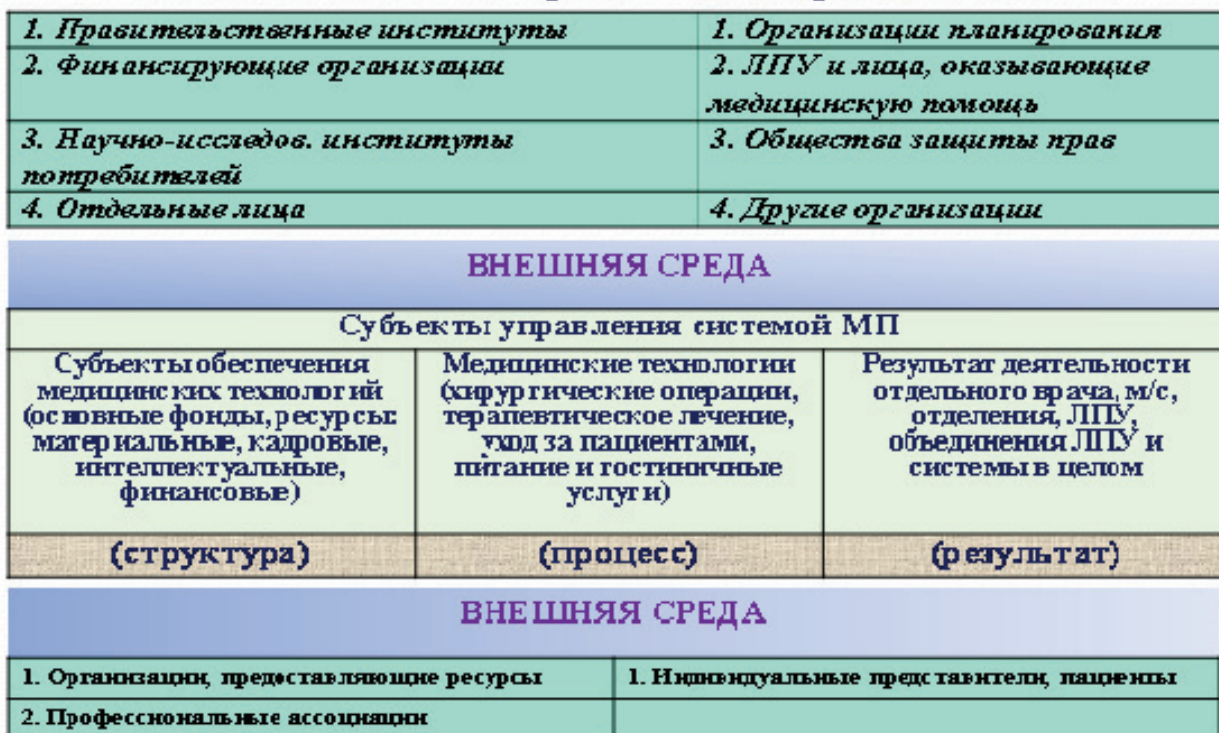


Рис. 6.2. Внутренняя и внешняя среда производства медицинских услуг

- ✓ На основании исследования трех основных условий функционирования системы производства медицинских услуг и строится ее анализ:
 - I. Структура системы (стандарт структуры)

II. Технологии системы (стандарт процесса производства медицинских услуг - технические и технологические стандарты)

III. Программа достижения результата функционирования системы или сам результат (стандарты моделей конечных результатов).

Кроме показателей здоровья пациентов, необходимо рассматривать работу системы и с точки зрения условий стандартизации и выполнения стандартов УКМП (ИСО серии 9000), которые определяют как качество, так и эффективность произведенной продукции.

Система здравоохранения региона должна предпринять меры по поэтапному формированию управления качеством с учетом состава и содержания факторов внешней среды производителя медицинских услуг (ОУЗ, ТФ ОМС, ЛПУ, СМО и др.). Что же относительно производителей (ЛПУ), то в них проводится внутриведомственный контроль КМП с опорой на методы самоконтроля на каждом рабочем месте. Благодаря этому появляется возможность влиять на результат, т. е. на состояние здоровья пациента при окончании лечения.

Фонды ОМС и страховые медицинские организации осуществляют вневедомственный контроль качества медицинской помощи (контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС в основном с целью объективизации соответствия затрат результатам оказанной медицинской помощи).

Роспотребнадзор осуществляют государственный контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи и сертификационной деятельностью, а так же объективизацию соответствия структуры (основные фонды, ресурсы) медицинским и организационным технологиям.

Что касается обществ защиты прав потребителей, антимонопольного комитета, то эти структуры осуществляют контроль с позиции объективизации КМП и осуществляют гарантии демонополизации медицинской помощи населению. Профсоюзы могут реализовать свое участие в обеспечении КМП населению с помощью многосторонних соглашений с органами управления и работодателями, а также через свое представительство в Правлении Фонда ОМС, согласительной комиссии по тарифам на медицинские услуги и пр.

Территориальные органы Роспотребнадзора РФ осуществляют свои функции по контролю за КМП через обеспечение требований по безопасности медицинских услуг, осуществление координационной деятельности с органами территориального управления по безопасности медицинской помощи населению. Вся выше описанная система должна соответственно координироваться органом управления здравоохранения субъекта РФ.

Внутриведомственная система экспертизы КМП осуществляется менеджерами ЛПУ различных форм собственности, органами и учреждениями здравоохранения. Эта система реализуется через достаточно сложную структуру обеспечения КМП, где существует три уровня контроля.

Первый уровень контроля КМП анализирует взаимоотношения в системе: врач - пациент, которые разбиты на значительное число отдельных элементов, складывающихся в целом в организационную или медицинскую технологию (процесс).

В результате осуществления технологического процесса, состоящего из совокупности технологических операций, происходит качественное изменение обрабатываемых сред, их формы, строения, материальных (технических) и потребительских свойств. Поэтому наиболее общим содержанием понятия технология, которое мы оставим для дальнейшего его применения в рассмотрении функций системы экспертного контроля качества – это совокупность приемов и способов производства медицинских услуг.

Разделение процесса оказания медицинских услуг (конвейера по оказанию медицинской помощи) на отдельные элементы, операции позволяет контролировать, в первую очередь, отдельные элементы, а в конечном итоге, и весь технологический процесс, т.е. работу всего конвейера (рис. 6.3).

При этом отдельные элементы процесса необходимо выразить в числовом выражении, что позволит проводить и статистический контроль технологического процесса.

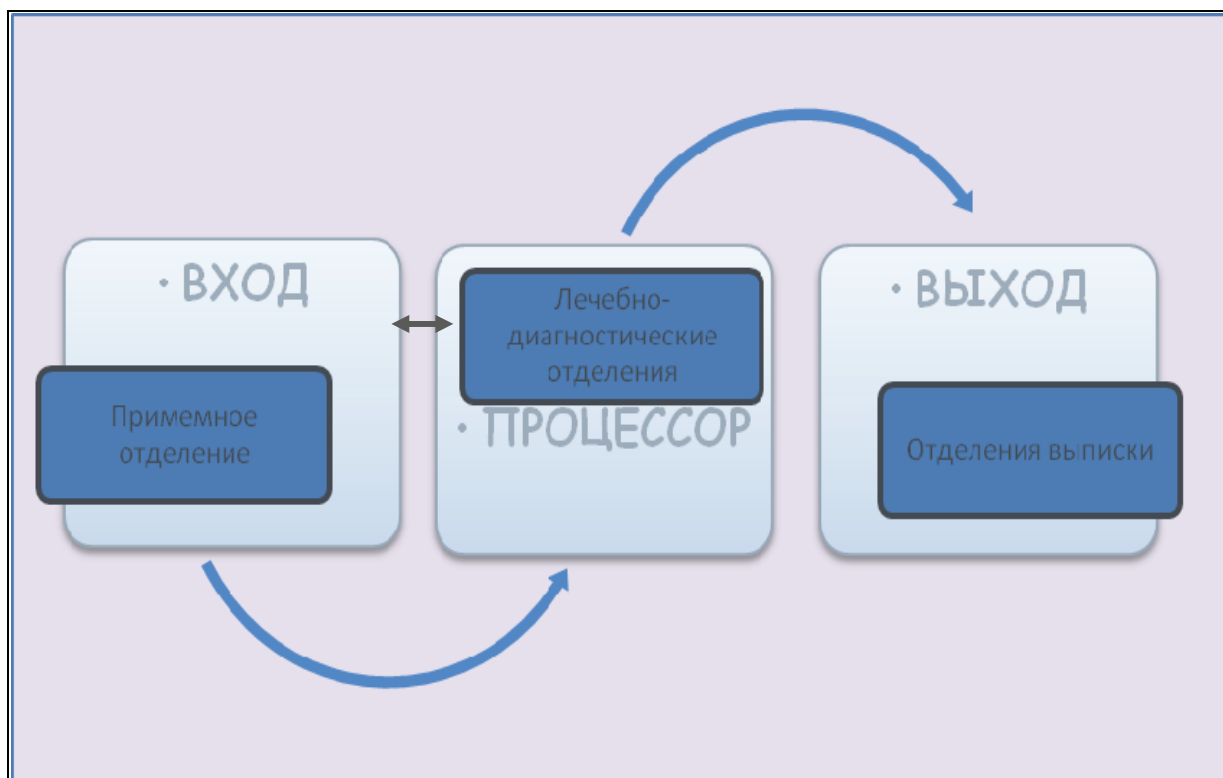


Рис. 6.3. Общий принцип построения системы производства медицинских услуг

Цели и функции ведомственного, вневедомственного и независимого контроля КМП. Экспертиза законченных случаев оказания медицинских

услуг является основным содержанием модели контроля качества медицинской помощи.

После реализации одной из первых редакций Закона о медицинском страховании граждан РФ совместный приказ Минздрава России и ФФОМС от 24.10.1996 г. № 363/77 «О совершенствовании контроля КМП населению Российской Федерации», определил понятия ведомственного и вневедомственного контроля качества медицинской помощи в условиях реализации на территории Российской Федерации программы обязательного медицинского страхования и установивший полномочия экспертов, осуществляющих проведение экспертизы. С течением времени этот приказ потерял свою актуальность, был признан не соответствующим требованиям, предъявляемым к нормативным актам в Российской Федерации, и отменен приказом Минздравсоцразвития России и ФОМС от 04.05.2007 г. № 318/94 в связи с отсутствием его регистрации в Министерстве Юстиции РФ.

В конечном итоге все, что касалось вневедомственной ЭКМП было разрешено с момента введения норм Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», который сформулировал новые подходы к осуществлению контроля качества медицинской помощи. Для введения новых подходов к контролю КМП в системе ОМС ФОМС разработал Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (утв. приказом ФОМС 01 декабря 2010г. № 230).

В связи с возрастающей ролью контроля качества медицинской помощи со стороны ФОМС, ТФОМС и СМО, устанавливаются новые требования к специалистам, осуществляющим контроль качества медицинской помощи, возникает неотложная потребность единого подхода к подготовке специалистов, осуществляющих контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Новый закон установил определенные требования к допуску специалистов–экспертов и экспертов качества медицинской помощи к экспертной работе, с обязательным формированием территориального реестра экспертов качества медицинской помощи. На основании принятых изменений в законодательную базу специалистом в экспертной деятельности может быть эксперт, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, по специально созданной модульной обучающей программе, в рамках реализации требований современного законодательства РФ и приказа ФОМС № 230.

Тем не менее, работа по экспертизе качества оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации не приостанавливалась и строилась в соответствии с наработанной ранее идеологией, которая, кроме непосредственного внутриведомственного контроля качества, преду-

сматривала оценку использования ресурсов ЛПУ, оценку удовлетворенности пациента, а так же выявление дефектов и профессиональных ошибок медицинских работников.

Существовало, а во многих учреждениях существует до сих пор, несколько уровней внутреннего контроля в ЛПУ.

- I. Самоконтроль медицинских работников за соблюдением реализации стандартной технологии производства медицинских услуг на конкретном рабочем месте, во многих случаях в качестве такого стандарта в 1990 годах применялся стандарт КСГ, а после 1998 года – протокол оказания медицинской помощи при той или иной нозологии, утвержденный на федеральном или региональном уровне.*
- II. Уровень контроля, осуществляемый заведующим отделением (линейным менеджером), который сочетал в себе две функции: профессиональную лечебную, поскольку был самым подготовленным, практикующим врачом и управленческую, управляя работой своего подразделения, выполняя стандартные функции менеджера (планирование–организация–руководство–контроль).*
- III. Уровень контроля администрации ЛПУ, который осуществлялся заместителем главного врача по клинико-экспертной работе или заместителем главного врача по лечебной работе.*

Эти виды контроля проводились, как правило, в виде сплошного статистического наблюдения, выводы доводились до коллектива, руководителей подразделений и администрации ЛПУ. Уровень КМП при таких экспертных оценках, всегда завывшался, что не мотивировало производителей медицинских услуг к бездефектной работе и стимулировало «уравниловку» в системе дополнительных выплат на основании коэффициента трудового участия (КТУ) и положения о премировании за достижения высоких результатов показателей качества.

В настоящее время все чаще и чаще в качестве внутреннего контроля применяются методики целевых экспертиз, когда на конвейере по производству медицинских услуг выявляется проблема не позволяющая добиться планируемого уровня МКР (госпитальная летальность, послеоперационная летальность, уровень нозокомиальных инфекций, уровень осложнений, связанных с проведением манипуляций, расхождение диагнозов, незапланированные регоспитализации и т.п.) Для проведения работы в ЛПУ по целевым экспертизам, как правило, создается экспертная группа, которая формируется по поручению руководителя ЛПУ. Такая экспертная группа решает проблемы методического плана:

- ✓ *Согласование единой методологии оценки КМП;*
- ✓ *Применение математических методов в экспертных оценках;*
- ✓ *Формирование согласованности и одномерности результатов экспертных оценок;*

- ✓ *Применение методики формальной статистической согласованности мнений экспертов с помощью коэффициентов конкордации на основе коэффициентов ранговой корреляции Кендалла или Спирмена;*
- ✓ *Применение подхода так называемой «квалиметрии», согласно которому объект экспертизы можно оценить одним числом.*
- ✓ *Применение альтернативного единственному обобщенному показателю математического аппарата типа многокритериальной оптимизации – множества Парето и т.д.*

Кроме того экспертная группа решает и значительное число прикладных проблем, формируя разработку и выполнение основных стадий проведения медицинской экспертизы в виде последовательных шагов:

- ✓ *формулировка генеральным менеджером/руководителем ЛПУ цели экспертизы;*
- ✓ *подбор руководителем ЛПУ основного состава экспертной группы;*
- ✓ *разработка экспертной группой и утверждение у генерального менеджера технического задания на проведение экспертизы;*
- ✓ *разработка экспертной группой подробного сценария проведения сбора и анализа экспертных мнений (оценок), включая как конкретный вид экспертной информации, так и конкретные методы анализа этой информации;*
- ✓ *подбор экспертов в соответствии с их компетентностью;*
- ✓ *формирование экспертной комиссии (целесообразно заключение договоров с экспертами об условиях их работы и ее оплаты, утверждение генеральным менеджером состава экспертной комиссии);*
- ✓ *проведение сбора экспертной информации;*
- ✓ *анализ экспертной информации;*
- ✓ *интерпретация полученных результатов и подготовка заключения для генерального менеджера–руководителя ЛПУ;*
- ✓ *официальное окончание деятельности экспертной группы.*

Предметом экспертизы является процесс производства медицинских услуг (процессный подход), в целом или его часть который позволяет оценить:

- ✓ *Лечебно-диагностический процесс в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Действия врача и другого медицинского персонала в некоторой совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Действие лекарственного средства, биопрепаратов в конкретных клинических случаях.*
- ✓ *Уровень качества и безопасности медицинской помощи за определенный период.*
- ✓ *Уровень квалификации врачебного и другого медицинского персонала.*
- ✓ *Уровень экономической эффективности деятельности ЛПУ (подразделения, отдельного врача и т.п.)*

- ✓ *Уровень здоровья населения определенного региона или изменения этого уровня в результате выполнения социальной или целевой медицинской программы и др.*

Целью внутреннего контроля качества являются оценка одного или нескольких направлений деятельности производственного конвейера и медицинского персонала:

- ✓ *Оценка правильности действия или решения врача, отделения ЛПУ или ЛПУ в целом в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Оценка профессионального уровня медицинского работника или группы медицинских работников, занятых в диагностическом или лечебном процессе определенного вида, по их действиям и решениям в совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Оценка качества и безопасности медицинской помощи в следующих случаях:*
 - ❖ *при выполнении диагностических и лечебных процедур без отклонения от технологии;*
 - ❖ *при выполнении диагностических и лечебных процедур при отклонении от технологий;*
 - ❖ *при выполнении диагностических и лечебных процедур в экстремальных условиях;*
 - ❖ *при нарушении правил поведения и предписаний врачей со стороны пациента.*

В конечном итоге основой внутреннего контроля качества производимых медицинских услуг является самоконтроль специалистов, принимающих участие в любых производственных процессах, начиная от санобработки пациента в приемном отделении, кончая производством самым сложным в технологическом отношении оперативным вмешательством.

Самоконтроль на входе на конвейер по производству медицинских услуг предполагает следующее. В приемном отделении ЛПУ анализируется состояние пациента при поступлении в стационар или в смотровом кабинете, при принятии на лечение в поликлинику, ретроспективно оцениваются предшествующие медицинские услуги, повлиявшие или не повлиявшие на состояние конкретного пациента. Это, прежде всего, анамнестические данные и объективный статус при первичном осмотре, своевременность поступления на лечение, правильность тактики предыдущего обследования, лечения и пр. Контроль на входе предполагает анализ длительности предыдущего лечения, времени пребывания в приемном отделении до госпитализации и т.п.

Самоконтроль процесса и результатов осуществляется на основании стандартов обследования, лечения и исходов заболевания, т. е. стандартов КСГ или протоколов оказания медицинской помощи, характеризующих состояние пациента при выписке или переводе на следующий этап производства медицинских услуг.

Экспертный контроль заведующего отделением может быть на входе, как в поликлинике, так и в стационаре, во время оказания медицинской помощи, а также во время выписки пациента или при переводе в другое лечебное подразделение или ЛПУ.

Второй уровень контроля КМП оценивает деятельность по оказанию медицинской помощи на уровне ЛПУ, причем оценка деятельности складывается из интегральной оценки деятельности всех индивидуальных уровней, а также степени достижения утвержденной модели конечных результатов деятельности ЛПУ. Этот уровень контроля осуществляется заместителем главного врача (менеджером) ЛПУ по клинико-экспертной работе и соответствующей комиссией ЛПУ. На этом уровне контроля КМП целесообразно использовать три основных направления экспертизы:

- ✓ *оценка КМП по случаям законченного лечения выписанных пациентов;*
- ✓ *оценка выявленных дефектов оказания медицинской помощи (грубые дефекты диагностики и лечения, приведшие к развитию нового патологического состояния или резкому ухудшению основного заболевания; внутрибольничные инфекции; неоправданные оперативные вмешательства; нарушение санитарно-эпидемиологического режима и пр.);*
- ✓ *оценка уровня летальности как в целом по ЛПУ, так и по его подразделениям.*

Третий уровень контроля качества производства медицинских услуг оценивает деятельность производственной системы. На этом уровне весьма целесообразно проводить оценку деятельности службы в целом. Критериями оценки, интегральными показателями службы должны являться коэффициенты достижения конечных результатов ее деятельности по вопросам первичной, вторичной и третичной профилактики, раннего выявления патологии, по уровням заболеваемости по обращаемости, госпитальной заболеваемости, эффективности диспансеризации, уровню осложнений, инвалидности, смертности, клинической и экономической эффективности ЛПУ и т.п.

Комплексная система управления эффективностью и качеством деятельности ЛПУ предполагает четкую работу всех звеньев управления и совпадения их интересов по обеспечению КМП на всех уровнях. На основе стандартизации медицинских технологий и операций следует обеспечить четкую организацию медицинского обслуживания, регламентации труда исполнителей, структуры, объема помощи на всех этапах реализации медицинского технологического процесса, оптимального размещения всех видов ресурсов и контроля за их использованием.

Для решения этой проблемы необходимо расширение комплекса стандартов не только на планирование и учет деятельности ЛПУ, но и на всю систему хозяйственных взаимоотношений, включая основные положения:

- ✓ *организация внутриучрежденческого хозрасчета;*
- ✓ *планирование медико-экономических показателей деятельности основных, вспомогательных и служб обеспечения технологий;*

- ✓ *определение результатов производственно-хозяйственной деятельности структурных подразделений ЛПУ;*
- ✓ *планирование системы фондообразования и т.п.*

Таким образом, комплексную систему управления КМП следует рассматривать как организационную форму управления не просто в виде набора стандартов, а как систему рационального использования, как правило, ограниченных ресурсов на обеспечение качественной медицинской помощи должного уровня в ЛПУ.

Методологические аспекты качества, безопасности и эффективности медицинской помощи весьма актуальны сегодня в связи с необходимостью обеспечения государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, обеспечению ее доступности, а также недостатками планирования и финансирования системы здравоохранения. В условиях ограниченных финансов внедрение ресурсосберегающих технологий оказания лечебной помощи становится задачей номер один.

В преддверии экспертизы применения ЛС. Последние десятилетия характеризуются возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России также сохраняются мировые тенденции. Ряд специалистов считает, что система организации лекарственной помощи в отечественных ЛПУ запрограммирована на формирование случайных ошибок. Контроль качества и безопасности лекарственной помощи в этих условиях является важной частью системы непрерывного управления качеством медицинской помощи.

Перед каждым врачом и администратором в учреждениях здравоохранения, в том числе и перед клиническим фармакологом, ежедневно встают проблемы, которые требуют срочного разрешения или их решение может быть отложено. Однако важно то, что не существует альтернативы принять или не принимать решение, оно все равно должно быть принято. Работа специалиста любого уровня строится на выполнении алгоритма нескольких функций, которые следуют одна за другой и, по мере прохождения цикла, алгоритм может быть повторен на более высоком уровне неоднократно, пока цель (конечный результат) не будут достигнуты.

В настоящее время более половины лекарственных средств, представленных на мировом фармацевтическом рынке, не являются жизненно важными и дублируют друг друга. Кроме того, ряд лекарственных препаратов, обладая определенным терапевтическим эффектом, представляют опасность для пациента в связи с высоким риском развития побочных эффектов. Значительная часть новых лекарственных препаратов отличается лишь оригинальным названием фирм-производителей и, как правило, более высокой ценой.

Помимо этого, организация лекарственной помощи в ЛПУ подвержена случайным ошибкам, которые условно можно разделить на 3 группы.

1. Ошибки провизоров:

- ✓ *ошибки при приготовлении растворов, расфасовке лекарств и т.д.;*
- ✓ *неадекватная замена лекарственных препаратов.*

2. Врачебные ошибки:

- ✓ *при определении тактики лечения;*
- ✓ *при назначении конкретных лекарственных препаратов.*

3. Ошибки среднего медицинского персонала:

- ✓ *при чтении назначений врача;*
- ✓ *при подборе препаратов для выполнения назначения;*
- ✓ *при составлении инъекционных смесей;*
- ✓ *при раскладке лекарств и выдачи их каждому пациенту;*
- ✓ *при введении инъекционных препаратов.*

К сожалению, оценить реальные масштабы данной проблемы не представляется возможным, т.к. распознавание и мониторинг такого рода ошибок до настоящего времени ведется в минимальном объеме.

Немалую проблему представляет низкая эффективность лекарственной терапии. С одной стороны, нередко назначаются малоэффективные, устаревшие препараты. С другой, – врач назначает дорогостоящие «модные», «агрессивно» рекламируемые лекарственные препараты, терапевтическая ценность которых нередко не только не превышает менее дорогостоящие аналоги, но и значительно ниже. В дополнение к этому, не всегда учитывается объем распространения идеологии полипрагмазии, что увеличивает риск развития осложнений при наличии у больного нескольких сопутствующих или не связанных между собой патологических состояний. Кроме того, расходы на закупку лекарственных препаратов составляют существенную часть бюджетов ЛПУ и региональных систем здравоохранения. Следовательно, внедрение контроля качества лекарственной терапии на всех этапах от приобретения до использования препаратов позволит значительно снизить расходы здравоохранения.

6.2. Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ стационарного профиля

Реформируемая система производства медицинских услуг должна работать как единое целое в условиях децентрализация и расширения самостоятельности ЛПУ, что не снижает значимость актуальности проблемы управления качеством и эффективностью медицинской помощи (Линденбратен А.Л.,2003; Вялков А.И.,2003). Именно с этой точки зрения возрастает и актуальность управления качеством лекарственной помощи.

При проведении аудита закупки и использования ЛС необходимо до начала исследования четко определить алгоритм данной работы. Такой подход позволит сократить время проведения исследования, уменьшить объем выполняемой работы и позволит получить адекватные результаты,

что явится основанием для принятия эффективных управленческих решений по совершенствованию, как закупки, так и применения ЛС.

Экспертиза закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения состоит из двух блоков (рис. 6.4):

- ✓ Анализ движения медикаментов в ЛПУ – Блок 1.
- ✓ Экспертиза назначения ЛС в отделениях ЛПУ – Блок 2.

Представленный алгоритм, является легко трансформирующей моделью, для анализа в любых ЛПУ стационарного профиля.

Как аудит тендерных закупок, так и аудит закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения заканчивается выводами и формированием комплексного плана мероприятий по устранению и недопущения выявленных дефектов и отклонений.

Структурный план выводов и практических рекомендаций, как основа управленческих решений, представлен на рис. 6.5.

Следующим по важности аспектом в планировании является формирование информационной базы исследования. На данном этапе осуществляется сбор объективной и достоверной информации об изучаемом процессе, систематизация и подготовка к анализу.

Информационная база:

- ✓ Ассортиментный перечень закупаемых препаратов по торговым наименованиям за исследуемый период (предпочтительно иметь данные за год, так как не будет искажений информации в связи с сезонными колебаниями);
- ✓ Перечень поставщиков, даты поставок медикаментов и их стоимость по поставкам;
- ✓ Стандарты оказания медицинской помощи ЛПУ;
- ✓ Формулярный список ЛС ЛПУ;
- ✓ Первичная медицинская документация (истории болезни);
- ✓ Данные персонифицированного учета, если такой ведется.

Определение дефектов в организации лекарственного обеспечения ЛПУ. В настоящее время лекарственное обеспечение в медицинских учреждениях осуществляется за счет четырех основных источников финансирования: средства ФОМС, региональные бюджеты, денежные средства поступающие по федеральным и региональным целевым программам и гуманитарная помощь. Самые значительные финансовые ресурсы до 80–90 % по различным субъектам РФ поступают из средств ФОМС и региональных бюджетов, причем в соответствии с нормативной базой РФ закупка большей части медикаментов за счет данных источников финансирования осуществляется путем конкурсных закупок и аукционов.

В этой связи проведение экспертизы закупки и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля должно включать не только экспертизу закупки медикаментов собственно ЛПУ, но и экспертизу проведения конкурсных закупок и аукционов.

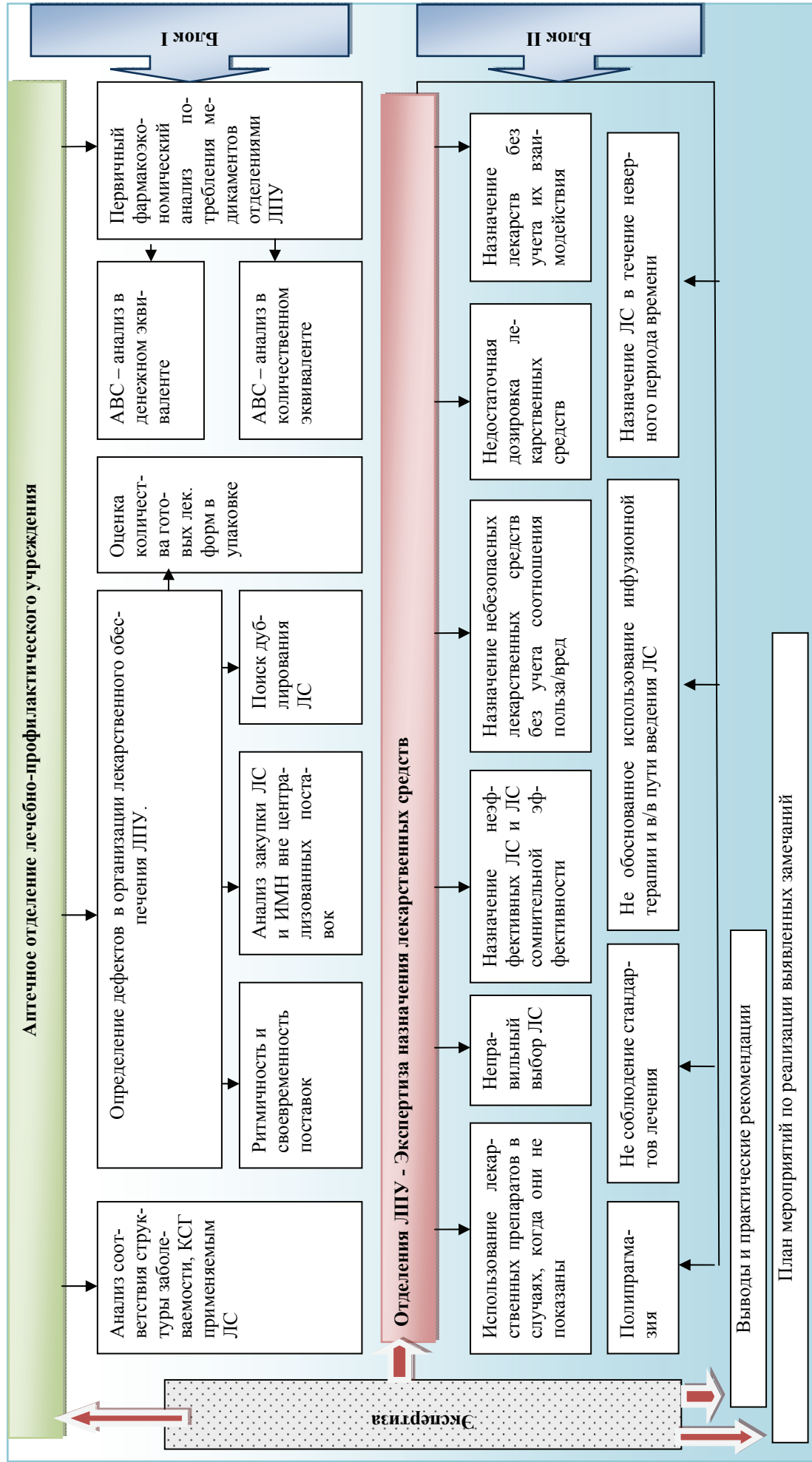


Рис. 6.4. Экспертиза использования ЛП и изделий медицинской назначения в ЛПУ стационарного профиля

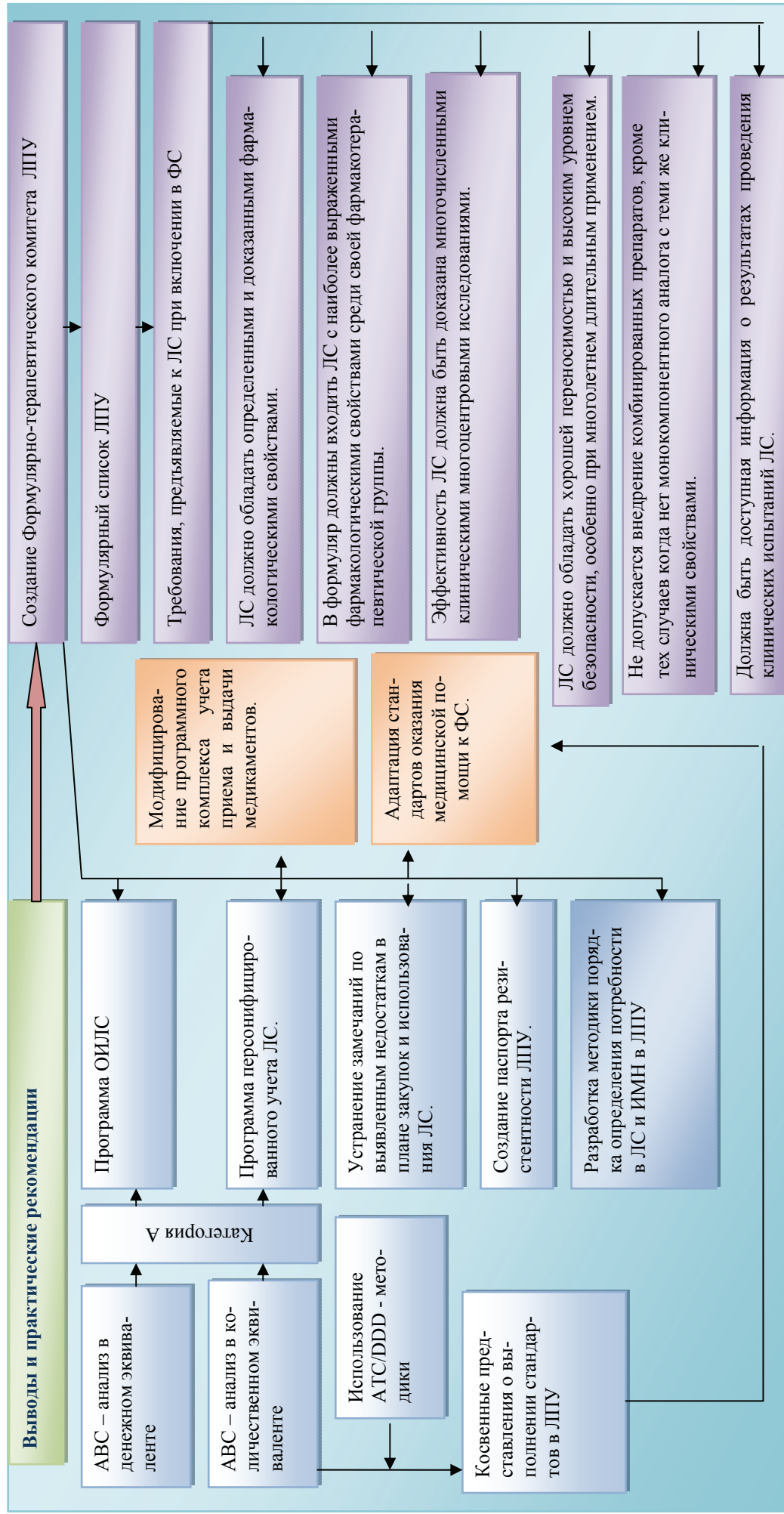


Рис. 6.5. Структура формирования выводов и практических рекомендаций

Общий анализ финансовых затрат по статье «Медикаменты и перевязочный материал» не дает объективной информации о расходах на приобретение ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН). С целью анализа потребления формируется ассортиментный перечень по объему закупок и расходов по каждому наименованию ЛС и ИМН на основании требований – накладных аптеки. Количество требований/накладных может достигать 45 и более тыс. в отчетном году. При формировании ассортиментного перечня закупаемых ЛС и ИМН по торговым наименованиям предпочтительно производить выкопировку данных за год, поскольку в этом случае можно будет избежать искажений анализируемой информации, связанных с сезонными колебаниями. В реальной ситуации только автоматизированная система учета медикаментов, внедренная во многих ЛПУ, помогает облегчать реализацию трудоемкого и длительного процесса составления ассортиментного перечня и определения объема потребления ЛС и ИМН.

В качестве примера сложности планирования и учета ЛС и ИМН рассмотрим структуру финансовых затрат по статье медикаменты многопрофильного ЛПУ. По требованиям – накладным, предоставленным аптекой исследуемого ЛПУ был сформирован общий список. Только по группе медикаментов, используемых в стационаре, насчитывалось 582 наименования. В дальнейшем, было проведено ранжирование лекарственных средств и изделий медицинского назначения по группам (табл. 6.1). Максимальные затраты 66,25 % пришлось на группу «Лекарственные средства», что, как заключила экспертная группа, вполне обоснованно для конкретного многопрофильного стационара. Таким образом, внедрение контроля качества лекарственной терапии на всех этапах от приобретения до использования препаратов достаточно сложная процедура, которая требует реализации пошагового стандартного алгоритма действий экспертов.

Таблица 6.1

Распределение финансовых затрат по статье медикаменты

Наименование	Процент
Лекарственные средства	66,25
Рентгенологическая служба	6,85
Перевязочный и шовный материал	6,47
Перчатки и маски	5,72
Шприцы и иглы	5,54
Клиническая лаборатория	3,49
Изделия медицинского назначения	3,25
Дезинфицирующие средства	2,44
Всего	100,00

6.2.1. Анализ соответствия структуры заболеваемости, стандартов оказания медицинской помощи ассортименту закупаемых медикаментов. Для проведения данного анализа необходимы точные данные о структуре заболеваемости конкретного ЛПУ. Полученные данные распола-

гают в порядке убывания числа случаев по данной нозологии. Определяется доля каждого из заболеваний по отношению к их общему числу в %, исключая болезни, не требующие лекарственной терапии, и составляется список №1. Например, сердечно-сосудистые заболевания составляют 8% случаев из общей заболеваемости. Из последующего ABC-анализа по стоимостному показателю отбираются группы препаратов для лечения данной нозологии, и определяется доля в % по отношению к стоимости всех лекарственных средств. Таким образом, составляется список №2. Сопоставляя полученные списки можно сделать вывод о соответствии расходов на приобретение ЛС и проведение лекарственной терапии исходя из потребностей лечения пациентов в соответствии со стандартными технологиями.

Для иллюстрации закупок ЛПУ стационарного профиля препаратов, применяемых, как правило, в амбулаторных условиях приводим несколько типичных примеров.

- 1. В списке ЛС ЛПУ стационарного профиля присутствует Ампициллин в таблетках. Учитывая низкую биодоступность данного ЛС, а также недостаточные и неустойчивые плазменные и тканевые концентрации, данный препарат предназначен преимущественно для амбулаторного лечения заболеваний верхних дыхательных путей легкой степени тяжести. В этой связи у экспертов возникают вопросы: «О целесообразности закупок данного препарата?», «Об обоснованности госпитализации больных получающих данный лекарственный препарат в круглосуточный стационар?». Аналогично выглядит ситуация с закупками котримоксазола (таблетки) комплексного препарата, содержащего триметоприм и сульфаметоксазол, который широко применяется уже более 35 лет с уровнем сформировавшейся резистентности к нему более 60 %.*
- 2. Включение в списки ЛС ЛПУ стационарного профиля **нитроксилина** – производного 8-оксихинолина (хинолон I-го поколения), как правило, мало обоснованны, поскольку вторичная резистентность к данному препарату возникает через 1-2 суток от начала применения, в связи с чем, повторное применение данного препарата возможно только через несколько месяцев или лет. Нитроксилин в стандартных схемах фармакотерапии используется преимущественно для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей в условиях амбулаторной практики.*
- 3. Аналогично выглядит ситуация с **кетотифеном** в таблетках и в сиропе, который является ЛС для профилактики и текущего лечения аллергических реакций. Развитие фармакодинамических эффектов после его приема возникает, как правило, в конце первого месяца лечения. На фармацевтическом рынке имеются предложения по закупкам более активных и быстродействующих антигистаминных препаратов.*
- 4. Иногда, среди закупленных ЛПУ стационарного профиля ЛС значительную долю могут составлять психотропные препараты, что, как правило, не соответствует структуре заболеваемости исследуемого ЛПУ.*

Это наиболее яркие примеры включения в списки ЛС ЛПУ стационарного профиля препаратов, применение которых в условиях круглосуточного лечения необоснованно и этот список можно продолжить и далее. Данные примеры несоответствия структуры заболеваемости и покупаемых ЛС позволяет сделать выводы о рациональности закупок медикаментов и уровне качества управления лекарственной помощью в конкретном ЛПУ стационарного профиля.

6.2.2. Ритмичность и своевременность поставок. Для работы механизма обратной связи в сфере централизованных закупок необходим мониторинг ритмичности поставок и соответствия спецификации по торговым наименованиям. Этот аспект, является очень важным, так как из-за несвоевременной поставки лечащий врач вынужден назначать только тот препарат, который находится в данном случае в аптеке ЛПУ.

В данном разделе необходимо провести анализ поставляемых торговых наименований медикаментов поставщиками соответствию спецификации выданной ЛПУ после проведения торгов. Параллельно этому проводится анализ выполнения обязательств поставщиков по срокам поставки ЛС. В электронных базах данных соотносится срок окончания поставок медикаментов установленных условиями конкурса, к реальному сроку получения ЛПУ медикаментов. Последующим шагом является формирование списка недобросовестных поставщиков и предоставление его организаторам торгов. При выполнении данного раздела работ, так же можно провести анализ соответствия наличия медикаментов в аптеке – формулярному списку ЛПУ, на определенные сроки ежемесячно, например на 10 число или ежедневно в течение периода, за который будет проводиться анализ историй болезни.

В качестве примера важности такого шага можно привести следующий пример. В одном из многопрофильных ЛПУ на 20.03.04 из 111 наименований представленных в спецификации ЛС и ИМН тендера I квартала в аптеке медицинского учреждения было представлено только 22 наименования ЛС. Поставка медикаментов по I кварталу в ЛПУ данного субъекта РФ затянулась до апреля – июня 2004г., хотя в условиях торгов был четко оговорен срок поставки медикаментов – не позднее 31 марта 2004 г. Какие отклонения от стандартов (протоколов) оказания медицинской помощи были допущены в этот период в ЛПУ региона, каким образом это сказалось на здоровье пациентов и какие суммы на закупку ЛС истратили пациенты и их родственники неизвестно. Однако, изменение законодательства РФ в 2010-2012 гг., касающееся обеспечения доступности, качества и безопасности медицинской помощи пациентам, должны изменить ситуацию в плане управления вопросами ритмичности и своевременности поставок ЛС и ИМН.

Кроме того в реальной экспертной практике приходится сталкиваться с тем, что довольно часто допускается несоблюдение спецификации поставки медикаментов. В частности, по данным проводимых экспертиз ЛС, вместо заявленного в тендере моночинкве в ЛПУ был поставлен другой пред-

ставитель моонитратов – более дешевый по цене, но менее эффективный по клиническому применению, вместо кларотадина – кларифер, вместо актрапида – бринсулрапид МК и т.д. Такие замены по спецификации, как правило, производятся на более дешевые и менее качественные ЛС и ИМН, однако разница в стоимости не всегда учитывается и возмещается.

6.2.3. Анализ закупки ЛС и ИМН вне централизованных поставок. Закупки лекарственных средств вне централизованных поставок должны проходить согласно перечню ЖВНЛС, стандартам оказания медицинской помощи и формулярному списку ЛПУ во избежание снабжения стационара устаревшими и малоэффективными препаратами. В качестве примера можно привести случай закупки *цефотаксима* многопрофильным ЛПУ вне тендера. Препарат цефотаксима натриевая соль входил в формулярный список, категория «V», цена закупки составила 27 руб. 40 коп., в то же время по электронным прайсам поставщиков ЛС средняя стоимость на рынке в исследуемом временном промежутке составляла 25 руб.05 коп. Дальнейший анализ реального состояния регионального рынка антибактериальных препаратов показывал, что имелась реальная возможность закупки данного ЛС по еще более низкой цене. По данным этого раздела экспертизы был определен объем убытка, понесенного ЛПУ только по закупкам данного ЛС.

6.2.4. Поиск дублирования лекарственных средств. На основании сформированной информационной базы по торговым наименованиям и объемам потребления за исследуемый период становится возможным поиск дублирования препаратов, закупленных как за счет средств ОМС, так и за счет средств регионального бюджета. Дублирование может осуществляться по взаимозаменяемым лекарственным формам (ВЛФ) – таким как таблетки, капсулы, так и по торговым наименованиям (ТН). Список закупаемых препаратов содержит дублирование ЛС из одной терапевтической группы, которые практически не отличаются по фармакодинамике, фармакокинетики, безопасности, переносимости, но имеют различную стоимость, например:

- ✓ *Диазолин и фенкарол;*
- ✓ *Клексан и фраксипарин;*
- ✓ *Ацикловир и валцикловир и др.*

Клиническая эффективность применения этих препаратов с позиции доказательной медицины является одинаковой, хотя и имеются нюансы фармакокинетики. В то же время большинство замен характеризуется высокой ценовой характеристикой. Другой не менее важной проблемой в орга-

низации закупок являются проблемы связанные с оригинальными⁸² и воспроизведенными⁸³ ЛС.

Если по взаимозаменяемым лекарственным формам довольно просто принять решение, основываясь на справочной информации по биодоступности лекарственных препаратов и, соответственно, – их достоинствах и недостатках, то в отношении оригинальных и генерических лекарственных препаратов вопрос очень сложный и требует определенных разъяснений.

В частности, с целью снижения быстро растущих затрат на охрану здоровья, специалисты в области фармакоэкономики уделяют большое внимание генерическим ЛС. Использование генерических препаратов, стоимость которых гораздо ниже по сравнению с оригинальными препаратами (затратная часть содержит только производственные издержки), существенно сокращает расходы ЛПУ на медикаменты, поэтому организаторы здравоохранения все чаще и охотнее используют более дешевые воспроизведенные лекарственные препараты, руководствуясь преимущественно самым поверхностным фармакоэкономическим анализом – минимизацией затрат. И за счет значительной экономии финансовых ресурсов они рассматриваются как «палочка-выручалочка» при лекарственном обеспечении за счет бюджетно-страховых средств.

Однако более низкая цена воспроизведенных лекарственных препаратов не всегда приводит к уменьшению стоимости лечения. Метод «Минимизации затрат» позволяет сопоставить затраты только при одинаковой клинической эффективности препаратов. Такой подход является сомнительным, поскольку генерические и оригинальные ЛС довольно таки часто имеют существенные отличия по клинической эффективности.

Это можно проиллюстрировать на примере МНН эналаприла. В закупке присутствуют четыре торговых наименования этого препарата с различной стоимостью (табл. 6.2). Если руководствоваться финансово выгодным анализом минимизации затрат, то наиболее дешевым ЛС будет энам.

В то же время, клиническая эффективность анализируемых препаратов не одинакова, то есть для достижения целевого уровня АД у больных с артериальной гипертензией, необходимы различные дозировки препаратов (табл. 6.3). Данные полученные с помощью анализа «Затраты-эффективность» позволяют утверждать, что в ряду генериков эналаприла, наилучшее соотношение цены и эффективности было у препарата энап. В связи с данными анализа возникли затруднения при ответе на вопрос экспертов: «Чем обоснована закупка всех четырех торговых наименования одного и того же ЛС?»

⁸² Оригинальным лекарственным средством является – ЛС, поступившее в обращение с зарегистрированными собственными названиями, т.е. впервые синтезированное и прошедшее полный цикл исследований ЛС, активные ингредиенты которого защищены патентом на определенный срок (прим. авторов).

⁸³ Воспроизведенным ЛС (генериком) является: лекарственное средство, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства. Финансовая составляющая генериков характеризуется сравнительно низкой ценой, которая иногда в десятки раз ниже стоимости оригинального препарата (прим. авторов).

Таблица 6.2

Расчет стоимости 1 мг. действующего вещества препаратов содержащих
Эналаприл

Препарат	Изготовитель	Форма выпуска (мг.)	№	Цена оптовая минимальная	Цена оптовая максимальная	Цена оптовая средняя	Стоимость 1 мг. действующего вещества
Ренитек	MSD	5	14	76,76	83,49	80,13	1,1446
Энап	KRKA	5	20	45,58	62,37	61,07	0,6107
Эднит	GR	5	28	66,18	73,21	69,70	0,4978
Энам	Dr. Reddy's	5	20	24,12	26,40	25,26	0,2526

Справедливости ради, следует отметить, что значительные ценовые преимущества воспроизведенных препаратов иногда нивелируются данными об их неоднородности в отношении качества. Это приводит к выводу о возможно больших экономических затрат, за счет отсутствия эффекта от проводимой фармакотерапии и возникновения нежелательных побочных реакций. Вывод однозначный, нельзя переносить данные по эффективности, фармакокинетическим параметрам и безопасности, полученные на оригинальных препаратах, на их копии.

Таблица 6.3

Показатели клинко-экономической эффективности препаратов генериков
Эналаприла

Препарат	Фирма	Всего затраты	Коэффициент затраты / эффективность
Энап	KRKA	3147,50	240,27
Эднит	G.R.	3358,17	260,32
Эналаприл	Новомед	3416,86	264,87
Эналаприл	Hemofarm	3511,28	270,10
Энам	Dr.Reddy's	3301,89	298,54

В качестве примера приведем следующие данные экспертизы. В перечне лекарственных препаратов исследуемого ЛПУ отмечается в основном дублирование по генерическим наименованиям. В результате адекватной замены препаратов возможна экономия финансовых ресурсов (табл. 6.4 и 6.5). Возможная экономия оценивается за год, и составляет произведение общего количество препарата на разницу стоимости.

Еще одним источником экономии денежных средств являются возможные терапевтические замены. Различная стоимость терапевтически адекватных ЛС позволит использовать сэкономленные средства для закупки других необходимых препаратов и изделий медицинского назначения.

Однако терапевтические замены и дублирование МНН по торговым наименованиям не всегда должно идти в сторону более дешевых аналогов, эксперт должен обладать необходимыми знаниями в области фармакоэкономики, чтобы оценить возможную и адекватную замену.

Таблица 6.4

Дублирование лекарственных средств закупаемых ЛПУ по торговым наименованиям

№	Вид дублирования	Препарат 1		Препарат 2	
		Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.	Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.
1	ТН	Цефотаксима натрия-вая соль (цефакс) 1,0	27,40	Цефотаксим натрий 1,0	20,13
2	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эналаприл 0,02 №30	24,51
3	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эднит 0,02 №28	163,75
4	ТН	Бравинтон 2,0 №10	109,45	Кавинтон 2,0 №10	170,86
5	ТН	Пропофол эмульсия дн, 1% 20 мл, №5	1100,70	Пропофол 1%-20 мл. №5	958,24

Таблица 6.5

Возможная экономия финансовых ресурсов в результате закупок дублированных ЛС

Препарат 1	Препарат 2	Разница стоимости упаковки	Общее кол-во закупленных препаратов (уп.)	Возможная экономия (руб.)
Пропофол эмульсия, 1% 20 мл, №5	Рекофол 20 мл №5	174,0	143	17400
Цефотаксима натрия-вая соль (цефакс) 1,0	Цефотаксим натрий 1,0	7,27	10987	48770,66

В табл. 6.6 представлены примеры терапевтических аналогов, используемых в ЛПУ.

Таблица 6.6

Терапевтические замены представленные в списке используемых ЛС в ЛПУ

№	Наименование препарата	Терапевтические аналоги
1	Но-шпа 2,0 №5	Папаверина г/х 2%-2,0 №10
2	Преднизолон 1,0 №3	Дексаметазон 0,004 №5
3	Фраксипарин 0,3 мл 2850 МЕ №10	Фрагмин 500 МЕ 0,2 мл №10
4	Кетонал 2,0 №10	Кетанов 1,0 №10
5	Сибазон 0,5%-2.0 №10	Феназепам 0,1%-1.0 №10
6	Фенкарол 0,025 №20	Диазолин 0,05 №10
7	Сальбутамол 12 мл аэрозоль	Беротек Н 200 доз
8	Сенаде №20	Глаксена №10
9	Тавегил 1,0 №5	Супрастин 2% 1 мл № 5
10	Викаир №10	Викалин №10

6.2.5. Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке. Еще одним аспектом качества работы провизора является количество закупленных препаратов с «госпитальной формой выпуска». Основным условием лекарственной формы с наибольшим количеством единиц явля-

ется ценовое преимущество. Так в исследуемом ЛПУ были выявлены поставки различных форм выпуска одного ТН (табл. 6.7).

На примере пентоксифиллина иллюстрируем эффективность данного подхода. Препарат закупается в упаковке по 5 ампул со средней стоимостью 17 руб. 99 коп., в объеме 5275 ампул. Стоимость составляет 94897,25 руб. Существует форма выпуска пентоксифиллина по 10 амп. в упаковке со стоимостью 16 руб. 79 коп. При закупке аналогичного количества ампул пентоксифиллина №10 экономия составит 1483 руб.

Таблица 6.7

Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке лекарственных препаратов

№	Наименование препарата	Наименование препарата
1	Ардуан 0,004 №5	Ардуан 0,004 №25
2	Пентоксифиллин 2%-5,0 №5	Пентоксифиллин 2%-5,0 №10
3	Эмоксипин 1%-1,0 №5	Эмоксипин 1% 1,0 №10
4	Фамотидин 0,02 №30	Фамотидин 0,04 №40
5	Валидол 0,06 №6	Валидол 0,06 №10
6	Аммиак 10%-10 мл	Аммиак 10%-40 мл
7	Анаприлин 0,04№30	Анаприлин 0,04№100
9	Метопролол 0,05 №40	Метопролол 0,05 №60
10	Корвалол 15мл	Корвалол 25мл

6.2.6. Анализ потребления лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Первичный фармакоэкономический скрининг). Потребление медикаментов может быть выражено различными способами. Ценовое выражение применяется для анализа расходов на лекарственное обеспечение в целом или же для статистической оценки назначения и использования определенных ЛС. Однако ценовое выражение не всегда приводит к объективным данным потребления. Иногда расход ЛС выражают в физических единицах (килограммах, тоннах, упаковках). Это удобно для оценки потребления одного препарата. В то же время когда необходимо оценить частоту назначения и использования различных препаратов, данные подходы не приемлемы. Невозможно и нецелесообразно пытаться оценить использование всех лекарственных препаратов, используемые в ЛПУ. Эксперт должен определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Для экспрессной оценки потребления лекарственных средств можно использовать принцип ABC⁸⁴ и VEN-анализа⁸⁵.

⁸⁴ABC анализом называется метод распределения лекарственных средств по трем группам в зависимости от количества финансовых средств, затраченных ЛПУ на их приобретение: Класс А: 70-80 %; Класс В: 15-20 %; Класс С: 5-10 % . ABC-анализ позволяет получить точную объективную картину расходования средств из бюджета ЛПУ на медикаменты (прим. авторов).

⁸⁵VEN анализ проводится параллельно с ABC анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора лекарственных препаратов в соответствии с их классификацией на жизненно важные (Vital), необходимые (Essential), и второстепенные (Non-essential): Жизненно важные – лекарства, важные для спасения

В то же время модифицированный ABC – анализ ЛС и ИМН в натуральных показателях потребления позволяет косвенно оценить реальное выполнение стандартов оказания медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении. Данный метод оценки потребления медикаментов мы обозначили как первичный фармакоэкономический анализ.

В ходе экспертизы рекомендуется провести несколько видов ABC-анализа в целом по ЛПУ и отдельно для каждого отделения по МНН и ТН (рис. 6.6): а) «По стоимостному показателю всех ЛС и ИМН» и б) «В натуральных единицах по частоте назначения (ампулированные и таблетированные лекарственные формы». Выбранный метод позволяет по каждому подразделению больницы определить наиболее затратные и часто используемые медикаменты. Рекомендовать их для включения в программы персонифицированного учета и оценки использования ЛС, а также выявить случаи непрофильного использования медикаментов в конкретных отделениях ЛПУ.

В качестве примера представляем данные ABC-анализа по стоимостному выражению в исследуемом ЛПУ за год. Группа А (70% всего бюджета ЛПУ) представлена 71 наименованием. Наиболее затратным для стационара являются «Перчатки кольчужные медицинские», на которые было израсходовано 3,1% от всех средств ЛПУ. В данную группу так же входят изделия медицинского назначения, не подлежащие предметно-количественному учету (марля медицинская, бинты, шприцы, системы для переливания растворов). Среди лекарственных средств лидирует спирт этиловый 95%, который находится на предметно-количественном учете. При объединении позиций по МНН (Цефотаксима натриевой соли и Цефотаксима), на первое место выходит цефалоспорин III поколения – Цефотаксима натриевая соль – 3,9 % бюджета, что является оправданным в соответствии с профилем стационара (табл. 6.8). В целом анализ группы А показывает, что закупаемые лекарственные препараты соответствуют профилю ЛПУ, не отмечается закупка дорогостоящих аналогов.

В списке групп В и С фигурируют лекарственные средства, которые преимущественно используются в амбулаторной практике: валидол, цитрамон, мильгамма, пертуссин, бекарбон, настойка боярышника, экстракт элеутерококка, фталазол, корвалол, анальгин в таблетках.

Проведенный ABC анализ позволяет определить группы ЛС и ИМН, которые необходимо включить в программу оценки использования лекарственных средств (ОИЛС) в ЛПУ, а так же включить в группу медикаментов, подлежащих предметно-количественному учету, что будет способствовать экономии финансовых ресурсов ЛПУ.

жизни, имеющие фатальный синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни пациента (вакцины, инсулины, стероиды, пропранолол, антибактериальные препараты). Необходимые – лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний (ранитидин, лазолван, супрастин, фурадонин, анальгин). Второстепенные – лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями (дибазол, солкосерил, инозия F, кокарбоксилаза) (прим. авторов).

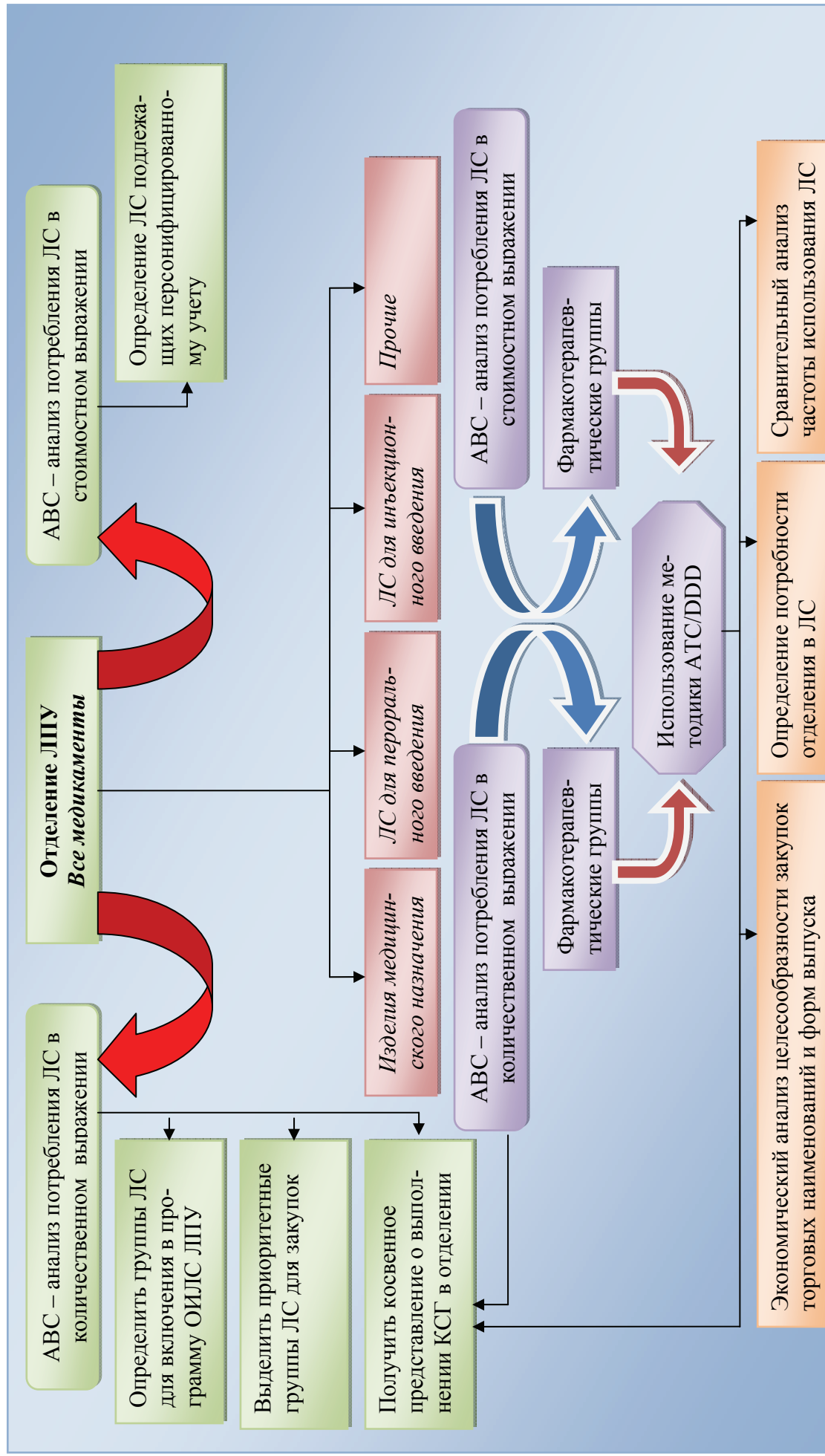


Рис. 6.6. Структура проведения ABC анализа в ЛПУ

Для представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи, необходимо провести параллельный АВС–анализ по количеству использованных пероральных и инъекционных лекарственных форм.

Таблица 6.8

АВС-анализ финансовых затрат используемых медикаментов за год в исследуемом ЛПУ

Наименование	Объем закупки, шт.	Стоимость всего (руб.)	% от закупок, по стоимости	Категория
Перчатки кольчужные мед.	240	214800,00	3,0934	А
Спирт этиловый 95%	1957,789	204429,82	2,9440	А
Цефотаксима 1,0	6710	183862,07	2,6478	А
Ампициллина гх/д 0,5	74800	183477,50	2,6423	А
Сульперазон 2,0	313	169784,00	2,4451	А
Триомбрас 76%-20 мл №5	256	157625,11	2,2700	А
Инфезол 500 мл	595	147550,86	2,1249	А
Цефазолин 1,0	11593	142719,93	2,0553	А
Пленка рентген. 30x40 №100	65	114400,38	1,6475	А
Марля мед	39550	112118,50	1,6146	А
Перчатки хирургические стер	14563	109253,50	1,5734	А
Шприц однор. 5.0	97320	92324,00	1,3296	А

Сопоставляя полученные данные с профилем стационара и современными подходами к терапии можно сделать предварительные выводы о качестве оказываемой лекарственной помощи. Среди инъекционных форм лидирует аскорбиновая кислота 81390 ампул, ампициллин и гентамицин. Применение гентамицина, в соответствии с международными рекомендациями следует ограничить, учитывая высокий уровень резистентности микроорганизмов. Объем закупленных шприцев не соответствует количеству произведенных инъекций. Так, только на группу витаминов, необходимо потратить было 120129 шприцов, то есть до 40 % от закупаемого количества (табл. 6.9).

Таблица 6.9

АВС-анализ потребления количества лекарственных средств для инъекционного применения за год в исследуемом ЛПУ

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных ампул	Стоимость руб.	% использованных амп. к общему потреблению	Категория
К-та аскорбиновая 5%-1,0 №10	8139	81390	48285,60	10,703	А
Ампициллина гл 0,5	74800	74800	193477,50	9,836	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	7055	70550	85365,50	9,277	А
Димедрол 1%-1,0 №10	4597	45970	22905,30	6,045	А
Анальгин 50%-2,0 №10	3952	39520	38050,10	5,197	А
Промедол 2%-1,0	3650	36500	56337,82	4,800	А
Бензилпенициллин 1,0	30850	30850	62321,00	4,057	А
Папаверина гг 2%-2,0 №10	2559	25590	19647,00	3,365	А
Тиамин хлорид 5%-1,0 №10	1699	16990	14099,80	2,234	А
Лидокаин 2%-2,0 №10	1608	16080	8449,21	2,115	А

Лидирующие позиции по данным ABC-анализа потребления пероральных лекарственных форм выпуска, занимает непрофильный препарат феназепам, который не входит в большинство стандартов по данному ЛПУ (табл. 6.10).

Таблица 6.10

ABC-анализ потребления количества лекарственных средств для перорального применения за год в исследуемом ЛПУ

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных таблеток	Стоимость руб.	К-во использованных таб. к общему потреблению (%)	Категория
Феназепам 0,001 №50	614	30700	5908,32	5,78	A
Панкреатин 25 ЕД №60	500	30000	11903,00	5,65	A
Уголь активированный 0,25 №10	2980	29800	3821,40	5,61	A
Аспирин 0,5 №10	2269	22690	2301,06	4,27	A
Циннаризин 0,025 №50	416	20800	2260,83	3,92	A
Преднизолон 0,005 №100	197	19700	4952,58	3,71	A
Пирацетам 0,2 №60	287	17220	3218,60	3,24	A
Эднит 0,02 №28	553	15484	90554,96	2,92	A
Нитросорбид 0,01 №10	1530	15300	2187,90	2,88	A
Фенигидин 0,01 №50	295	14750	1908,78	2,78	A
Бикотрим 480 №20	716	14320	9389,91	2,70	A
Сорбифер №50	267	13350	21773,00	2,51	A

Усиление конкуренции на рынке медицинских услуг актуализирует проблему характеристики и оценки качества лекарственной терапии. Как отмечают исследователи, конкуренция за государственный заказ, за инвестиции юридических лиц и личные средства граждан ставит перед многими учреждениями сложную для них задачу обеспечения и наращивания конкурентных преимуществ. При этом ключевым механизмом приобретения конкурентных преимуществ медицинских учреждений является внедрение в ЛПУ адаптированной к рыночным условиям системы непрерывного улучшения качества лекарственной помощи в виде реализации алгоритма аудита лекарственного обеспечения отдельного подразделения ЛПУ. Проведенный ABC-анализ по пероральным и инъекционным лекарственным формам позволит произвести отбор «проблемных» ЛС, и соответственно произвести поиск отделений в которых они наиболее широко используются.

Следующим этапом аудита является анализ потребления с применением ABC-группировки и оценки использования ЛС по структурным подразделениям ЛПУ. При первичном скрининговом фармакоэкономическом анализе проводят оценку потребления медикаментов согласно профильности отделения, и соответствию стандартам (протоколам) лечения больных. При этом используется ABC-анализ в стоимостном выражении и в натуральных показателях.

Алгоритм аудита лекарственного обеспечения отделения ЛПУ формируется с трех основных позиций:

1. Группируются поставки медикаментов по каждому отделению ЛПУ.
2. Проводится ABC-анализ потребления в стоимостном выражении, определяется наиболее дорогостоящая группа препаратов и соотносится с данными персонифицированного учета
3. Проводится ABC-анализ потребления в натуральном выражении, соотносится с данными стандартов оказания медицинской помощи и профильностью отделений.

В качестве примера реализации алгоритма аудита лекарственного обеспечения подразделения ЛПУ приводим данные экспертных оценок гинекологического отделения многопрофильного ЛПУ. Так, потребление и использование медикаментов в гинекологическом отделении исследуемого ЛПУ сопоставимо со стандартами, разработанным для оказания профильной медицинской помощи. Наибольшие финансовые затраты приходятся на антибактериальные и противоопухолевые лекарственные средства. Максимальные финансовые затраты из группы инъекционных ЛС приходятся на Цефотоксим, Цефазолин, Ампициллин (табл. 6.11).

Таблица 6.11

ABC анализ финансовых затрат ЛС инъекционных форм выпуска
в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб)	% от закупок, по стоимости	Категория
Цефотаксим натрий 1,0	1720	42416,10	14,25	A
Цефазолин 1,0	2800	33967,49	11,41	A
Ампициллина гл 0,5	9600	23505,00	7,90	A
Циклоплатин 0,05 №1	40	17994,79	6,05	A
Этопозид фл. 0,1 №1	40	14702,93	4,94	A
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	13068,00	4,39	A
Амоксиклав 1,2 №5	21	13036,14	4,38	A
Доксорубицин 0,01	65	12592,52	4,23	A
Цисплатина 0,05%-100 мл.	32	9798,72	3,29	A

Из группы ЛС, используемых перорально первые три позиции по стоимостным показателям приходятся на Новинет, Регулон и Сорбифер (табл.6.12). На основании полученных результатов данные препараты должны входить в программу ОИЛС и персонифицированного учета.

Лучшие системы управления лекарственной помощью всегда основаны на системном анализе и оптимизации процессов. Все они применимы к процессу управления качеством лекарственного обеспечения, включая его планирование, организацию, контроль, повышение трудовой активности и мотивации персонала ЛПУ. По своей природе все явления представляют собой динамические процессы.

В этой связи первичное представление о выполнении стандартов в гинекологическом отделении можно получить при количественном анализе частоты назначения пероральных и инъекционных средств.

Таблица 6.12

АВС анализ финансовых затрат ЛС пероральных форм выпуска
в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб.)	% от закупок, по стоимости	Категория
Новинет №21*3	50	10967,55	27,15	А
Регулон №21*3	48	8004,48	19,81	А
Сорбифер №50	69	5611,32	13,89	А
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2699,79	6,68	А
Кордарон 0,2 №30	9	1677,58	4,15	А
Эднит 0,02 №28	9	1467,56	3,63	В
Доксициклина 0,1 №10	206	984,00	2,44	В
Омепразол 0,02 №30	13	651,08	1,61	В

Наиболее часто используемыми препаратами для парентерального введения являются гентамицин, ампициллин, метронидазол, а из пероральных – метронидазол, сорбифер и ацетилсалициловая кислота, на 5 месте по частоте назначения находится феназепам (встает вопрос о профильности и наличия данного препарата) (табл. 6.13 и 6.14).

Таблица 6.13

АВС-анализ количественного использования ЛС инъекционных форм
выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Использовано всего, амп	Финансовые затраты (руб)	% от использования всего, по количеству	Категория
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	10800	13068,00	16,341	А
Ампициллина гл 0,5	9600	9600	23505,00	14,526	А
Метронидазол 0,25 №10	760	7600	869,40	11,499	А
Анальгин 50%-2,0 №10	641	6410	6169,90	9,699	А
Димедрол 1%-1,0 №10	521	5210	2585,22	7,883	А
Цефазолин 1,0	2800	2800	33967,49	4,237	А
Папаверин 2%-2,0 №10	260	2600	1944,00	3,934	А
Этамзилат 12,5%-2,0 №10	243	2430	3196,79	3,677	А
Цефотаксим натрий 1,0	1720	1720	42416,10	2,602	В
Аскорбиновая к-та 5%-1,0 №10	160	1600	950,40	2,421	В

Экспертиза показала, что в гинекологическом отделении широко представлены непрофильные ЛС – кавинтон, карсил, эссенциале, верапамил, гипотиазид и др. Использование нистатина в данном отделении нецелесообразно, в связи с крайне низким уровнем биодоступности (препарат не всасывается и используется для лечения кандидозных поражений ЖКТ).

Однако в целом, потребление и использование медикаментов данным подразделением ЛПУ сопоставимо с КСГ разработанным для оказания профильной медицинской помощи. Таким образом, АВС-анализ и реализация алгоритма аудита лекарственного обеспечения гинекологического отделе-

ния ЛПУ позволяет решить следующие задачи: определить группы влияющих факторов, выявление важности критериев качества оказанной лекарственной помощи, определить зависимости категорий факторов и оценочных критериев качества лекарственной терапии.

Таблица 6.14

АВС- анализ количественного использования ЛС пероральных форм выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Использовано всего табл.	Финансовые затраты (руб)	% от использования всего, по количеству	Категория
Метронидазол 0,25 №20	190	3800	473,00	9,926	А
Сорбифер №50	69	3450	5611,32	9,012	А
Аспирин 0,5 №10	280	2800	275,65	7,314	А
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2460	2699,79	6,426	А
Феназепам 0,001 №50	49	2450	466,62	6,400	А
Доксициклина 0,1 №10	206	2060	984,00	5,381	А
Экстракт валерианы №10	205	2050	157,85	5,355	А
Аскорбиновая кислота 0,05 №200	10	2000	143,00	5,224	А
Новинет №21*3	50	1650	10967,55	4,310	А
Регулон №21*3	48	1584	8004,48	4,138	А
Фолиевая кислота 0,001 №50	30	1500	146,10	3,918	А
Анальгин 0,5 №10	88	880	164,56	2,299	А
Цитрамон №6	135	810	89,40	2,116	А

Применение разработанного алгоритма управления качеством медицинских услуг с использованием метода экспертных оценок потребует разработки и адаптации системы нормативов и критериев (стандартов), внедрение автоматизированных экспертно-аналитических систем, призванных удовлетворить потребности населения в качественных и безопасных медицинских услугах.

Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD. Если оценка потребления ЛС проводится по количеству упаковок, то не учитывается содержание активных ингредиентов в упаковке и потребление лекарственных препаратов в течение суток, таким образом, полученные результаты по АВС анализу в натуральных показателях не совсем корректно показывают результаты потребления медикаментов.

В этой связи более совершенной технологией оценки потребления медикаментов является АТС/DDD-анализ.⁸⁶ Классификационная система АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) наряду со специально разработанными единицами потребления лекарственных средств

⁸⁶АТС/DDD – индикаторный анализ, рекомендованный Всемирной Организацией Здравоохранения для оценки потребления антибиотиков (DDD, defined daily dose), и рассматривается как вариант стандартизации исследований по применению лекарств в различных странах (прим. авторов).

(«установленными суточными дозами» – Defined Daily Doses, DDD) принята ВОЗ в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств. В настоящее время систему АТС/DDD широко используют как государственные медицинские учреждения, так и фармацевтические компании во многих странах мира.

Обычно данные о потреблении лекарств представляют в виде формулы DDD/1000 жителей/сут, а при оценке потребления в стационарах – DDD/100 койко-дней. Что касается антибактериальных средств (либо других ЛС, обычно используемых на протяжении короткого периода времени), данные о них нередко представляют в количестве DDD на одного жителя в год.

DDD на 1000 жителей в сутки. Данные об объемах продаж или назначениях, представленные в DDD на 1000 жителей в сутки, могут использоваться для приблизительной оценки доли исследуемого населения, получающего то или иное лекарственное средство (либо группу средств) в течение одного дня. Например, показатель 10 DDD на 1000 жителей в сутки свидетельствует, что в среднем 1% населения может получать определенное лекарственное средство (либо группу средств) на протяжении одного дня. Такая схема оценки наиболее предпочтительна в отношении длительно применяющихся лекарственных средств, когда прослеживается четкая согласованность между средней назначаемой дозой и DDD. Кроме того, иногда полезно использовать в знаменателе численность включенного в анализ населения.

Обычно общее потребление препаратов подсчитывается из расчета на общую численность населения, включающую все возрастные группы, однако некоторые группы лекарственных средств весьма ограниченно используются у лиц в возрасте до 45 лет. Чтобы корректировать различия в потреблении, обусловленные различной возрастной структурой населения в разных странах, проще всего сделать коррекцию на возраст – то есть использовать в знаменателе численность соответствующей возрастной группы населения.

Использование лекарственных средств, выраженное в DDD на 1000 жителей в сутки, вычисляется как отношение суммарного количества лекарственного средства⁸⁷, использованного в течение определенного периода времени (например, квартала, года), к DDD, умноженному на количество дней в данном периоде.

$$\text{DDD на 1000 жителей в сутки} = \frac{\text{суммарное количество использованного в течение 1 года лекарственного средства (мг)} \times 1000}{\text{DDD (мг)} \times \text{численность населения 365 (дней)}}$$

⁸⁷Суммарное количество ЛС, использованного в течение определенного временного промежутка – это результирующая количества применений таблеток или капсул на одно назначение и величина дозы действующего вещества, содержащегося в одной таблетке или капсуле (прим. авторов).

DDD на 100 койко-дней. DDD на 100 койко-дней можно применять при рассмотрении использования лекарственных средств больными в условиях стационара. Определение койко-дня может различаться в разных больницах и странах, поэтому следует провести коррекцию числа койко-дней в соответствии с показателем занятости койки. При проведении сравнительных исследований следует использовать одно определение койко-дня.

Например, 70 DDD снотворных средств на 100 койко-дней позволяют оценить интенсивность лечения и демонстрирует, что ежедневно 70% пациентов стационаров получают одну DDD снотворных средств. Эта единица полезна для оценки лечебной деятельности в больнице.

Для иллюстрации этого метода приведем данные результатов экспертиз трех пульмонологических отделения многопрофильных ЛПУ (ГУЗ ККБ №1, МУЗ ГБ №10 и 301 ОБКГ), где потребление антимикробных препаратов колеблется от 46,93 в 301 ОБКГ до 79,67 DDD на 100 койко-дней в МУЗ ГКБ №10 (рис. 6.7).

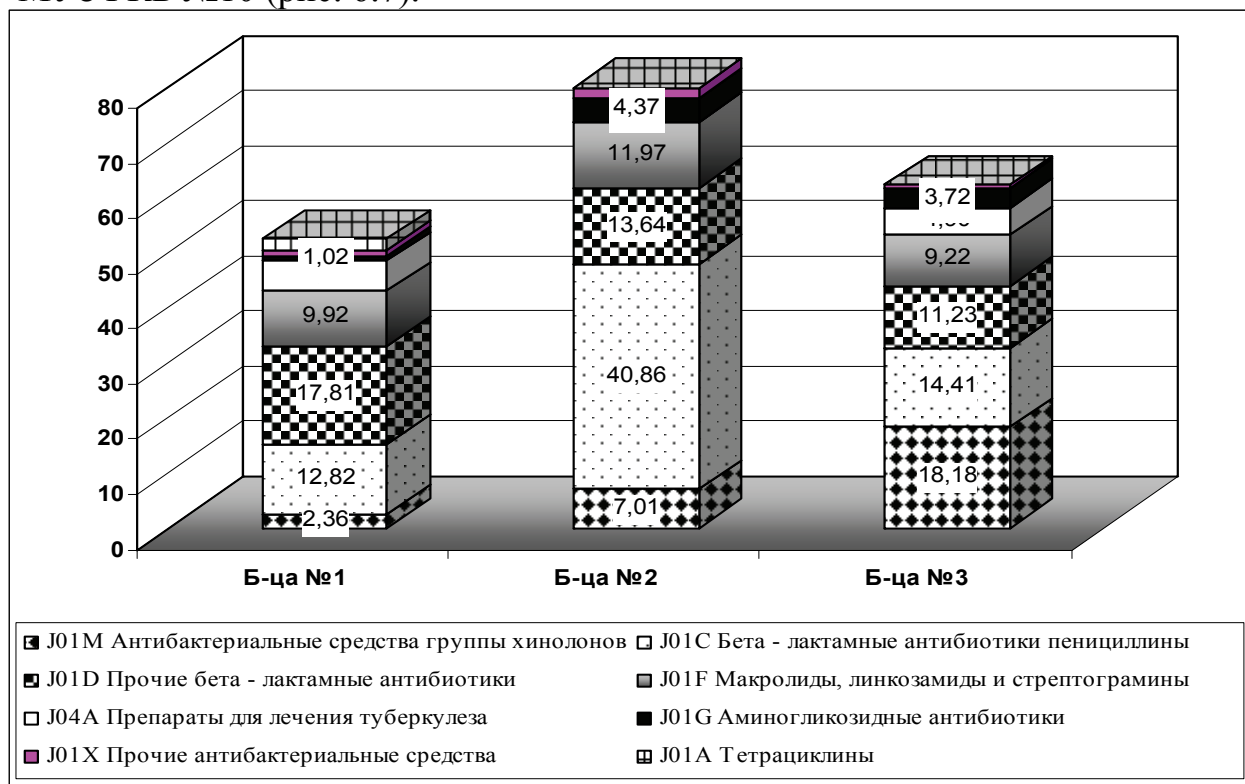


Рис. 6.7. Сравнительная структура потребления АМП в DDD на 100 койко-дней, в пульмонологических отделениях ЛПУ

Так же как и в целом в ЛПУ по отделениям имеет место выраженные отличия в потреблении АМП при оказании практически одинаковых объемов медицинской помощи. В пульмонологических отделениях исследуемых ЛПУ отмечены различия в объемах использования АМП группы J01C «Бета - лактамные антибиотики пенициллины» от 12,82 до 40,86 DDD на 100 койко-дней, и как следствие различие в потреблении группы J01DD «Третья генерация цефалоспоринов», J01M «Антибактериальные средства

группы хинолонов». Следует отметить, что в пульмонологических отделениях ГУЗ ККБ №1 и 301 ОБКГ используются препараты группы J04A «Препараты для лечения туберкулеза» с объемами утилизации 4,9 и 5,4 DDD на 100 койко-дней соответственно, хотя пациенты с таким диагнозом не зарегистрированы.

Методология АТС/DDD способствует правильному назначению лекарственных средств, сокращению расходов на их потребление, а также облегчает проведение экспертиз использования лекарственных средств.

На основании вышеизложенного первичный фармакоэпидемиологический скрининг позволяет:

1. *Определить медикаменты для включения в программу Оценки использования лекарственных средств.*
2. *Определить медикаменты для персонифицированного учета.*
3. *Получить косвенные сведения о работе КЭК в ЛПУ (по журналам, отслеживается использование препаратов не входящих в перечень ЖВНЛС и стандарты оказания медицинской помощи («банальный» валидол)).*
4. *Получить представление о выполнении стандартов оказания медицинской помощи в отделениях и выявить отделения с наиболее «проблемным» использованием медикаментов.*
5. *Определить наиболее «удачные» сроки для отбора историй болезни для проведения экспертизы назначения лекарственных средств.*

6.2.7. Экспертиза назначения лекарственных средств. Следующим этапом является проведение экспертизы использования лекарственных средств по фармакоэкономическим параметрам, а также соответствия проводимой терапии принятым стандартами лечения. При отсутствии стандартов лечения в ЛПУ, основными определяющими факторами проводимой фармакотерапии становятся методические рекомендации, разработанные кафедрами медицинских ВУЗов, традиционные схемы ведения больных, мнение ведущих специалистов и др., которые, как правило, значительно разнятся. В этой связи практические врачи испытывают затруднения при выборе конкретного лекарственного средства и тактики ведения пациентов. Экспертиза призвана выявить данные проблемы и предложить способы их устранения, что будет, несомненно, способствовать оптимальной фармакотерапии. В то же время экспертная работа в настоящее время строго регламентирована нормативно-правовыми актами основными из которых являются:

- ✓ *Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».*
- ✓ *Приказ N230 «01» декабря 2010 г. «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».*

- ✓ *Письмо Федерального фонда ОМС от 15 марта 2011 г. N 1257/30-4/и "О реализации приказа ФОМС от 01.12.2010 N 230».*
- ✓ *Письмо Федерального фонда ОМС от 20 апреля 2012 г. N 2776/30-2/и «О порядке применения штрафных санкций к страховым медицинским организациям».*

ФЗ № 326 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» описывает общие положения, регламент и виды проведения экспертиз. Приказ N230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» содержит перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи). А письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и "О реализации приказа ФОМС от 01.12.2010 N 230» описывает размер сумм, не подлежащих к оплате.

Наиболее частые дефекты оказания медицинской помощи в рамках использования ЛС в многопрофильных стационарах условно можно разделить на два блока:

- ✓ *Дефекты оформления первичной медицинской документации.*
- ✓ *Основные виды нерационального использования лекарственных средств.*

Дефекты оформления медицинской документации. Данный вид дефектов является наиболее частым видом, легко выявляется, и по нему с администрацией ЛПУ, как правило, не бывает разногласий. За дефекты оформления медицинской документации снимается от двадцати пяти процентов (п.4.2 письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и) до ста процентов (п. 4.4 письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и) стоимости за каждый случай оказания медицинской помощи.

При проведении данного вида экспертизы необходимо знание требований к ведению медицинской документации, которые представлены в:

- ✓ *Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденных приказом Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. N 1030 (утв. Минздравом СССР от 20 июня 1983 г. N 27-14/70-83) (с изменениями от 25 января 1988 г.).*
- ✓ *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.).*
- ✓ *Постановление Правительства РФ от 4 октября 2010 г. N 782 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год».*

- ✓ *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"*

Наиболее часто встречающиеся виды дефектов оформления первичной медицинской документации по данным проводимых экспертиз:

- ✓ *Сокращенная запись диагноза, выносимая на титульный лист истории болезни.*
- ✓ *Отсутствие подписи пациента под записью об информированном согласии.*
- ✓ *Отсутствие записи полного осмотра первичного осмотра (не указан ЧСС, ЧД).*
- ✓ *Отсутствие записи осмотра совместно с зав отделением у пациентов в критическом состоянии в день поступления.*
- ✓ *Нет расшифровки подписей лечащего врача и узких специалистов.*
- ✓ *Наличие записей врачей-стажёров (клинических ординаторов и интернов) без отметки лечащего врача.*
- ✓ *Отсутствуют записи о динамическом наблюдении пациентов находящихся в критическом состоянии.*
- ✓ *Одномоментное назначение пяти и более лекарственных препаратов не заверенное подписью ответственного дежурного врача или заведующего отделением.*
- ✓ *Отсутствие обоснования проводимой фармакотерапии.*
- ✓ *Отсутствие записей, расшифровывающих показания к проведению инфузионной терапии, о расчетах объемов жидкостей, скорости введения лекарственных препаратов, время начала и окончания процедур и т.п.*
- ✓ *Назначение лекарственных препаратов не входящих в стандарты (протоколы) оказания медицинской помощи и перечень жизненно-важных ЛС без заключения КЭК ЛПУ.*
- ✓ *Отсутствие оформления стандартных температурных листов.*
- ✓ *Отсутствие отметки о назначенной диете в листе назначений.*
- ✓ *Не совпадение записей о проводимой фармакотерапии в эпикризах с записями в листах назначений и др.*

Основные виды нерационального использования лекарственных средств. При проведении экспертизы использования лекарственных средств рекомендуется заполнять карту экспертной оценки качества фармакотерапии, где отражаются отклонения от медицинских стандартов (протоколов и порядков), виды нерационального использования ЛС и др.

Реальная экспертная практика позволяет выделить наиболее часто встречающиеся виды нерационального использования ЛС:

- ✓ *Использование лекарственных препаратов в случаях, когда они не показаны.*
- ✓ *Неправильный выбор лекарственных средств при определенной патологии.*
- ✓ *Назначение неэффективных лекарственных средств и ЛС сомнительной эффективности.*
- ✓ *Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред.*
- ✓ *Недостаточная дозировка эффективных лекарственных средств.*
- ✓ *Неадекватный путь введения ЛС.*
- ✓ *Использование лекарственных средств в течение неверного периода времени (слишком коротко или слишком долго).*
- ✓ *Полиппрагмазия.*
- ✓ *Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия.*
- ✓ *Необоснованное использование инфузионной терапии и др.*

6.2.8. Выводы и практические рекомендации. Объем проблем, связанных с нерациональной фармакотерапией, как правило, зависит от наличия или отсутствия в ЛПУ службы клинической фармакологии и идеологии её развития. В реальных условиях служба клинической фармакологии ЛПУ должна развиваться в направлении рационализации фармакотерапии, прогнозирования и предупреждения нежелательных побочных реакций. Следовательно, существует острая необходимость повсеместного определения антител к лекарствам высокого аллергического риска (анестетики, антибиотики и др.), концентрации токсических веществ с узким терапевтическим окном (аминогликозиды, противосудорожные средства и др.). Значительное место в предупреждении развития нежелательных побочных реакций принадлежит учету фармакогенетических особенностей пациентов и др.

Аудит/экспертиза закупки и использования ЛС и ИМН в ЛПУ обычно заканчивается формированием экспертного заключения, в котором отражаются выводы и практические рекомендации по основным направлениям решения проблем исследуемого ЛПУ.

- ✓ *Рационализация прикладного программного комплекса учета, приема и выдачи медикаментов.*
- ✓ *Внедрение системы персонифицированного учета лекарственных препаратов группы «А» по финансовым затратам.*
- ✓ *Адаптация стандартов оказания медицинской помощи исследуемого ЛПУ к федеральным стандартам.*
- ✓ *Приведение в соответствие с законодательными актами ведения медицинской документации ЛПУ.*
- ✓ *Ужесточение регламента показаний к использованию препаратов с недоказанной эффективностью и непрофильных ЛС.*
- ✓ *Внедрение формулярной системы в ЛПУ.*

- ✓ *Включение «проблемных» препаратов в программу «Оценка использования лекарственных средств».*
- ✓ *Создание паспорта резистентности ЛПУ и др.*

Важнейшим рычагом по устранению выявленных недостатков в ЛПУ является финансовая заинтересованность должностных лиц ЛПУ, в том числе и заведующих отделениями. Учитывая, что подавляющая масса из них осуществляет свою деятельность по трудовому договору, существует реальная возможность внедрения дифференцированной оплаты труда, где окончательные выплаты будут связаны с достижением стандартной модели конечных результатов, в том числе и по уровню качества лекарственной фармакотерапии. Это, в конечном итоге, должно найти свое отражение на снижении уровня дополнительных выплат в зависимости от объемов недополученных финансовых средств ЛПУ от страховых медицинских организаций за пролеченных больных по данным экспертных заключений, как ведомственной, так и вневедомственной экспертизы в системе ОМС.

6.3. Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля

Методологические аспекты качества, безопасности и эффективности медицинской помощи населению в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений весьма актуальны сегодня в связи с необходимостью обеспечения государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, обеспечению ее доступности. В условиях ограниченных финансовых ресурсов внедрение ресурсосберегающих технологий в виде расширения видов и объемов амбулаторной помощи населению становится задачей номер один.

Последние десятилетия характеризуются возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России также сохраняются мировые тенденции. Ряд авторов считает, что система организации лекарственной помощи в ЛПУ запрограммирована на случайные ошибки. Контроль качества лекарственной помощи в этих условиях является важной частью системы TQM, а обеспечение населения клинически и экономически эффективными и безопасными ЛС является актуальной проблемой, решение которой во многом зависит от уровня стандартизации фармакотерапии.

Если провести анализ заболеваемости по обращаемости любой территориальной поликлиники обслуживающей все возрастные группы населения, причем совсем не важно, где она расположена — в центре «региональной столицы» или в небольшом муниципальном образовании, то первое место займут пациенты, которые обращаются со вполне стандартным набором симптомов: лихорадка, кашель, насморк, общее недомогание, головная боль и пр. Это, как правило, болезни органов дыхания — МКБ-10

Класс X (J00 — J99). Причем чаще всего врачу амбулаторного профиля приходится иметь дело с так называемыми острыми респираторными инфекциями (ОРИ). Последующие места занимают пациенты, которые обращаются по поводу различных сердечнососудистых расстройств, повышения артериального давления и сопутствующих ему болям в области сердца, головной боли и пр. — МКБ-10 Класс IX (100-199) Болезни системы кровообращения, а так же болезни костно-мышечной системы, мочеполовой системы, органов пищеварения и т.п. Тем не менее, во многих случаях распространенных заболеваний перед лечащим врачом стоит проблема ответа на вопрос: «Назначать или не назначать лекарственную терапию?». Именно на этом этапе совершается значительное число отклонений от существующих клинических рекомендаций и стандартных технологий (протоколов) оказания медицинской помощи.

В целом, проблема отклонений от стандартных технологий в амбулаторных условиях при проведении фармакотерапии, которая весьма остро стоит при изучении причинно-следственных связей формирования осложнений, в значительной мере зависит от уровня обеспечения территориальных поликлиник врачебными кадрами в первую очередь, и лишь во вторую очередь зависит от уровня их подготовки.⁸⁸ В большинстве субъектов РФ пока не сформирована система регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении ЛС, хотя в отечественной медицине имеется первый опыт такой работы. Динамика поступлений спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях применения ЛС в 2006–2008 гг. выглядела следующим образом: больше всего сообщений было получено на антибактериальные препараты, на втором месте – антиконвульсанты, что совпадает с общемировыми тенденциями (рис. 6.8).⁸⁹

Поскольку, по мнению многих врачей и пациентов, применение антибактериальных препаратов (АБП) в амбулаторных условиях является вполне рутинной процедурой, то и число осложнений при их применении велико. Только по данным предварительного мониторинга, их число выходит на первое место в структуре неблагоприятных эффектов при применении ЛС. Это накладывает свой отпечаток на динамику числа пациентов, страдающих заболеваниями, вызванными различными медицинскими услугами и неблагоприятными реакциями на лекарственные средства. Дефицит кадров врачей ПМСП в ЛПУ стимулирует формирующуюся идеологию самолечения у пациентов. Большинство ЛС можно свободно приобрести в аптеках и применять их без рекомендации лечащего врача.

В значительной части отечественных ЛПУ формируется благодатная почва для самолечения больных АБП при наличии т.н. простудных заболеваний.

⁸⁸ Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии/ Качественная клиническая практика.- 2002, №1.- С. 71-77.

⁸⁹ Зырянов С.К., Грацианская А.Н., Белоусов Ю.Б.. Фармаконадзор. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития № 3, 2008. С. 169.

Распределение частоты сообщений на препараты разных групп

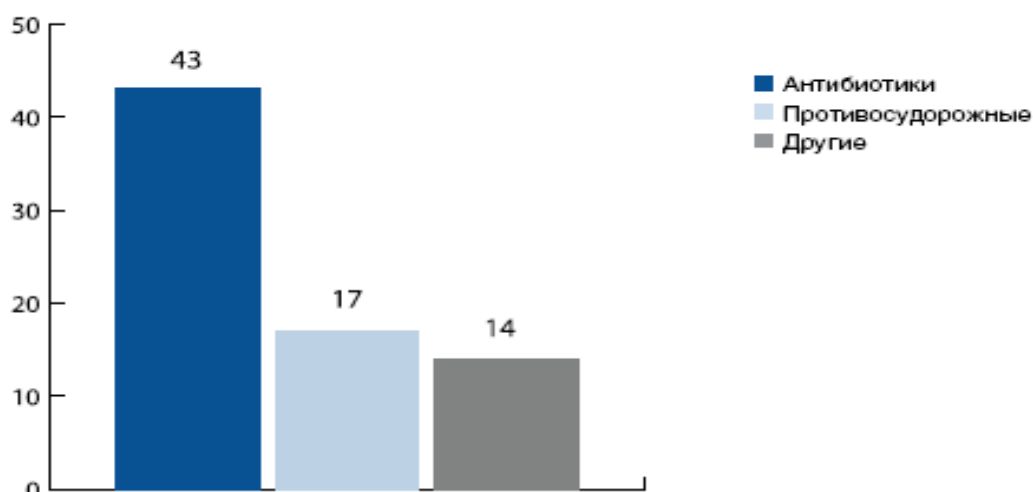


Рис. 6.8. Структура спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях применения ЛС

Бесконтрольность антибактериальной терапии заложена в дефектности самой первичной медико-санитарной помощи, поскольку во многих населенных пунктах на этом уровне работает или фельдшер, или врач-совместитель. В конечном итоге пациент должен выстоять несколько часов в очереди на прием в поликлинике именно к тому самому участковому врачу, который за 15 минут, отпущенный на прием, должен выслушать его, осмотреть, выписать рецепт, дать советы и все это записать в амбулаторную карту. Анализ опросов более тысячи пациентов (1098) показал, что в значительной части случаев, например, острого тонзиллофарингита респонденты склонны к самолечению ($50,9 \pm 1,5\%$) или обращению в аптеку самостоятельно ($24,7 \pm 1,3\%$) и только $19,8 \pm 1,2\%$ собирались обратиться в поликлинику (табл. 6.15).

Таблица 6.15

Мнение пациентов по поводу получения медицинской помощи при заболеваниях дыхательных путей, требующих применения антибактериальной терапии (%)⁹⁰

Заболевания дыхательных путей	Обращусь в поликлинику	Обращусь в аптеку	Сам буду лечиться	Затрудняюсь ответить
	P±m	P±m	P±m	P±m
Острый тонзиллофарингит	$19,8 \pm 1,2$	$24,7 \pm 1,3$	$50,9 \pm 1,5$	$4,6 \pm 0,6$
Острый средний отит	$70,3 \pm 1,4$	$9,3 \pm 0,9$	$16,3 \pm 1,1$	$4,1 \pm 0,6$
Острый синусит	$76,8 \pm 1,3$	$7,7 \pm 0,8$	$12,0 \pm 1,0$	$2,5 \pm 0,5$
Острый бронхит	$75,4 \pm 1,3$	$10,4 \pm 0,9$	$9,0 \pm 0,9$	$3,7 \pm 0,6$
Пневмония	$90,4 \pm 0,9$	$4,0 \pm 0,6$	$1,9 \pm 0,4$	$3,6 \pm 0,6$

⁹⁰ Дьяченко С.В., Слободенюк Е.В., Дьяченко В.Г. Организация антибактериальной терапии распространенных заболеваний. Изд. Центр. ГОУ ВПО ДВГМУ, 2010. 336 с.

Учитывая, что пациенты принимают решения о применении ЛС или самостоятельно, или после совета с работниками аптек (провизоры и фармацевты) последним были заданы вопросы аналогичные тем, на которые уже отвечали пациенты. Ответы, полученные от этой группы респондентов, которые дают информацию об ЛС своим покупателям, в отдельных случаях исчерпывающего плана, стали почвой для размышлений (табл. 6.16).

Таблица 6.16

Мнение провизоров и фармацевтов о необходимости использования анти-микробных препаратов при лечении заболеваний дыхательных путей

Заболевания дыхательных путей	Не рекомендую применять	Затрудняюсь ответить	Рекомендую применять всегда
	P±m	P±m	P±m
Острый тонзиллофарингит	39,0±4,4	14,6±3,2	46,3±4,5
Острый средний отит	32,5±4,2	22,0±3,7	45,5±4,5
Острый синусит	30,1±4,1	26,8±4,0	43,1±4,5
Острый бронхит	16,3±3,3	30,1±4,1	53,7±4,5
Пневмония	1,6±1,1	29,3±4,1	69,1±4,2

Самолечение пациентов и выбор АБП по совету работника аптечного учреждения – это две стороны одной медали, которая является «ящиком Пандоры» лекарственной терапии. Многие пациенты сами открывают этот «ящик» нисколько не задумываясь о последствиях этого шага. Поскольку безопасных лекарственных препаратов не существует в принципе, следовательно, самолечение АБП – действия далеко не безопасные, могущие привести к печальным для пациента последствиям. Что и происходит в реальных условиях, но пациенты продолжают применять ЛС самостоятельно и тиражируют десятки и сотни тысяч раз одну и ту же ошибку – использование антибиотиков при острых респираторных вирусных инфекциях.

Таким образом, проблема самолечения пациентов, значительный уровень дефицита врачебных кадров в амбулаторно-поликлинических медицинских учреждениях, особенности ведения первичной документации, отсутствие в штатных расписаниях большинства поликлиник должностей клинических фармакологов затрудняют проведение экспертизы качества фармакотерапии пациентов в амбулаторных условиях.

Проведение аудита/экспертизы использования ЛС в ЛПУ амбулаторного профиля осуществляется условно у двух категорий граждан:

- ✓ Пациенты, получающие лекарственные препараты за полную стоимость.
- ✓ Пациенты, получающие лекарственные препараты в рамках на льготных условиях (системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами – ОНЛС).

Проведение экспертизы использования лекарственных препаратов у пациентов, получающие лекарственные препараты за полную стоимость,

практически не отличается от проведения экспертизы указанных в разделе 6.2.6., кроме некоторых моментов, которые следует учитывать при её проведении в условиях амбулаторно-поликлинических ЛПУ. В то время как осуществление экспертизы использования лекарственных препаратов у льготных категорий пациентов имеют существенные различия именно в алгоритме отбора амбулаторных карт.

Проведение оценки рациональности использования лекарственных препаратов в системе ОНЛС достаточно сложная задача. Это связано со следующими объективными причинами:

- 1. Несовершенство программного продукта в рамках персонифицированного учета в системе ДЛО граждан. В реальной ситуации с помощью «прикладного программного комплекса» есть возможность подсчета финансовых затрат и числа выписанных рецептов на льготного за 1 месяц, однако отсутствует возможность реальной оценки всего объема проводимой фармакотерапии за истекший год. В то же время ЛПУ не имеет возможности получения информации о пациенте, которому был выписан рецепт (получен ли препарат в аптечном учреждении, не обратился ли пациент повторно за выпиской рецепта на уже выписанный препарат к другому врачу ЛПУ и т.д).*
- 2. Значительный объем анализируемой информации. (Ежегодно в среднем статистическом субъекте РФ выписывается несколько МЛН рецептов, что делает нереальными попытки оценки рациональности выписки ЛС.*
- 3. Недостаточный уровень знаний экспертами ЛПУ, СМО, ТФОМС возможностей прикладных программных продуктов персонифицированного учета граждан в системе ДЛО;*
- 4. Дефицит кадровых ресурсов сертифицированных экспертов КМП;*
- 5. Дефицит бюджета времени у представителей контролирующих подразделений для осуществления аудита/экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля.*

В этой связи, формирование четкого алгоритма работы аудитора, во многом позволит сократить время проведения экспертиз и получить адекватные результаты (рис. 6.9).

Первым шагом в выполнении данной работы, будет разработка перечня первичных документов, которые можно без особых трудностей запросить в ЛПУ и ТФОМС. Следовательно, они должны быть либо отчетными, либо легко формируемыми на базе программного обеспечения системы ДЛО.

В качестве минимального списка могут быть использованы следующие первичные документы:

- ✓ Паспорт врачебного участка ЛПУ, с указанием нозологических форм заболеваний;*
- ✓ Список отсроченных рецептов с разбивкой по наименованиям лекарственных препаратов;*

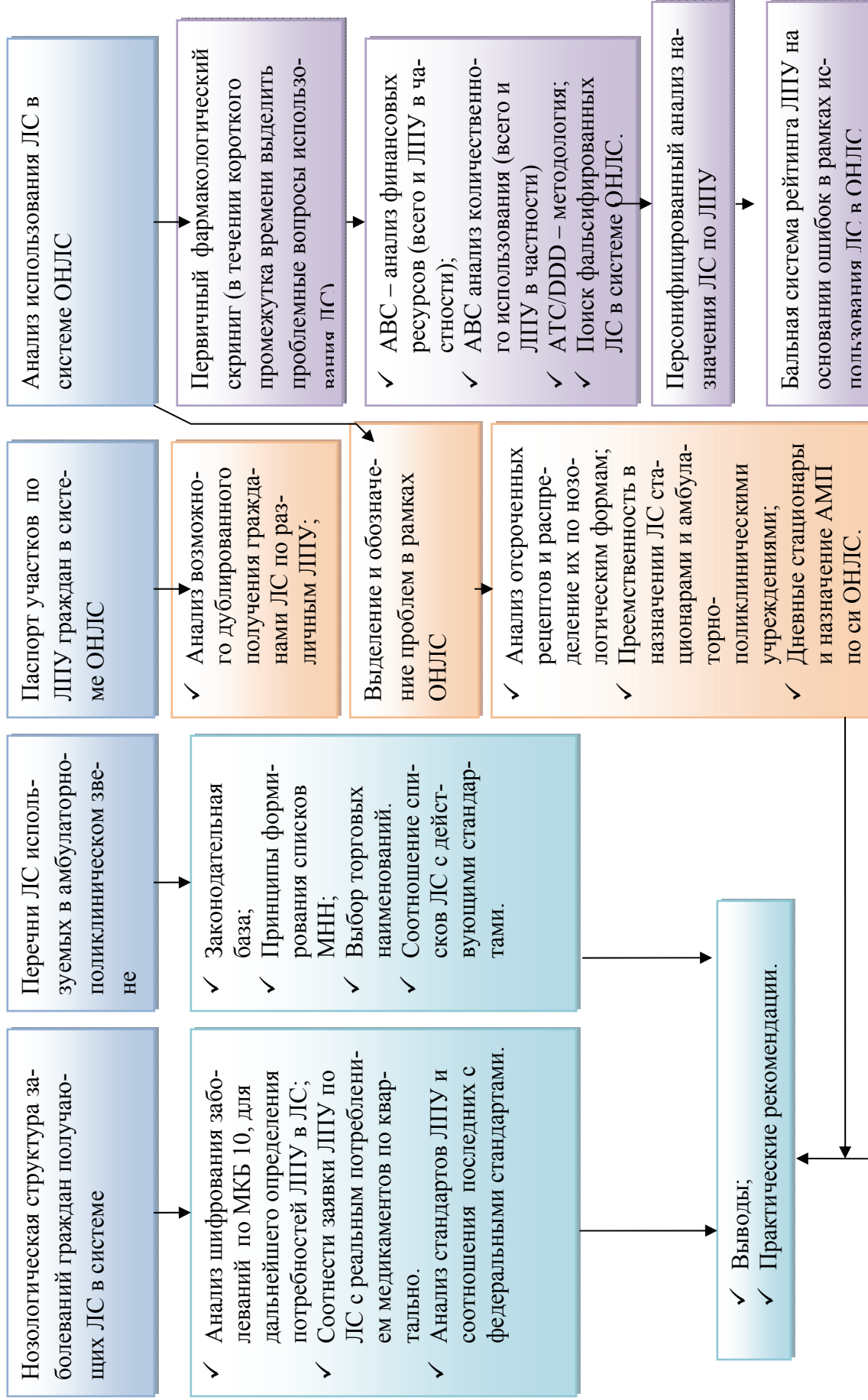


Рис. 6.9. Создание системы мониторинга использования лекарственных препаратов в амбулаторном секторе

- ✓ *Стандарты оказания медицинской помощи ЛПУ;*
- ✓ *База данных по обслуженным рецептам льготной категории населения получающих медикаменты в рамках системы ОНЛС.*

В зависимости от поставленных задач экспертиза может проводиться по трем основным направлениям:

- I. Выделение наиболее затратных ЛС методом ABC - анализа финансовых затрат и экспертиза обоснованности и правильности использования наиболее дорогостоящих препаратов непосредственно по амбулаторным картам.*
- II. Выделение ЛС наиболее часто используемых для лечения пациентов методом ABC - анализа количества использования ЛС с последующим применением АТС/DDD-методологии и экспертиза обоснованности и правильности использования наиболее часто назначаемых ЛС непосредственно по амбулаторным картам;*
- III. Случайный отбор пациентов и/или врачей для проведения экспертиз рациональности назначения и выписки ЛС, с последующим, так же как и в предыдущих направлениях, проведением анализа рациональности назначения и выписки лекарственных препаратов по амбулаторным картам.*

Данная методика позволяет значительно сократить время, затрачиваемое на анализ первичной медицинской документации экспертом, так как, еще до выхода в ЛПУ, по СНИЛСам производится отбор амбулаторных карт, которые будут представлены на экспертизу.

Для формирования базы данных по выписанным рецептам необходимо получить базу данных выписанных рецептов в ЛПУ. Наиболее оптимальным периодом снятия базы данных выписанных рецептов является временной период 3 месяца (квартал)

Это обусловлено временем выполнения запроса базы данных. Если эксперт сформирует запрос за 1 год, то время получения запрашиваемой базы будет составлять 30-40 минут. Формирование же отчета за 3 мес. (квартал) осуществляется, как правило, за 3-5 минут. Другое ограничение обусловлено количеством выписанных рецептов в базе, так если база состоит из 20 тысяч рецептов, то программный комплекс MS Excel, может работать с ошибками и требовать открытия базы в программном комплексе Access.

Следующим шагом работы является формирование в MS Excel базы данных выписанных рецептов, необходимой для формирования списка амбулаторных карт для проведения экспертизы. Время, затрачиваемое на формирование базы данных из 3-8 тысяч рецептов, составляет около 5 минут.

Следующий шаг проведения экспертизы – формирование списка амбулаторных карт в зависимости от поставленных задач перед экспертом администрацией.

- ✓ *Отбор амбулаторных карт для выявления фактов оказания медицинской помощи в неполном объеме и не выполнения стандартов.*

- ✓ *Отбор амбулаторных карт для выявления полипрагмазии.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на предмет прохождения рецептов через КЭК ЛПУ.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на необоснованное выписывание рецептов (фильтрация).*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на выявление фактов перераспределения оплаты оказания медицинской помощи.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи.*

Отбор амбулаторных карт для выявления фактов оказания медицинской помощи в неполном объеме и не выполнения стандартов. Оказание медицинской помощи в не полном объеме, а также отсутствие непрерывности лечения наиболее просто отслеживать на хронической патологии – артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и.т.д. В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью автофильтра выбираем тех пациентов которым были выписаны по 1-2 рецепта за исследуемый период. У больных с вышеуказанной патологией как правило назначается «минимум» 2 препарата. Соответственно, если за три месяца выписаны 1-3 рецепта, то, вероятно, клинический стандарт выполнен не в полном объеме, или не соблюдался принцип непрерывности и преемственности лечения. Далее выбранные СНИЛС копируются, распечатываются и представляются в регистратору для выборки нужных амбулаторных карт.

Отбор амбулаторных карт для выявления полипрагмазии. По аналогичному сценарию осуществляют отбор амбулаторных карт для выявления фактов полипрагмазии. Однако в «автофильтре» выбирают максимальное количество выписанных рецептов за исследуемый период времени.

Отбор амбулаторных карт на предмет прохождения рецептов через КЭК. Параллельно с проведением выборки амбулаторных карт на предмет фактов полипрагмазии, осуществляется оценка работы КЭК ЛПУ, по формальным признакам указанных в приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.).

Так в пункте 3.4. «Назначение лекарственных препаратов гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, производится по решению врачебной комиссии в случаях:

- а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;
- б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов».

В пункте 2.4.2. лечащим врачом или врачом-специалистом только по решению врачебной комиссии медицинской организации:

- ✓ на лекарственные препараты, назначаемые лечащим врачом и врачами-специалистами, одному больному в количестве пяти наименований и более одновременно (в течение одних суток) или свыше десяти наименований в течение одного месяца;
- ✓ на лекарственные препараты в случаях нетипичного течения болезни, при наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при индивидуальной непереносимости.

Затем, как и в предыдущем исследовании в «автофилт্রে» выбирают максимальное количество выписанных рецептов за исследуемый период времени. Далее отслеживают дни выписки более 5 рецептов за одно число, либо более 10 рецептов за 1 месяц. При этом Ф.И.О. пациента с датой выписки рецепта сравнивают с журналом КЭК. В случае отсутствия записи в журнале КЭК о данном больном – осуществляется экспертиза амбулаторной карты.

Отбор амбулаторных карт на необоснованное выписывание рецептов (филтрация). Выбор амбулаторных карт осуществляется с помощью функции «автофилтър», но филтрация в отличие от предыдущих вариантов устанавливается не на количество выписанных рецептов а на именование лекарственных препаратов. В перечне лекарственных препаратов осуществляется отбор либо препаратов с не доказанной эффективностью (милдронат, триметазидин, финастерид и.т.д.).⁹¹ Либо отбирают препараты, которые наиболее часто назначаются с неадекватной курсовой длительностью (панкреатин, метамизол натрия, лоперамид, кетонал, дротаверин и.т.д.). Далее отслеживаются СНИЛС, и отбираются амбулаторные карты на экспертизу.

Отбор амбулаторных карт на выявление фактов перераспределения оплаты оказания медицинской помощи. Этот регламент вводится приказом МЗСР РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.). в пункте 2.6. «Не допускается выписывание рецептов на лекарственные препараты для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, врачами санаторно-курортных учреждений, врачами стационарных учреждений, в т.ч. дневных (за исключением стационарных учреждений социальной защиты), а также врачами меди-

⁹¹ Сведения о эффективности следует запрашивать из справочника «Лекарственные средства», под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина – М., 2005., либо на сайтах www.klinrek.ru, www.cochrane.ru, www.medscape.com, www.medconsult.com.

цинских организаций в период нахождения больных на стационарном лечении в соответствии с действующим порядком».

В системе ОНЛС выписываются рецепты на препараты, которые могут быть использованы только в условиях стационара или дневного стационара, либо неотъемлемым условием является проведение лабораторных исследований, которые невозможно выполнить в поликлинических условиях. В этой связи препараты (инфликсимаб, золедроновая кислота, ритуксимаб и др.) получают пациенты в амбулаторных условиях по назначению узких специалистов, а используют их при госпитализации в учреждения стационарного профиля. Другими словами происходит перераспределение финансовых средств между системой ОНЛС и стационарными ЛПУ. Для выявления данных фактов в амбулаторных картах необходимо с помощью функции автофильтр, произвести поиск данных наименования лекарственных препаратов. Далее отслеживаются СНИЛС, и отбираются амбулаторные карты на экспертизу.

Отбор амбулаторных карт для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи. Для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи определенной нозологической формы в сформированной базе выписанных рецептов, с помощью функции автофильтр, осуществляется фильтрация по диагнозу (код МКБ X). Обычно выбирается нозологическая форма, на которую существует федеральный стандарт оказания медицинской помощи и которую хорошо знает эксперт. Далее сопоставляется диагноз с использованными препаратами и стандартом оказания медицинской помощи, в случае появления нарушений осуществляется отбор амбулаторных карт по СНИЛС. Таким образом, современные подходы к проведению экспертизы/контроля обоснованности позволяют выявить и главное предупредить врачебные ошибки, а для эксперта с минимальными затратами времени осуществить отбор амбулаторных карт для выявления замечаний в 100% случаев.

Оценка рациональности проводимой фармакотерапии. Вопрос рационального использования лекарственных средств в последние десятилетия стал одним из основных при рассмотрении проблемы качества медицинской помощи. По определению Всемирной организации здравоохранения, рациональное использование лекарственных средств подразумевает применение пациентами препаратов в строгом соответствии с клиническими показаниями, в индивидуально-подобранных дозах, в течение необходимого периода времени и приобретенных по минимальной цене. При проведении экспертизы назначения лекарственных средств необходимо обратить внимание на основные виды нерационально проводимой фармакотерапии:

- I. Использование лекарственных средств в случаях, когда они не показаны;*
- II. Неправильный выбор лекарственных средств;*
- III. Назначение малоэффективных лекарственных средств и препаратов с сомнительной эффективностью;*

- IV. Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред;*
- V. Неадекватная дозировка эффективных лекарственных средств;*
- VI. Несоблюдение длительности назначения лекарственных средств;*
- VII. Полипрагмазия;*
- VIII. Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия.*
- IX. Отсутствие в карте амбулаторного больного записи о выписке рецептов;*
- X. Необоснованная выписка количества ЛС в одном рецепте на одно и то же название лекарственного препарата или выписка препаратов одной терапевтической группы.*

В условиях модернизации управления качеством лекарственной помощи работа экспертов способна повлиять на улучшение содержания и результатов деятельности ЛПУ и его подразделений. В то же время к аудиту/экспертизе лекарственного обеспечения не следует подходить шаблонно, с раз и навсегда определенными критериями. В то же время формирование алгоритмов экспертизы лекарственного обеспечения, с анализом конкретных примеров позволяет обобщить и выявить «болевы́е точки», присущие практически каждому ЛПУ. Предлагаемая методология аудита/экспертизы по нашему мнению будет полезной как для специалистов ЛПУ в области лекарственного обеспечения, экспертов СМО, ТФОМС, так и для организаторов здравоохранения.

**Ятрогения — это явление,
когда врач, стараясь помочь,
вредит**

Насим Николас Талеб

Глава 7

Врачебные ошибки, несчастные случаи и профессиональные преступления при производстве медицинских услуг

По мере того, как увеличивается наш объем знаний о проблемах производства медицинских услуг в условиях рынка, об их цене и качестве, о взаимоотношениях между человеком и природой в те времена, когда уровень наших знаний о лекарствах и медицинских технологиях не был таким совершенным, формируются некоторые сомнения в правильности выбранного пути. Широкое внедрение в медицину XXI века высоких технологий (High Tech), позволяющих производить пересадку органов и тканей, конструировать геном будущего ребенка и ещё много чего, что даже несколько лет назад казалось выдумками писателей-фантастов, сегодня воспринимается как обыденное явление.

Однако, реализуя все новые и новые лекарственные средства, внедряя в широкую медицинскую практику инновационных методов диагностики и лечения, все чаще и чаще, приходится сталкиваться с тем, что, уровень затрат на обеспечение безопасности инноваций настолько велик, что начинает чувствительно влиять на цену произведенных услуг. Что же лежит в основе этих затрат? Оказывается, что по мере роста наших знаний о биологической системе – человеке разумном и усложнении инновационных технологий для сохранения его здоровья, число случаев неудач (ятрогений) увеличивается. А вот именно на проведение превентивных мероприятий возникновения ятрогений и борьбу с ними, когда клиника основного заболевания уходит на второе место, а лечить приходится осложнения лечения, и расходуются значительные финансовые ресурсы.

С точки зрения исторического процесса развития медицины, открытие новых лекарственных средств и инновационных технологий всегда проходило стадию проб и ошибок, когда осуществлялся элементарный учет положительных и отрицательных результатов, а затем выбирались наиболее эффективные методики. По мере прогресса математики совершенствовалась и медицинская статистика, что в конечном итоге сформировало инструмент оценки эффективности той или иной медицинской технологии в виде доказательной медицины. В настоящее время это наиболее приемлемый инстру-

мент для принятия клинических решений. Сутью реализуемого инструмента является использование в клинической практике набора методов, которые по отношению к конкретному пациенту обеспечивают выбор и использование наиболее качественных результатов клинических исследований (Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э., 1998; Воробьев К.П., 2004, 2005).

Однако дорога по достижению максимального уровня здоровья для всех попала под контроль производителей лекарственных средств, медицинского оборудования, пищевых добавок и т.п. И вот уже граница, с точки зрения потребления медицинских услуг, между здоровыми и больными начинает стираться. И те и другие потребляют значительное число зарегистрированных и незарегистрированных (БАД) ЛС. Попробуйте сегодня среди сотен тысяч лекарств найти хотя бы одно из разряда *via positiva*, которое сделает здорового человека безоговорочно «здоровее». Причина, по которой мы не смогли найти лекарство, которое безоговорочно улучшит наше самочувствие, когда мы ничем не больны (или сделает нас безоговорочно сильнее, *et cetera*), заключается в той же статистической причине: природа уже нашла бы эту волшебную таблетку (Талеб Н.Н., 2010). Но, если заболевание достаточно редкое и тяжелое, вероятность того, что природа нашла решение, неуклонно и с ускорением уменьшается, а уровень применения лекарственных средств и новых технологий оказания медицинской помощи при этих заболеваниях увеличивается, что формирует зависимый уровень ятрогений. Но эта зависимость не имеет линейной природы.

По нашему мнению, не существует уверенности в позиции медицинского сообщества относительно сути нелинейности, с которой польза применения ЛС и медицинских технологий соотносится с ятрогенией. В то же время фармацевтические компании, находясь под финансовым давлением рынка, ищут все новые заболевания (птичий и свиной грипп, лихорадка Эбола и т.п.), внедряют все новые и новые препараты. Однако с позиции соотношения затрат и результатов они уязвимы – несколько неудачных препаратов и банкротство неизбежно, поэтому производителям ЛС приходится использовать различные механизмы для получения прибыли. Они спонсируют поиски недугов у всё более и более здоровых людей и лоббируют формирование новых классификаций заболеваний. Как правило, за новой классификацией стоит программа увеличения производства лекарств, и как следствие этого процесса – рост объема ятрогений.

Доказательная медицина столкнулась с особенностями учета ятрогений, поскольку последние являются непредсказуемыми и нерегулярными событиями значительного масштаба, влекущие за собой тяжелые последствия для здоровья пациента (Петров В.И., 2012). Довольно часто практикующий врач не в состоянии предсказать развитие ятрогении у конкретного пациента, что ставит его в довольно сложное положение, поскольку все его действия с момента реализации ятрогении начинают рассматриваться сквозь «призму» трех событий: ошибка, несчастный случай и преступле-

ние. И тут практикующие врачи попадают в ситуацию «между Сциллой и Харибдой», когда, с одной стороны, ими должна быть реализована стандартная технология (протокол и порядок оказания медицинской помощи), а с другой стороны, условий для реализации этого стандарта пока не существует. Выбор для лечащего врача–профессионала небольшой:

- ✓ *нарушить стандарт, что автоматически превращает производителя медицинских услуг в «жертву» обстоятельств;*
- ✓ *не нарушать стандарт, добиваясь от управляющих структур материального и финансового обеспечения производства стандартных технологий.*

Обе позиции проигрышные для пациента, поскольку нарушение стандартной технологии моментально увеличивает риск непредвиденного исхода заболевания весьма далёкого от понятия выздоровление, а попытка апелляции к управляющим структурам о недостаточном материальном и финансовом обеспечении стандартной технологии, затягивает время принятия клинического решения и неблагоприятно отражается на исходе заболевания.

Что же относительно врача–непрофессионала, то у последнего зачастую, и этого выбора не существует, поскольку уровень его подготовки и профессиональные мотивации далеки от реализации стандартных технологий при производстве медицинских услуг, поскольку он просто «не в курсе». Он не имеет информации ни о доказательной медицине, ни о стандартизации, ни о современных клинических рекомендациях (стандартах ведения больных)⁹² и многом другом.

И, тем не менее, в качестве основной причины отклонения от стандартных технологий производства медицинских услуг, что является причиной тяжелых последствий для здоровья пациента, принято считать «врачебную ошибку». В этой связи следует сразу оговориться, что термин «врачебная ошибка» не является юридическим понятием и не содержится в Уголовном кодексе РФ. Но, почему-то, сразу, как только со здоровьем пациента во время лечения происходит нечто, непредвиденное с позиций т.н. «здорового смысла» обывателей, ситуация начинает трактоваться как «врачебная ошибка» и виновные в неудаче для чиновников уже известны – это медицинский персонал, оказывавший медицинскую помощь. В контексте обсуждаемой проблемы следует обратить внимание на то, что уголовное законодательство вообще предусматривает две формы вины: умысел и неосторожность. Когда мы говорим о «врачебных ошибках», то еще раз подчеркиваем, что при этом подразумевается неосторожность в рассуждениях врача у постели больного, в его технических действиях, в заполнении документации и других, сугубо специфических действиях, которые связаны с производством медицинских услуг.

⁹² Клинических рекомендации. Стандарты ведения больных. – М.: ГЭОТАР Медиа, 2006. – 928 с.

Сегодня объем публикаций о врачебных ошибках в разных специальностях и при разных обстоятельствах может конкурировать с объемом детективной литературы. Однако специфика производства медицинских услуг, заключается в том, что она, с одной стороны, связана с высшими социальными ценностями – жизнью и здоровьем человека, с другой – с личностными качествами врача. Именно в этой сложной и, зачастую, «запутанной» сфере человеческой деятельности закон запрещает медицинскому работнику быть незнающим, неумелым, нечестным, невнимательным, недобросовестным и немилосердным. Таким образом, нравственные и правовые нормы, составляющие основу врачебной профессии, являются признаком надлежащего врачевания.

Анализ ситуации, связанный с особенностями расследования и экспертной оценки медицинских происшествий показывает, что еще во второй половине 90-х годов прошлого века возникла тенденция к росту уголовных, гражданских дел и доследственных проверок в отношении медперсонала. По истечении 10 лет эта тенденция окрепла и выражается в росте экспертиз по материалам подобных дел в 3-11 раз. Как и прежде, весьма высоко относительное число необоснованных претензий пациентов к медицинским учреждениям – от 40 до 67% – что устанавливается обычно после длительных процессуальных действий и непроизводительных затрат рабочего времени (Ерофеев С.В. с соавт., 2013). Формируется тенденция к преобладанию гражданских дел над уголовными. Размер исковых требований, а главное – размеры удовлетворенных исков – значительно выросли и даже при несмертельном вреде здоровью пациента могут превышать миллион рублей. К сожалению, информации об этих процессах или отсутствует или не подвергается серьезному научному анализу, как на региональном, так и на федеральном уровнях.

Сегодня каждый пациент, который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает двойственное чувство. С одной стороны, – это чувство глубокой веры в силу современной медицины, высокий уровень ответственности и квалификацию лечащего врача. С другой стороны, – это навеянное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит полное избавление от недуга и выздоровление. Душу каждого пациента точит «червячок сомнения» в том: «Все ли предпринял лечащий врач для его спасения? Не ошибся ли он в диагнозе и выборе метода лечения?» «Может быть, уверенность в благоприятном исходе встречи с представителями отечественной медицины следует поддержать «определенной» суммой в рублях, а еще лучше в USD...?».

Многие пациенты и их родственники искренне уверены в том, что, только оплатив из «своего кармана» медицинские услуги непосредственно их производителю (врачу, медицинской сестре, лаборанту и т.п.), они могут свести к минимуму вероятность получения некачественных медицин-

ских услуг. В связи с этим следует отметить, что качество медицинской помощи мало зависит от варианта оплаты, поскольку истоки брака при производстве медицинских услуг, как правило, находятся за пределами товарно-денежных отношений. В то же время, производство медицинских услуг в определенной мере отличается от производства услуг в других отраслях социальной сферы.

А между тем, медицинская услуга — услуга особого свойства. Соответственно язык и принципы потребительского подхода к ней должны применяться с некоторыми оговорками. Потребители медицинских услуг, впрочем, так же, как и те, кто её производит, нередко весьма приблизительно представляют соответствующие ценности. Это касается, конечно, ценностей здоровья, но, в первую очередь, — ценностей приобретаемых медицинских вмешательств. В этом отношении наметились изменения лишь с восьмидесятых годов XX века, по мере формирования принципов «доказательной медицины», но пока в медицинской практике остаётся много вмешательств, относительная и абсолютная ценность которых до сих пор неизвестна, а иногда и просто сомнительна.

Многие производители и потребители медицинских услуг все чаще и чаще убеждаются в том, что отечественное здравоохранение занимает далеко не передовые позиции в мире, что подтверждается одним из главных оценочных критериев — снижением уровня доступности, качества и безопасности медицинской помощи. Сегодня для того, что бы уменьшить число дефектов при производстве медицинских услуг, следует внедрять инновации, разрабатывать современные стандарты диагностики и лечения заболеваний, основанные на принципах «доказательной медицины». Но пациенты не могут ждать завершения очередных программ реформирования или модернизации отечественного здравоохранения. Они были готовы потреблять медицинские услуги вчера, потребляют их сегодня и будут потреблять их завтра, причем объем потребления растет, а требования потребителей к доступности, качеству и безопасности услуг только повышаются. Следует отметить, что само производство медицинских услуг является объектом гражданского права (Баринов С.А., 2012).

Проблема дефектов производства медицинских услуг существовала всегда. Однако точность оценок распространения этого явления вызывает законные сомнения. Это и не удивительно, поскольку отрасль здравоохранения — это весьма сложный «организм», обремененный сопутствующими структурами, особенностями построения производственного конвейера, где значительную часть объемов «продукции» производят люди, стабильность точности выполнения ими стандартов производственных технологий подвергнута значительным рискам. И, если в России, сведения о дефектах производства медицинских услуг просто не подвергаются учету, то в зарубежных системах здравоохранения имеются определенные данные, которые по оценкам авторов, не всегда наполнены достаточно достоверной инфор-

мацией. Тем не менее, некоторые статистические данные о дефектах оказания медицинской помощи и показателях смертности в экономически развитых странах, связанных с ошибочными действиями медицинского персонала не настраивает на позитивный лад.

- ✓ 42% пациентов считали, что они лично сталкивались с медицинской ошибкой (NPSF)⁹³
- ✓ ежегодно с 44 000 до 98 000 случаев смерти в США связано с врачебными ошибками⁹⁴
- ✓ ежегодно 225 000 случаев смерти пациентов регистрируется в связи с врачебными ошибками, в том числе 106 000 случаев из-за нежелательного побочного действия ЛС⁹⁵

В отечественной медицине ситуация с анализом статистической информации по проблеме обеспечения доступности, качества и безопасности медицинской помощи достаточно сложная, но и те материалы, которые имеются в доступной печати далеки от позитивных.

В частности, по данным Ю.Д. Сергеева и С.В. Ерофеева уровень распространенности ненадлежащего оказания медицинских услуг по результатам комплексного исследования составил 10,0 -15,0% (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 2001), по данным Л.В. Канунниковой – до 20,5% (Канунникова Л.В., 2006). Из выступления академика А. Г. Чучалина: «Практически каждый третий диагноз ставится отечественными врачами неверно. Для сравнения, в США процент врачебных ошибок составляет 3-4%, в Великобритании — 5%, во Франции — 3%» (Чучалин А. Г., 2006). По данным стационаров городов Москвы и Санкт-Петербурга в каждом пятом случае диагноз, установленный в больнице, оказывается ошибочным» (Акопов В. И., 2002). По Удмуртии расхождение клинических диагнозов в лечебных учреждениях имело место в 2000 г в 6,5%, в 2001 г 7,1%, в 2002 г. 13,6%, в 2003 году 10,0%, в 2004 г. 10,8%, в 2005 г. 9,3% (Поздеев А.Р., Т.Р.Закиров, В.И.Жихорев, 2005).

Среди российских медицинских работников все чаще допускаются ошибки, ведущие к смертельным исходам пациентов. Об этом заявил на состоявшемся 20 декабря 2008 г. заседании Координационного совета по здравоохранению в УрФО представитель Минздрава РФ Анатолий Ястребов. По его словам, проблема заключается в том, что до сих пор в России не анализируются многочисленные ошибки медработников. По числу смертей пациентов по вине врачей Россия, как заявил А.Ястребов, превзошла США, где этот ежегодный показатель составляет около 98 тыс. человек. Одна из причин такой высокой смертности – низкая профессиональная подготовка

⁹³ National Patient Safety Foundation at the AMA: Public Opinion of Patient Safety Issues, Louis Harris & Associates, September 1997.

⁹⁴ Institute of Medicine (IOM), "To Err Is Human: Building a Safer Health System", 2000

⁹⁵ Starfield Barbara, Is US Health Really the Best in the World?, JAMA, Volume 284, No. 4, July 26, 2000,

медиков в российских ВУЗах. К примеру, некоторые учебные заведения проводят рассчитанный на 4-5 месяцев курс подготовки клинициста всего за одну неделю, что, по мнению А. Ястребова, недопустимо.⁹⁶

Ещё в 2003 году в Москве состоялся I Всероссийский съезд (Национальный конгресс по медицинскому праву), где обсуждались вопросы защиты прав пациентов и меры по предупреждению врачебных правонарушений и случаев неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи.⁹⁷ В 2005, 2007 и 2009 годах в Москве прошли II, III и IV Всероссийские съезды (Национальные конгрессы) по медицинскому праву, в которых приняли участие около 1000 специалистов. В свою очередь, в 2004, 2006, 2008, 2010 и 2011 годах соответственно в гг. Самаре, Новосибирске, Суздале, Санкт – Петербурге и Казани были успешно проведены пять Всероссийских научно-практических конференций по медицинскому праву и биоэтике (Сергеев Ю.Д., 2013). Однако диапазон проблем, требующих порой безотлагательно-го регулирования с помощью норм медицинского права, все увеличивается. Реальная медицинская практика опережает развитие медицинского права и ставит перед специалистами комплексные проблемы, связанные не только с медициной, но и с биологией, этикой, техникой, серьезными социальными и общественно процессами. Это и биологическая безопасность, и генная инженерия, молекулярная медицина и криология, клонирование и использование стволовых клеток, а так же правовой статус эмбриона человека, суррогатное материнство, медицинский эксперимент, трансплантация, эвтаназия и многое другое. Именно при реализации высоких технологий значительно увеличивается степень риска формирования ятрогений.

С точки зрения юридической оценки последствий оказанной медицинской помощи (с целью установления оснований для привлечения к ответственности медицинских работников) принято делить неблагоприятные последствия лечения на врачебные ошибки, несчастные случаи и наказуемые упущения (профессиональные правонарушения). И, действительно, на практике нередки случаи оказания медицинской помощи неудовлетворительного качества, последствием которой может явиться безрезультатное лечение или причинение вреда жизни и здоровью пациента. В этом смысле лечение, проведенное с отклонением от принятых стандартов качества, сопровождающееся причинением вреда здоровью может стать основанием для привлечения медицинских работников к административной, гражданской и уголовной ответственности. В то же время отечественная законодательная база охраны здоровья населения, особенно в части реализации высоких технологий (пересадка органов и тканей) далека от совершенства (Сергеев Ю.Д. Пospelova С.И., 2013).

⁹⁶ News.Battery.Ru (по состоянию на 10.08.2014)

⁹⁷ Научные труды I Всероссийского съезда (Национального Конгресса по медицинскому праву). Том. 1-2. Россия-Москва. 25-27 июня, 2003 г.

Значительная часть специалистов указывает на то, что наблюдается массовое сокрытие случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, что, по их мнению, должно являться причиной привлечения должностных лиц к строгой ответственности (Флоря В.Н., 2007). В реальной ситуации наблюдается активное противодействие расследованию преступлений медицинских работников, что отмечается и в работах многих ученых (Пристансков В.Д., 2003; Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П., 2010; Трунов И.Л., 2012 и др.). При этом они же отмечают, что наиболее массовые уголовно наказуемые правонарушения нарушения медицинских работников либо декриминализованы, либо их квалификация размыта и сложна, что приводит к массовым злоупотреблениям и манипуляциям. Именно с учетом квалификации нарушений производства медицинских услуг очень важно установить нормативные и правовые границы между врачебными ошибками, несчастными случаями и профессиональными преступлениями медицинских работников.

7.1. Врачебные ошибки (общие вопросы). Ошибки диагностики, лечения и взаимоотношений

Сознательно и добровольно вверяя врачу самое дорогое, что дается природой, – свое здоровье и жизнь, пациент вправе рассчитывать на искреннее желание врача помочь избавиться от страданий, на его надежные профессиональные знания и высокие нравственные черты характера. Сознательное единство человеческого организма как весьма сложной биологической системы, врач-профессионал одновременно лечит функциональные и органические нарушения органов и систем. Взаимоотношения врача и пациента в современном российском обществе регламентируются не только принципами этики и деонтологии, но и правовыми актами на уровне государства в целом. В этой ситуации очень важно разграничить понятие «профессиональная ошибка» от понятий «несчастный случай» и «профессиональное преступление» медицинских работников.

Врачебные ошибки (общие вопросы). Как неоднократно подчеркивал проф. Ю.Д. Сергеев, с правовой точки зрения, несмотря на наличие огромного числа случаев врачебных ошибок в медицинской практике, термин «врачебная ошибка» в юридическом смысле не существует и не зафиксирован ни в одном юридическом документе. Он предлагает другое понятие – «ненадлежащее оказание медицинской помощи», указывая на то, что в медицинской литературе содержится не менее шестидесяти пяти промежуточных определений, понятий описывающих врачебную ошибку.⁹⁸

В судебно-медицинской практике решение проблемы определения понятия врачебной ошибки необходимо для отграничения правонарушений

⁹⁸ Сергеев Ю.Д. Ошибка или преступление? // Медицинская газета. 1994, 20 апреля.

от так называемых «допустимых в медицинской деятельности профессиональных ошибок». Совершенно понятным является то, что большинство производителей медицинских услуг относят врачебные ошибки к чисто медицинским понятиям, в связи с чем говорят о невозможности привлечения медицинских работников к уголовной ответственности за допущенные профессиональные ошибки.⁹⁹ В то же время на протяжении многих лет в работах судебных медиков и юристов в понятие «врачебная ошибка» вкладывалось настолько противоречивое содержание, что не способствовало объективному изучению данного феномена.

В медицинской литературе общепринятым является определение врачебной ошибки, разработанное И.В. Давыдовским, данное еще в 1928 году, понимаемое, как *добровольное заблуждение врача, основанное на несовершенстве современного состояния медицинской науки и ее методов исследования, либо вызванное особенностями течения заболевания определенного больного, либо объясняемое недостатками знаний и опыта врача.*¹⁰⁰ Термин «заблуждение» употребляется для определения ошибки в знании и обозначает действие или процесс, выражающее неверное представление о свойствах и отношениях исследуемого объекта в окружающем мире.¹⁰¹ Но т.н. «заблуждения» могут возникать в результате недостаточного уровня знаний и умений конкретного специалиста, поэтому каждый медицинский работник обязан постоянно пополнять свои профессиональные знания в рамках идеологии непрерывного медицинского образования.

Исходя из общепринятых характеристик врачебной ошибки при производстве медицинской услуги, следует выделять объективные и субъективные причины их формирования. Специалисты должны понимать, что объективные причины врачебных ошибок обусловлены значительной группой внешних факторов. Что же относительно субъективных причин последних, то они зависят от великого множества внутренних факторов. Конечно, при чрезвычайных ситуациях, землетрясениях, авариях, взрывах, при огромном количестве пострадавших вероятность врачебной ошибки выше, чем при спокойном, вдумчивом выборе метода лечения в уютном рабочем кабинете, имея перед собой результаты всех необходимых анализов и исследований.

С точки зрения анализа внешних факторов, являющихся причинами врачебной ошибки, то это, прежде всего деятельность медицинского работника, совершаемая под влиянием различных обстоятельств. Эта деятельность выражается в отступлении от предусмотренных специальными актами и инструкциями правил производства работ (организационных и технологических стандартов – порядков и протоколов), что может повлечь или стать причиной неблагоприятных последствий для пациента. Возмож-

⁹⁹ Концевич И.А. Долг и ответственность врача. Киев, 1983. С. 80.

¹⁰⁰ Давыдовский И.В. Врачебные ошибки // Советская медицина, 1941. № 3. С. 3-10.

¹⁰¹ Лисюткин А.Б. Вопросы методологии исследования категории «ошибка» в правоведении. Саратов, 2001.

ность допустить ошибку подстергает врача на всех этапах оказания медицинской помощи.

Опыт экспертной работы показывает, что только личность врача, его нравственный облик и профессиональная подготовка, в конечном счете, определяют успех и каждого медицинского вмешательства в отдельности, и всей отрасли здравоохранения в масштабе России. Невежественный врач может совершать ошибки и в США и в ФРГ и в Японии, а хороший специалист творит чудеса и в самой отдаленной отечественной провинциальной больнице. Известные врачи М.Я. Мудров, Н.Н. Пирогов, С.П. Боткин, Osler Sir William, Hegglin R., Selye H. и др. признавали, что они совершали ошибки. Но разница между великими и невеждами как раз и состоит в том, что первые признавали свои ошибки и на них учились, а вторые категорически их отрицали, какими бы очевидными они ни были.

Жизнь и здоровье человека являются естественными и неотъемлемыми правами, самыми ценными, чем обладает человек. Поэтому посягательства на них должны признаваться преступными не только при фактическом наступлении неблагоприятных последствий, но и тогда, когда создана конкретная опасность причинения вреда названным правовым благам. Анализ различных вариантов реальных ситуаций производства медицинских услуг, которые приводят к формированию врачебных ошибок, позволяют нам говорить о том, что наличие документов, удостоверяющих получение образования в самых престижных вузах, сертификата специалиста и других документов, к сожалению, не формируют атмосферы минимизации уровня врачебных ошибок.

По данным анализа экспертных заключений системы ОМС в России наблюдается рост числа деяний, причиняющих ущерб жизни и здоровью пациентов в результате некачественного выполнения медицинским персоналом ЛПУ своих профессиональных обязанностей. При этом значительное число совершаемых врачебных ошибок/дефектов оказания медицинской помощи остаются незамеченными как со стороны администрации ЛПУ, так и страховых медицинских организаций, а так же органов управления здравоохранения самого разного уровня, так и со стороны компетентных должностных лиц правоохранительных органов.

В настоящее время в рамках реализации современной нормативно-правовой РФ, в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» был подписан Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», где в разделе 3, приложения №8 введен регламент дефектов медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи.

1. Доказанные в установленном порядке случаи нарушения врачебной этики и деонтологии работниками медицинской организации (устанавливаются по обращениям застрахованных лиц).

2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и (или) стандартами медицинской помощи:

2.1. не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;

2.2. приведших к удлинению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) отсутствия письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях);

2.3. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

2.4. приведших к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

2.5. приведших к летальному исходу (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных стандартами медицинской помощи мероприятий:

3.1. приведших к удлинению сроков лечения, удорожанию стоимости лечения при отсутствии отрицательных последствий для состояния здоровья застрахованного лица;

3.2. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

4. Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения).

5. Повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 30 дней со дня завершения амбулаторного лечения и 90 дней со дня завершения лечения в стационаре, вследствие отсутствия положительной динамики в состоянии здоровья, подтвержденное проведенной целевой или плановой экспертизой (за исключением случаев этапного лечения).

6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.

7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара.

8. Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по неотложным показаниям.

9. Необоснованное удлинение сроков лечения по вине медицинской организации, а также увеличение количества медицинских услуг, посещений, койко-дней, не связанное с проведением диагностических, лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в рамках стандартов медицинской помощи.

10. Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях.

11. Действие или бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного лица (развитие ятрогенного заболевания).

12. Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств-синонимов, аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и т.п., связанное с риском для здоровья пациента и/или приводящее к удорожанию лечения.

13. Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством.

14. Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2-3 категории.

Вводимый регламент и понятия дефектов медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи с большой долей вероятности позволят внести определенную ясность в решение проблемы качества, хотя бы с точки зрения учета выше указанных дефектов. Однако проблему качества и безопасности медицинской помощи населению России это не решит, поскольку рост числа ошибок/дефектов производства медицинских услуг – это проблема, отнюдь, не только отечественного происхождения.

Учитывая глобальный характер проблемы медицинских ошибок, Исполнительный комитет ВОЗ ещё в январе 2002 г. принял резолюцию «Ка-

чество здравоохранения и безопасность больных» и утвердил Стратегию по повышению безопасности больных, в которой наметил основные меры по улучшению качества оказания медицинской помощи населению.¹⁰² Таким образом, учитывая масштабы проблемы, необходима государственная программа, направленная на существенное снижение уровня смертности по причине врачебных ошибок, по примеру США (где данная программа существует давно).

Учитывая особенности практической деятельности врача, следует представлять всю сложность его положения при постановке правильного диагноза и назначении адекватного лечения определенных групп пациентов. Особенно это касается ситуаций, когда врач имеет дело со случаями казуистики, атипичным течением заболевания, не располагает достаточным временем для диагностики и т. п. В связи с этим в практической деятельности врача, даже при самом его добросовестном отношении к работе, высоком уровне квалификации, возможны ошибки в диагностике и лечении. Причем ошибки врача и другого медицинского персонала могут повлечь за собой весьма тяжелые и непоправимые последствия для пациента.

По мнению Ю.Т. Шарабчиева, рассматривая врачебную ошибку с позиций причинения вреда здоровью пациента следует дифференцировать ошибку, где отсутствует вина производителя медицинских услуг и наоборот, врачебная ошибка, как следствие противоправных виновных деяний медицинских работников (рис. 7.1.). Вероятно, он прав в том, что не все действия медицинских работников, причинившие вред здоровью пациентов, подпадают под понятие виновного деяния.

В то же время следует понимать, что профессиональная деятельность медицинских работников характеризуется повышенным риском. С одной стороны, медицинские работники рискуют собственным здоровьем и жизнью, с другой – существует риск неблагоприятного исхода медицинской помощи для пациента, как следствие ятрогений или как следствие отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг. В процессе их производства врач берет на себя как моральную, так и юридическую ответственность за качество и безопасность услуг и, что вполне естественно, должен прогнозировать последствия своих действий для здоровья пациента.

Однако именно в этих условиях во взаимоотношениях медицинских работников (производителей медицинских услуг) и пациентов (потребителей медицинских услуг) усматривается двойственность и определенные противоречия.

¹⁰²Quality of Care Patient Safety. WHO, 2002, Resolution EB, 109, 16.

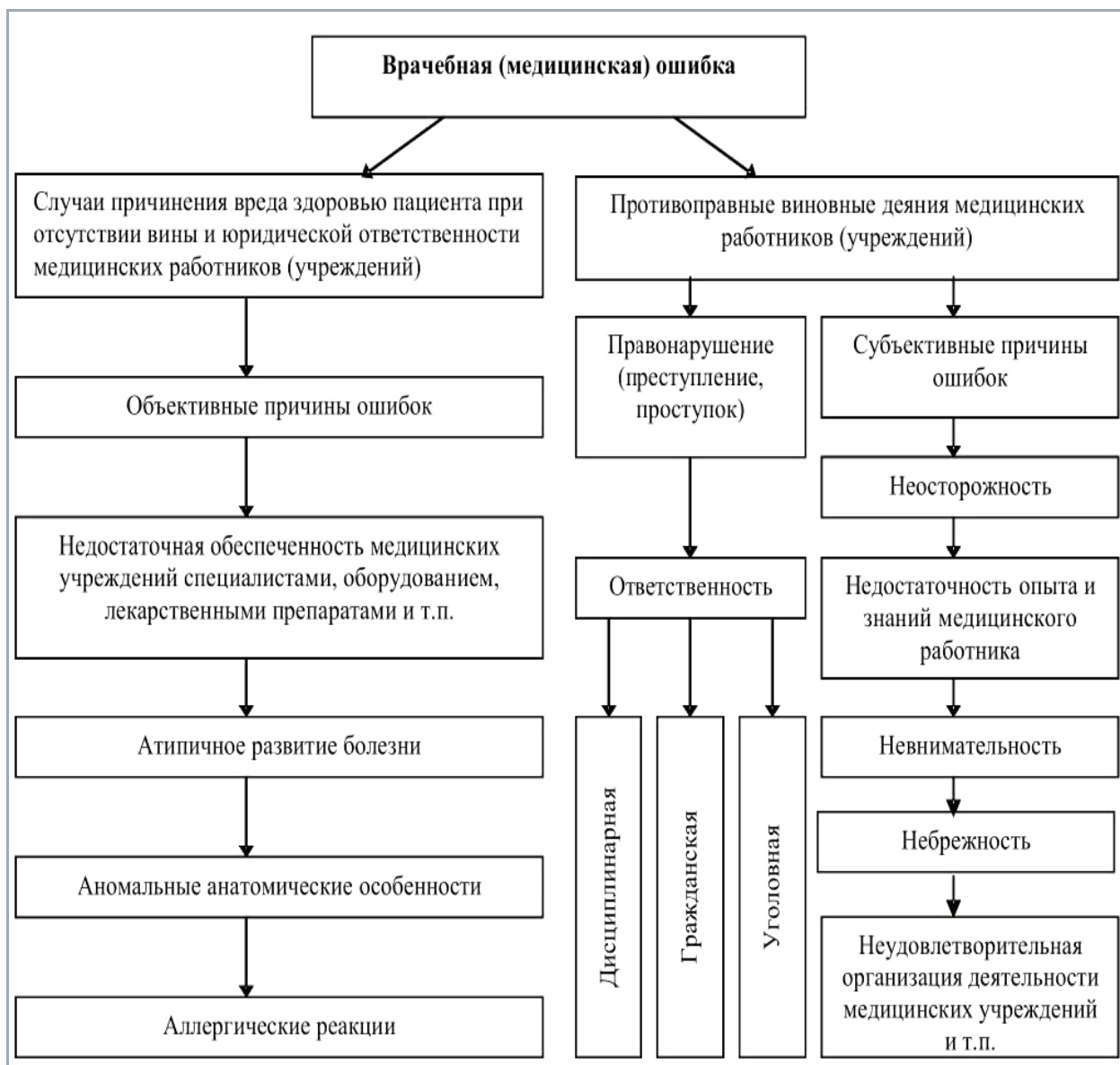


Рис. 7.1. Классификация врачебных (медицинских) ошибок (Ю.Т. Шарабчиев «Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья» <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=301>)

С одной стороны, медицинские работники должны защищать интересы пациентов, но с другой – они сами требуют защиты от пациента, особенно в случаях возникновения дефектов оказания медицинской помощи, жалоб или судебных исков. Данное противоречие во многих странах является неизбежным спутником развития медицины, внедрения новых технологий и роста правосознания пациента.

В связи с формированием гражданско-правовых отношений между производителем и потребителем медицинских услуг возникает юридиче-

ская, в том числе имущественная, ответственность за негативные результаты лечения, за вред, причиненный здоровью.

Врач, осуществляя свою профессиональную деятельность, постоянно подвергается риску применения к нему подобных санкций. Это вызвано тем, что успехи медицинской науки привели к непомерному росту ожиданий, которые возлагает население на врача, а также к значительному усложнению медицинских технологий. Участились случаи труднопредсказуемых аллергических реакций, а само применение инструментальных методов диагностики порой представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Кроме того, расширилась осведомленность населения о своих правах, повысилась требовательность к соблюдению врачами положений медицинской и общечеловеческой этики.

В реальной жизни большинство отечественных производителей медицинских услуг, серьезно заинтересованы в повышении качества лечения своих пациентов (Шарабчиев Ю.Т., Дудина Т. В., 2009). Они устали от традиционных разговоров и указаний многочисленного начальства по обеспечению качества. Бюрократический довесок, призванный следить за эффективностью и качеством медицинской помощи в виде управлений/отделов в органах управления здравоохранением, заместителей главных врачей ЛПУ по клинично-экспертной работе, штатных экспертов территориальных фондов ОМС, страховых медицинских организаций и т.п. на деле – бездонная бочка, поглощающая дефицитные средства отрасли здравоохранения. Такое обеспечение качества, с точки зрения практикующих врачей, «... формирует лишь нервотрепку при проводимых проверках и пустую трату средств налогоплательщиков, поскольку реально от него нет прока ни пациентам, ни кому-либо еще».

В условиях формирования региональных бюджетов со значительным уровнем дефицита, представители региональных правительств заняты бесконечными попытками «замедления темпов роста расходов на медицинскую помощь, при условии повышения уровня качества оказания медицинской помощи». Практикующие врачи, чувствуя тупиковую ситуацию, поскольку недофинансирование ЛПУ не позволяет повысить качество и эффективность имеющимися методами, а на инновации необходимы значительные расходы, находятся в состоянии длительного ожидания перемен. Традиционное обеспечение качества позволяет в экономически развитых странах отсортировать «гнилые яблоки» из корзины здравоохранения, то есть лишить лицензий поставщиков, работающих неадекватно. В региональном здравоохранении такое событие даже представить себе невозможно, поскольку лицензирующие органы пока не готовы к решительным шагам на пути к совершенствованию качества и защите потребителей от поставщиков медицинских услуг ненадлежащего качества.

Что же относительно регулирования правовых отношений производителей и потребителей медицинских услуг, то ситуация осложняется еще и

тем, что не каждый юрист обладает необходимым багажом медицинских знаний при столкновении с так называемыми «врачебными делами». Адвокат же при исполнении своего профессионального долга, становясь сопричастным к одной из сторон по этой категории дел, обязан приложить немало усилий, чтобы разобраться в тонкостях производства медицинских услуг, преодолеть нежелание ответственных сторон предоставить достоверные сведения о случаях дефектов при оказании медицинской помощи и противостоять искусственному «затягиванию» экспертного процесса.

О злободневности данной проблемы говорит мнение о том, что каждый второй россиянин когда-либо в своей жизни сталкивался с врачебными ошибками и дефектами оказания медицинской помощи. Таковы результаты недавнего опроса, проведенного специалистами Фонда «Общественное мнение».¹⁰³ И хотя в России официальной статистики этого явления не существует, однако по информации Лиги защиты пациентов, из-за врачебных ошибок или дефектов медицинской помощи в стране гибнут до 50-ти тысяч человек в год, а несколько десятков тысяч остаются инвалидами.¹⁰⁴

По мнению Ричарда Ригельмана (1994) врачебные ошибки могут быть допущены на всех этапах взаимоотношений с пациентом, т. е. это ошибки в процессе оказания медицинской помощи, которая состоит из процесса диагностики, лечения и других составляющих всего спектра взаимоотношений врача и пациента.¹⁰⁵

Ошибки процесса диагностики. Выражение «процесс диагностики», по мнению коллег, обедняет всю ту гамму проблем, с которой сталкивается лечащий врач в самом начале пути взаимоотношений с пациентом. Прежде всего, постановка диагноза процесс творческий, как правило, не укладывающийся в стандартные схемы. Как нет двух одинаковых врачей, так и нет двух одинаковых пациентов, поэтому и спектр диагностических приемов для распознавания «образа больного», страдающего определенной нозологической формой заболевания, весьма широк у опытного, квалифицированного, профессионально подготовленного специалиста. У молодого врача этот спектр беднее, он более схематичен.

Несмотря на то, что врачевание – это не столько ремесло, сколько искусство, действия врача можно уложить в логическую схему «диагностической технологии» и рассматривать процесс диагностики как работу некоего конвейера по производству диагностических услуг, в начале которого будет некий образ «человека-невидимки», а в конце – этот образ наполнится содержанием, красками, объемом и содержанием. Технологический подход позволит представить лечащему врачу архитектуру пора-

¹⁰³ www.newsru.com (по состоянию на 10.08.2014)

¹⁰⁴ www.allinsurance.ru/AllDocs (по состоянию на 10.08.2014)

¹⁰⁵ Ригельман Ричард К. Как избежать врачебных ошибок. Книга практикующих врачей. Перевод с англ. Амчкова. М., 1994. 189 с. (<http://lib.rus.ec/b/217050/read>)

женных органов и систем организма пациента, причинно–следственные связи возникновения заболевания, нарушенные функции сложной биологической системы, которой является пациент.

Сам по себе процесс диагностики заболеваний состоит из нескольких этапов:

- ✓ *оценка жалоб и симптомов;*
- ✓ *постановка предварительного диагноза;*
- ✓ *дифференциальная диагностика;*
- ✓ *постановка клинического диагноза.*

Первый этап диагностики – это оценка жалоб и симптомов, он начинается с первых минут взаимоотношений врача с пациентом. Врач должен быть готов ко всему, поскольку возможны любые болезни, любые проблемы, любые неожиданности. В этой ситуации врач, как правило, концентрирует свое внимание на основной (ведущей) жалобе пациента, которая в последующем служит стержнем всего диагностического процесса, а оценка симптомов является фундаментом для предварительного диагноза. На первом этапе причинами врачебных ошибок чаще всего являются:

- ✓ *неспособность врача распознать ведущей жалобы и истинной цели обращения пациента за медицинской помощью;*
- ✓ *неумение ясно определить природу выявленных симптомов и жалоб;*
- ✓ *неумение критически оценить достоверность полученных сведений, выявить основные и отбросить побочные;*
- ✓ *недооценка невербальной информации;*
- ✓ *нежелание переоценки значимости ведущей жалобы и замены ее на другую в процессе оценок.*

Реальная практика медицинской экспертизы показывает, что на первом этапе диагностики совершается достаточно большое число ошибок.

Вторым этапом диагностики является постановка предварительного диагноза. Как правило, идет сопоставление симптомов у конкретного пациента с симптомами типичного варианта нозологической формы. Этот процесс сопоставления также называют эвристическим приемом типизации. К сожалению, не все врачи достаточно четко представляют симптоматику типичного течения даже наиболее распространенных заболеваний, однако для большинства опытных врачей это не является проблемой, и ошибки совершаются в связи с рядом трудностей, прежде всего это:

- ✓ *неполная и нетипичная клиническая картина;*
- ✓ *встреча со случаем казуистики;*

- ✓ *нежелание пациента рассказывать о наличии у него той или иной симптоматики.*

Предварительный диагноз имеет большое значение в практической деятельности врача, поскольку являясь рабочей гипотезой, он предопределяет достаточно быстрый выход на правильный окончательный диагноз, своевременно начатую патогенетическую терапию и благоприятный исход заболевания во многих случаях. К сожалению, в течение последних лет все реже и реже встречается типичное течение даже самых распространенных заболеваний, что ставит практикующего врача в сложное положение при постановке предварительного диагноза.

Третьим этапом диагностики является дифференциальный диагноз, т. е. анализ альтернативных версий, придание каждой из них определенного веса вероятности, отбрасывание маловероятных и выделение нескольких наиболее вероятных диагнозов для детального рассмотрения. Проводя дифференциальную диагностику, врачи пользуются эвристическим приемом мобилизации памяти, т. е. врач при обдумывании диагноза использует определенную систему в виде анализа механизмов патогенеза, свойственным определенным заболеваниям или группам заболеваний. Практика системного поиска нужного заболевания или группы заболеваний помогает врачу в короткие промежутки времени проанализировать значительное число вероятных диагнозов.

Врачебные ошибки на стадии дифференциальной диагностики могут возникнуть по следующим причинам:

- ✓ *наличие симптомов или синдромов, симулирующих другие заболевания;*
- ✓ *наличие атипичных симптомов часто встречающихся заболеваний;*
- ✓ *наличие симптоматики заболевания, встречающегося как казуистика;*
- ✓ *наличие проявлений нескольких заболеваний у одного пациента.*

Опытные врачи при проведении дифференциальной диагностики способны составить весьма длинный список возможных диагнозов, причем их намного больше, чем они в состоянии проверить. Следовательно, самое трудное в дифференциальной диагностике это решить, какие именно версии необходимо подвергнуть проверке, т. е. на каких главных направлениях сосредоточить лабораторную, инструментальную и прочую диагностику.

Четвертым этапом диагностики является постановка клинического диагноза. Клинический диагноз формируется после постановки предварительного диагноза и анализа списка альтернативных ему версий. Анализируя альтернативные версии, врач опирается на эвристический прием, который называется приемом проверки гипотез. Гипотетический диагноз или принимается или отбрасывается, а в качестве диагностического теста зачастую

используется т. н. «золотой стандарт» или эталонный тест, который позволяет исключить или установить диагноз. Таких эталонных тестов сегодня известно достаточно много, в частности это варианты рентгенологической диагностики.

Значительные трудности при постановке клинического диагноза представляет проблема «норма и патология». Интерпретируя результаты физического исследования, врач должен учитывать, что нередко встречаются варианты нормы, которые легко путают с патологией, особенно часто этим грешат «узкие» специалисты. Примерами трудностей интерпретации результатов обследования пациентов могут служить следующие. Так, до 5% здоровых людей имеют зрачки неодинакового размера, причем разница диаметров может достигать 2 мм. Реакция зрачков на свет при этом нормальная. Если не распознать изменчивость нормы, то можно совершить ошибку в диагностике. Вариант нормы, характеризующийся отсутствием углубления диска зрительного нерва и даже слабой нечеткостью контуров диска, можно ошибочно принять за признаки повышенного внутричерепного давления. Однако выявление при этом венозной пульсации позволит отличить нормальное состояние от отека диска зрительного нерва и т. п.

Ошибок в процессе постановки клинического диагноза совершается великое множество, но большинство из них анализу не подвергается в силу незаинтересованности руководителей ЛПУ «выносить сор из избы», несовершенства системы внутриведомственной экспертизы КМП, а вневедомственная экспертиза анализирует лишь отдельные, наиболее тяжелые случаи, сопровождающиеся судебными исками. Что же относительно негосударственных медицинских учреждений, то до настоящего времени это «terra incognita» для тех, кто управляет медицинской помощью в большинстве субъектов РФ.

В качестве примера врачебной ошибки при постановке клинического диагноза приводим данные внешней комиссионной экспертизы, проведенной в 1995 году. Этот страховой случай закончился судебным иском пациентки к ЛПУ. В результате судебного разбирательства ответственность ЛПУ за ненадлежащее оказание медицинской помощи была доказана, и с ЛПУ взыскано более 50 млн денонимированных рублей в пользу больной, пострадавшей от врачебной ошибки, что для того времени было исключением из правил.

Пациентка М., 32 лет, обратилась в поликлинику 18.11.94 в связи с необходимостью прохождения медицинского осмотра, жалоб не предъявляла, чувствовала себя здоровой. В процессе прохождения профилактического осмотра у пациентки в анализе крови было выявлено снижение уровня гемоглобина до 108 г/л при уровне эритроцитов 4,09 млн/л. 23.11.94 осмотрена терапевтом и направлена на повторный анализ, где уровень гемоглобина оставался прежним. Для выяснения причины снижения гемоглобина врач-терапевт для «полного комплексного обследования» назначает фибро-

гастродуоденографию, УЗИ печени, селезенки, поджелудочной железы, почек, ректороманоскопию, ирригоскопию и осмотр гематолога.

05.12.94 в хирургическом кабинете ЛПУ производится ректороманоскопия. Заключение: патологии не обнаружено. Непосредственно во время процедуры пациентка почувствовала боль в животе, на что обратила внимание врача-хирурга, производившего ректороманоскопию, но тот не придал этому значения, объяснив неприятные ощущения пациентки сложностью процедуры. В последующие дни у 32-летней женщины, чувствовавшей себя до обращения в ЛПУ совершенно здоровой, развился перитонит. 07.12.94 она была госпитализирована в хирургическое отделение по экстренным показаниям, клинический диагноз: Ятрогенная перфорация сигмовидной кишки. Нижнеэтажный каловый перитонит. Хроническая анемия. Проведена операция лапаротомия, экстериоризация участка сигмовидной кишки с повреждением, дренирование брюшной полости. Эндотрахеальный наркоз. В послеоперационном периоде у больной развился острый тромбоз глубоких вен левой нижней конечности.

После выписки из хирургического стационара пациентка длительное время находилась под наблюдением у хирурга в поликлинике в связи с контролем за функционированием колостомы и посттромбофлебитическим синдромом левой нижней конечности. Осенью 1995 года проведено плановое оперативное вмешательство с целью восстановления проходимости толстого кишечника, операция завершена успешно, проходимость кишечника восстановлена, железодефицитная анемия после лечения железосодержащими препаратами купирована.

Источником технической ошибки хирурга при производстве ректороманоскопии экспертами было признано грубое манипулирование тубусом ректоскопа во время производства процедуры. Однако не диагностированное ятрогенное осложнение проведенной ректороманоскопии, едва не стоило пациентке жизни. В то же время первоисточником ошибок следует признать стремление врача-терапевта к «полному комплексному обследованию» для постановки клинического диагноза. Для уточнения характера анемии достаточно было определить уровень сывороточного железа, общую железосвязывающую способность сыворотки, коэффициент насыщения трансферрина и расспросить пациентку об уровне кровопотери при «menses», которые и наблюдались у нее во время прохождения медицинского осмотра.

В какую сумму обошлось оказание медицинской помощи застрахованной гражданке в связи с развитием нового патологического состояния в результате врачебной ошибки, к сожалению, не подсчитывалось, в какую сумму вылились выплаты в связи с временной утратой трудоспособности – также неизвестно, поскольку тогда это не входило в задачи экспертизы. Следует отметить, что даже ориентировочный уровень этих расходов весьма велик. Судом же оценивался только материальный и моральный ущерб, нанесенный пациентке.

Ошибки процесса лечения. При попытке экскурса в новейшую историю медицины мы упираемся в невероятно привлекательные результаты эффективно работавшей несколько десятилетий схемы этиологического подхода лечения многих болезней: конкретный микроб – таблетка от этого микроба – выздоровление. Самое главное – это точно определить причину заболевания, а потом ... применяй стандартное лечение, описанное в «толстых руководствах», и успех обеспечен. Довольно часто это иллюзия, формируемая недостаточно подготовленными специалистами по управлению здравоохранением, которые пытаются уподобить стратегию и тактику лечения пациента – выполнению рецепта из поваренной книги.

Клинический и экспертный опыт показывают, что на самом деле очень важно, что бы все, как производители, так и потребители медицинских услуг, понимали, что конечный результат диагностики и лечения формируется в условиях сложного взаимодействия разнообразных компонентов. Понимание сложности организационных систем приводит нас к выводу, полностью подтвердившемуся в промышленном производстве, что большинство дефектов качества происходит не потому, что виноват или ошибся конкретный исполнитель, а потому, что система не предусматривает защиты от такой ошибки. Признание этого факта – ключевой момент, поскольку оно лежит в основе осознания тщетности попыток улучшить качество лечения за счет выявления «стрелочников», которые все портят своими ошибками.

Некоторые врачи-профессионалы считают, что если врач прекрасный диагност, то это уже 50 % успеха лечения: «Диагноз сформулирован правильно, найдено определение состоянию пациента, решена основная задача, а последующее лечение это не больше, чем соблюдение общепринятых алгоритмов или готовых рекомендаций по лечению (стандартов)». Эта ошибочная и вредная, по своей сути, точка зрения бытует у широких слоев медицинской общественности и наносит ущерб престижу профессии врача, а иногда отражается на здоровье пациентов, поскольку проведение лечебных мероприятий, выбор тактики лечения – процесс весьма сложный и динамичный. Следует констатировать факт, что в учебных программах процессу лечения даже весьма распространенных заболеваний традиционно отводится мало времени, особенно это находит свое отражение в программах подготовки врачей-интернов, ординаторов, аспирантов, а также в программах переподготовки специалистов всех профилей.

К сожалению, ошибки чаще совершают молодые врачи, и это связано, в первую очередь, с отсутствием у них системного подхода к процессу лечения, логического перехода от одного этапа организации и осуществления лечения к другому. Эти этапы можно перечислить в хронологической последовательности:

✓ *клиническое прогнозирование;*

- ✓ *анализ и оценка эффективности и рентабельности альтернативных методов лечения;*
- ✓ *оценка риска возможных побочных эффектов и осложнений лечения;*
- ✓ *выбор тактического варианта лечения;*
- ✓ *проведение лечебных мероприятий;*
- ✓ *анализ промежуточных и конечных эффектов лечения.*

Клиническое прогнозирование — весьма важный этап организации лечения, ставящий своей основной целью точную оценку вероятного прогноза состояния здоровья пациента без вмешательства врача. Такой подход даст возможность установить причинно-следственные связи возникновения того или иного заболевания, определить вероятность его возникновения и предсказать будущее развитие патологии и вероятный исход. Составляя индивидуальный прогноз, врач должен сопоставить его с известными данными наблюдения за группами подобных больных. Когда осуществлена оценка риска болезни у данного пациента или, если пациент уже болен, сформулирован индивидуальный прогноз, необходимо решить вопрос: «Какой метод лечения необходимо выбрать, чтобы за наименьшее время с минимальными затратами помочь больному?».

Ответ на этот вопрос можно получить, проведя анализ вероятной эффективности выбранного метода лечения или сравнение альтернативных вариантов. Как оценить эффективность того или иного метода лечения? Вопрос весьма непростой. Обычно мы полагаемся на рекомендации коллег, данные клинических испытаний метода лечения, а также на личный опыт. В еще недалекие времена существовали методы лечения, которые производили прорыв в прежних представлениях о возможности излечения тех или иных заболеваний. В своей повседневной работе в последние годы многим врачам все чаще и чаще приходится оценивать не только эффективность лечения, но и его рентабельность (экономическую эффективность), особенно если речь идет о новых методах лечения.

Следующий этап организации и осуществления лечения — это этап безопасности. С этой позиции нельзя не согласиться с утверждением Е. С. Lambert о том, что «есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить». В последние годы все чаще и чаще в качестве причины госпитализации указываются «ятрогенные» заболевания. Риск лечения чаще всего характеризуется двумя основными факторами:

- ✓ *вероятностью наступления побочных эффектов;*
- ✓ *тяжестью проявлений побочных эффектов.*

Вероятность наступления побочных эффектов лечения врач может оценивать и прогнозировать в случае, когда он сам достаточно хорошо

знает выбранный лекарственный препарат, его фармакокинетику, фармакодинамику и лечебный эффект. Одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов может изменить их действие, причем потенциал взаимодействия лекарственных препаратов неисчерпаем. Поэтому число назначаемых препаратов должно быть сведено к минимуму. Это одна из гарантий безопасности лечения.

Выраженность побочных эффектов в значительной мере зависит от того, насколько трудно их обнаружить и устранить, ведь иногда выраженность побочных эффектов лекарственных препаратов трудно связать с их применением, настолько выражена тяжесть ятрогенного синдрома. Недооценка опасности самого лечения – это ошибка, которая нередко служит причиной плохих конечных результатов. Этой ошибки можно не совершать, если своевременно оценить риск возникновения и тяжести проявления ятрогенных заболеваний (Баринов С.А., 2011).

Выработка тактики лечебных мероприятий – процесс, основанный на анализе выбранной методики и оценке вероятных последствий ее применения. Безусловно, практически, невозможно просчитать все варианты, но выбрать несколько соответствующих конкретному заболеванию у конкретного пациента с учетом его индивидуальных особенностей – задача реально выполняемая. Масса тактических ошибок совершается в ситуациях, которые при ретроспективном анализе не выглядят безвыходными. Как правило, не учитывается исходное состояние здоровья пациента, возрастные особенности, технические возможности врача или категория ЛПУ.

В реальной ситуации рекомендации врача должны быть основаны на оценочной вероятности того или иного исхода и реальных последствиях предполагаемого лечения. Врач должен показывать свое рациональное отношение к риску и не подвергаться эмоциям, т. е. он должен в количественном отношении оценить разные методы лечения, вычислить вероятность их эффекта у конкретного пациента и выбрать максимально эффективный. В некоторых случаях и врач, и пациент нерационально относятся к риску. Так, врач-терапевт настороженно относится к оперативным методам лечения, а пациент, ознакомленный с минимальной вероятностью смерти на операционном столе в результате изучения анестезиологического пособия, выберет консервативные методы лечения. Выбор обусловлен психологическими причинами, врач-терапевт и пациент в такой ситуации предпочтут медикаментозную терапию, поскольку она легче поддается контролю и не грозит, пусть редкими, но очень серьезными последствиями. Такой подход может стать источником тактических ошибок.

Итак, если врачом тактика лечебных мероприятий выбрана, согласована с пациентом или его доверенным лицом, результат просчитан, то каковы все же шансы на успех? Вероятность успеха тем выше, чем выше профессиональный уровень выполнения выбранной тактики лечебных мероприятий.

Таким образом, следует рассмотреть следующий этап организации и осуществления лечения – этап лечебных мероприятий, который зависит от нескольких составляющих:

- ✓ *скрупулезного выполнения пациентом назначений врача;*
- ✓ *изменения образа жизни и привычек пациента;*
- ✓ *выполнения медицинским персоналом стандартов оказания медицинской помощи при данной патологии;*
- ✓ *соблюдения медицинским персоналом мер безопасности при проведении лечебных мероприятий.*

Во многих ситуациях правильно выбранная тактика лечения, скрупулезно проводимые персоналом лечебные мероприятия не дают успеха, а в некоторых случаях состояние пациента даже ухудшается в ходе лечения. Что же происходит? Врачи слишком часто полагаются на здравый смысл, когда думают, что могут предсказать, кто будет аккуратно выполнять их рекомендации, а кто – нет. Многие пациенты практически никогда не следуют рекомендациям лечащего врача, а зачастую считают, что состояние их здоровья это забота в первую очередь медицинских работников. Пример игнорирования пациентами рекомендаций врачей – курение определенной части больных страдающих хронической обструктивной болезнью лёгких, облитерирующим эндартериитом, ишемической болезнью сердца и т.п. К сожалению, не многие больные гипертонической болезнью, стенокардией меняют свой образ жизни, хотя, наверное, все они мечтают сделать это. Дозированные физические нагрузки, оздоровительная гимнастика, отказ от алкоголя, переедания – это не очень тяжело для пациента, но мало кто из них выполняет эти рекомендации.

Что касается выполнения врачами стандартов оказания медицинской помощи при определенной патологии, то это прерогатива профессионально подготовленных медицинских работников. Как раз здесь и совершается значительное число технологических и технических ошибок. Анализ большинства из них указывает на то, что, как правило, вероятность совершения ошибки многократно повышается при отклонении от стандарта технологии оказания медицинской помощи. Примером такой ошибки могут служить материалы следующей комиссионной экспертизы случая ненадлежащего качества медицинской помощи.

Больная Д. поступила в гинекологическое отделение клинической больницы 11.10.94 по направлению участкового акушера-гинеколога с диагнозом: множественная миома матки. 12.10.94 в плановом порядке была произведена операция экстирпация матки. 21.10.94 пациентка выписана в удовлетворительном состоянии. Морфологическое исследование подтвердило диагноз множественной миомы матки с дегенеративными изменениями в лимфоузлах. Через 3 дня после выписки у больной появились рези при мочеиспускании, боли в животе. Она была повторно госпитализирована

на в гинекологическое отделение 01.11.94 в связи с подтеканием мочи из влагалища при отсутствии произвольного мочеиспускания, т. е. образовался пузырно-влагалищный свищ, по поводу которого пациентка длительно лечилась и в стационарных, и в амбулаторных условиях, и только 24.03.95 произведена операция — экстраперитонеальная фистулография, ушивание раны левого мочеточника. Послеоперационный период протекал относительно гладко и 20.04.95 больная была выписана домой.

Вневедомственная экспертиза выявила достаточно много отклонений от принятых технологий лечения, однако главной причиной возникновения ошибки при проведении оперативного вмешательства стало несоответствие квалификации врачей – членов операционной бригады сложности и объему оперативного вмешательства. Результатом этого стал высокий риск осложнений в ходе оперативного вмешательства, что и было подтверждено мнением экспертов о том, что во время операции 12.10.94 «Не осуществлялся контроль взаимоотношений удаляемой матки и мочевого пузыря», а «После операции был зарегистрирован абсолютный симптом интраоперационной травмы мочевых органов – окрашивание мочи кровью», попыток выяснения появления крови в моче бригада хирургов не предпринимала. В заключение эксперты отметили, что интраоперационное осложнение и его последствия обусловлены недопустимо низким техническим уровнем проведения оперативного вмешательства, а так же не диагностированным ятрогенным осложнением.

Таким образом, врачебная ошибка – это досадный брак в работе, однако за всеми рассуждениями о праве врача на ошибку кроется несостоятельная с точки зрения логики позиция. Если профессиональная деятельность врача заведомо ориентируется на ошибки, то она утрачивает свою гуманистическую природу, а, следовательно, отношение к профессиональным ошибкам должно быть непримиримым. Следует рассматривать профессиональную ошибку врача не как его личное несчастье, а как горе для пациента и его родственников.

Образцом отношения врача к своим профессиональным ошибкам следует считать Н. И. Пирогова, который писал: «Я считал ... своим священным долгом откровенно рассказать читателям о своей врачебной деятельности и ее результатах, так как каждый добросовестный человек, особенно преподаватель, должен иметь своего рода внутреннюю потребность возможно скорее обнародовать свои ошибки, чтобы предостеречь от них других людей, менее сведущих».

За истекшее десятилетие число проводимых разноплановых экспертиз исследующих качество лечения, увеличилось на порядок, значительно возросли расходы на их проведение. Изменилась структура ЛПУ, кроме государственных и муниципальных медицинских учреждений как грибы после дождя стали расти негосударственные (частные) ЛПУ. Казалось бы, что в условиях реальной конкуренции между лечебными учреждениями, повы-

шением числа контролирующих организаций, объемов контроля качества должно уменьшиться число врачебных ошибок при оказании медицинской помощи. В реальной жизни это не так. Число ошибок при производстве лечебных мероприятий растет.

Много надежд было связано с работой по стандартизации медицинских услуг, когда с 1998 по 2014 гг. приказами министра здравоохранения было утверждено более тысячи технологических и около сотни организационных стандартов оказания медицинской помощи (протоколов и порядков), однако значительная их часть не выполняется. Причины этого явления банальны.

С одной стороны, многие врачи, особенно в первичном звене здравоохранения, до сих пор даже не подозревают о существовании протоколов и порядков. А при подготовке специалистов в интернатуре, ординатуре и аспирантуре проблемы стандартизации медицинской помощи практически не обсуждались до последнего времени. В рамках сертификационного экзамена терапевтов, хирургов, педиатров, акушеров-гинекологов и пр. контроль знаний и умений осуществляется за пределами стандартов (протоколов и порядков) оказания медицинской помощи.

С другой стороны, вечная беда отечественного здравоохранения в период рыночных реформ – дефицит финансовых ресурсов, причем, чем дальше от столицы, тем дефицит больше. В связи с этим достаточно часто встречаются случаи необоснованного упрощения стандартных технологий лечения при дефиците финансовых средств. А при оказании платных услуг пациентам нередко без достаточных медицинских оснований предлагаются более сложные, трудоемкие, а, следовательно, дорогостоящие методы лечения. При этом часто речь идет как правило о необоснованном расширении показаний к ним.

Довольно часто в последние годы встречаются ошибки процесса лечения при передаче пациента с этапа на этап медицинской помощи. В частности, врачи первичного уровня, совершая ошибки лечения пациентов, передают результаты своей работы («брак при производстве услуг») на этап стационарной помощи. В качестве примера такой ошибки лечения и иска пациента к ЛПУ и врачам приводим следующую судебно-медицинскую комиссионную экспертизу.

В апреле 2000 года по определению судебного заседания районного суда по иску больной З., 1949 года рождения проведена комиссионная судебно-медицинская экспертиза. Экспертами проведен анализ оказания медицинской помощи пациентке на основании экспертизы первичной документации больной З. (амбулаторной карты № А и историй болезни №№ Б, В, и Г.) и очного осмотра пациентки экспертами.

В январе 1997 года в частном стоматологическом кабинете пациентке З. проводилось лечение зубов (14,15,16) по поводу осложненного кариеса. В последующем после проведения профилактических манипуляций появились боли в обл. зубов, подвергавшихся лечению. Больная З. была направлена на

контрольную рентгенографию в муниципальную стоматологическую поликлинику, где было выявлено следующее.

1. Корневые каналы 16 зуба запломбированы контрастным пломбировочным материалом, имеется разрежение костной ткани в области верхушки зубного корня по типу гранулезного периодонтита.
2. В 15 зубе корневой канал заполнен контрастным пломбировочным материалом, с выведением материала в диаметре 0,5 см за пределы верхушки зуба.
3. В 14 зубе пломбировочный материал выведен за пределы корневого канала в альвеолярный отросток в большом количестве через перфорированное отверстие.

Хирургом стоматологической поликлиники 13.02.97 была проведена операция по удалению 14 зуба, что сопровождалось выделением гноя и пломбировочного материала. После удаления 14 зуба проводилась противовоспалительная терапия. В последующее время состояние пациентки не менялось, хотя имели место жалобы на рецидивирующие боли в области леченных зубов, дискомфорт в полости рта.

Более чем через 1 год (23.02.98) больная З. направлена на консультацию и лечение в отделение челюстно-лицевой хирургии городской больницы, где диагностирован хронический остеомиелит альвеолярного отростка верхней челюсти, хронический маргинальный периодонтит 15, инородное тело верхнечелюстной пазухи справа. В процессе стационарного лечения удалены 15 и 16 зубы, а также пломбировочный материал из альвеолярного отростка верхней челюсти справа. Параллельно проводилась противовоспалительная терапия и физиолечение. В течение всего 1998 года у больной З. сохранялся дискомфорт, головная боль, к концу года появилось гнойное отделяемое из правого носового хода.

24.06.99 госпитализирована в оториноларингологическое отделение городской больницы. Диагностирован хронический правосторонний верхнечелюстной синусит справа, в стадии обострения. Хронический генерализованный периодонтит. Проведена гайморотомия с удалением пломбировочного материала, повторные пункции гайморовой пазухи, противовоспалительная терапия и т.п. Состояние пациентки улучшилось, но она считает, что в результате действий врачей нарушено ее нематериальное благо «здоровье» и причинен «моральный ущерб».

В приведенном примере причиной ненадлежащего исхода оказания медицинской помощи пациентке З. стало сочетание диагностических и лечебных ошибок на этапе амбулаторной помощи в виде отсутствия своевременного рентгенологического контроля и отклонения от стандартов технологии лечения осложненного кариеса зубов.

Ошибки взаимоотношений врача и пациента. **Изменения, происходящие в современной России, огромный поток информации из-за рубежа**

о взаимоотношениях врача и пациента, принятие новых законодательных актов об охране здоровья населения позволяют уйти от принципов патернализма во взаимоотношениях врача и пациента. Сегодня уже возможен переход от патернализма к использованию принципов сотрудничества и взаимного доверия.

Эти принципы можно свести к четырем главным компонентам:

- I. поддержка;*
- II. понимание;*
- III. уважение;*
- IV. сочувствие.*

Традиционно в отношениях врача и пациента заложены противоречия, с одной стороны, они строятся на патерналистских началах – врач «знает», что надо делать, и сделает всё к лучшему, даже против воли пациента, с другой стороны, их отношения признают свободный выбор пациента – пациент распоряжается своим телом. Следует отметить, что противоречивые мотивы не являются уникальными для медицины, а свойственны всем областям общественной жизни.

В сопоставимом анализе международного и русского исторического опыта патернализм связан, хотя и не жестко, с представлениями о преобладающей важности общественных интересов. Тем не менее, патернализм в чем-то сродни рабству, когда в силу обстоятельств пациент вынужденно зависит от врача.

В этом контексте нельзя не учитывать эволюцию сознания самого пациента, произошедшую в последнее десятилетие. Непокколебимость компетенции и специфические знания врачей стали постепенно подвергаться сомнению. Врачей стали все чаще обвинять в недостаточной компетенции и даже привлекать к судебной ответственности. Изменились в худшую сторону и ушли далеко за пределы корпоративных интересов профессиональные отношения между самими врачами. Сегодня значительно усилилась взаимная конкуренция, способствующая, как неожиданно выяснилось, снижению профессионального уровня медиков, ухудшению эффективного сотрудничества между ними. Сегодня не существует реально функционирующей общественной организации, которая бы представляла широкие слои медицинской общественности.

Современный отечественный медицинский мир наводит на общество страх в связи с большим прогрессом в области клонирования биологических организмов и трансплантации органов и тканей, поскольку в условиях «дикого рынка», по Гайдару, ни для кого не стали удивительными отрывочные сведения и предположения о существовании рынка живых органов. «Спрос рождает предложение» и вот уже продвинутые журналисты, да иногда и медицинские работники вполне серьезно обсуждают рыночную цену почки (печени, сердца и др.). Причем делается это на таком уровне цинизма, что

еще 15-20 лет назад такого человека в России подвергли бы остракизму и презрению.

Таким образом, определенная часть медицинских работников имеет два противоположных лица, наводящих страх на общество: консерватизм, опирающийся на профессиональные ошибки, и прогресс, основывающийся на презрении к человеку, который не в состоянии оплатить медицинские услуги по рыночным ценам. Но если даже у пациента имеются средства для оплаты медицинской помощи по рыночным ценам, то его могут вынудить принять неправильное решение. Ведь зачастую лечащий врач, расхваливая некоторые из лекарств как наиболее эффективные, находится в прямой зависимости от той или иной фармацевтической фирмы, которая оказывает врачу «спонсорскую» помощь, оплачивая последнему в качестве «ангажмента» расходы на вояжи по заграничным клиникам, фармацевтическим производствам с целью участия в конференциях, программах обучения и повышения квалификации, или производя прямые выплаты соотносимые с объемом продаж применяемого лекарственного средства. Именно эти лекарства могут стать причиной преждевременной смерти или такой болезни, которая по сравнению с первичным заболеванием бывает еще тяжелее и ведет к еще большему уровню нетрудоспособности.

Но все-таки для большинства производителей и потребителей медицинских услуг в России, т.е. между врачом и пациентом, были и остаются принципы доверительных отношений, но доминирует практика патернализма. Врач «исключительно в интересах пациента» принимает решения, а пациент пассивно наблюдает за изменениями, которые происходят с ним самим в процессе лечения. Больной всецело доверяется врачу, врач заботится о нем, а их взаимоотношения основываются на «слепой вере». Тем не менее, попытки некоторых врачей остаться сегодня с пациентами на уровне прежних взаимоотношений не всегда сопровождается успехом. Многие пациенты изменили свое мнение об отечественной медицине, врачах и медицинском персонале. К сожалению, отдельные медицинские работники своим поведением, отношением к профессиональным обязанностям зачастую поддерживают негативное мнение о себе.

В контексте выше указанного, следует отметить, что меняются и сами пациенты. Из данных социологических опросов и общения со многими пациентами в последние годы нам пришлось открыть неожиданные для себя вещи. Как ни странно, но большинство пациентов не могли назвать фамилию, имя и отчество лечащего врача. На вопрос: «Кто же Вас лечил?» звучал стандартный ответ: «Приходило на обход несколько врачей, за три недели лечения сменилось трое, последнего помню хорошо, такой в белом халате суровый, было видно, что он сильно торопился». Пациенты, которых оперировали в ходе лечения, лучше помнили врача, который вел их после операции, но почти ничего не могли сказать о том, кто их оперировал.

Что же относительно лечащих врачей, то картина здесь совершенно другая. Врачи, как правило, помнили большинство из своих пациентов, могли рассказать о составе семьи, месте работы, а иногда об особенностях характера больного, о ходе оперативного вмешательства, почему был применен тот или иной вариант оперативного пособия и т.п.

Мы бы не хотели драматизировать ситуацию, но, на наш взгляд, в последние годы произошло дальнейшее разделение интересов производителей медицинских услуг и их потребителей, что не улучшило, а ухудшило проблему взаимоотношений врача и пациента. Введение платных услуг в здравоохранении, наличие легального и «теневого» рынка медицинских услуг, снижение гарантированного уровня финансирования ЛПУ – все это отрицательно отразилось на взаимоотношениях врача и пациента, снизило уровень доверительных отношений. Сегодня пациент не всегда уверен, что врач отстаивает его (пациента) интересы, особенно в случаях экспертизы временной и длительной потери трудоспособности. Не чувствуя поддержки со стороны лечащего врача в этих вопросах, пациент иногда стоит перед выбором: будучи больным, не получить освобождение от работы, или усилить описание тяжести некоторых жалоб, симптомов и проявлений заболеваний и получить освобождение от работы.

Поддержка пациента означает то, что врач всегда найдет время для помощи больному в активизации его роли в лечебном процессе, как много лет назад справедливо заметил известный врач R. Seltzer: «Хирург лишь инструмент, который больной берет в руки, чтобы исцелить себя». Ошибки, совершаемые врачами в плане ограничения участия пациента в лечебном процессе, приводят к пассивному отношению последнего к лечению и затрудняют достижение хорошего результата. Можно привести массу примеров, когда пассивное поведение пациента, его минимальное участие в лечении, приводит к развитию осложнений, длительной потере трудоспособности, моральным и материальным издержкам.

С течением времени сроки непосредственного контактного участкового врача (врача общей практики), лечащего врача в стационаре и пациента уменьшились на порядок. Пациенту зачастую приходится больше общаться с «узкими специалистами», «функционалистами» и в меньшей мере с участковым – лечащим врачом, который, выполняя роль своеобразного «диспетчера» по обследованию и лечению, уже не находит времени для доверительной беседы с пациентом, на выражение понимания, уважения, сочувствия. Это наиболее распространенная ошибка взаимоотношений врача и пациента, потому что их налаженные взаимоотношения уже сами по себе являются целительным фактором, они усиливают и облегчают воздействие других лечебных вмешательств.

Правильно налаженные отношения между врачом и пациентом – не такая уж сложная задача, поскольку в большинстве случаев пациент сам стремится к плодотворному сотрудничеству. Однако в рамках сотрудничества

врач должен понимать, что медицинская деятельность это наука о неопределенности и искусство вероятности, так как вероятность правоты подразумевает и вероятность ошибки. Во многих случаях врач может только с определенной долей вероятности предсказать успех выбранного метода лечения. Стопроцентные гарантии в медицинской практике это путь к ошибкам во взаимоотношениях с пациентами.

Причинами развития конфликтных ситуаций на почве неудовлетворенности пациентов проведенным лечением являются:

- ✓ *низкое качество оказанных медицинских услуг в результате несоблюдения принципов обследования и диагностики патологии органов и системы до начала лечения и недостаточность контрольных мероприятий на его этапах, несоблюдения известных правил проведения врачебных манипуляций;*
- ✓ *несоблюдение деонтологических принципов, отсутствие налаженных взаимоотношений с пациентом, направленных на достижение положительных результатов, несоблюдение принципа информирования пациента;*
- ✓ *недостатки в ведении медицинской документации, не позволяющей судить о полноте и структуре проведенных диагностических, лечебных, контрольных и реабилитационных мероприятий.*

Опыт разбирательств конфликтных ситуаций показывает, что одного лишь добросовестного выполнения профессиональных процедур недостаточно для решения комплексной задачи оказания медицинской помощи. Поэтому наряду с правильным выбором метода лечения, надлежащим выполнением всех необходимых профессиональных процедур следует включать в алгоритм обязательных врачебных действий организационные элементы, обеспечивающие решение основной задачи – оказание надлежащей качественной помощи пациенту с адекватным результатом. Такими элементами являются правила информирования пациента и ведения медицинской документации. Как показал наш анализ, именно их отсутствие отягощает процесс обязательного взаимодействия и взаимопонимания между лечащим врачом и пациентом, нередко становится самостоятельным источником конфликтов.

Вопрос информирования пациентов при оказании медицинской помощи является одним из наиболее разработанных в нашем законодательстве об охране здоровья граждан. Права граждан на информацию по вопросам здоровья и медицинской помощи сформулированы достаточно четко, в первую очередь это касается общих принципов информирования. Упомянутые законодательные положения непосредственно касаются клинической практики. В частности, иногда возникают вопросы об информировании пациента о новых сведениях, касающихся альтернативных технологий

диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, тех или иных свойств расходных материалов и медицинской техники. В то же время закон РФ «О защите прав потребителей» требует обязательного доведения до граждан специальных правил, обеспечивающих безопасное использование товара – ст. 7, возможность правильного выбора, информации о потребительских свойствах товаров и о противопоказаниях – ст. 10.

Упомянутые положения достаточно четко определяют требования к информированию пациентов, чего по материалам проводимых экспертиз, анализу жалоб и заявлений пациентов до сих пор не реализуется в должном объеме. В то же время, очевидно, что добровольное согласие пациента на предложенный план лечения после получения им объективной, достоверной и полной информации о различных аспектах и перспективах, после обсуждения плана лечения означает включение пациента в процесс принятия решений, следовательно, формирует совместную ответственность врача и пациента за результат. Это объединяет лечащего врача и пациента в стремлении добиться поставленной цели, что, как правило, создает условия для необходимого взаимопонимания и взаимодействия.

Анализ экспертной информации показывает, что врачами не всегда соблюдаются следующие принципы и цели ведения медицинской документации:

- ✓ *документирование проведенных исследований и их результатов – подтверждение полноценной диагностики;*
- ✓ *в документирование всех манипуляций, назначений, этапов лечения, промежуточных осмотров и пр. – подтверждение выполнения всех этапов лечения и необходимых процедур;*
- ✓ *в документирование информирования пациента - подтверждение проведения необходимых разъяснений и обсуждения лечения от этапа планирования до рекомендаций по профилактике осложнений.*

Непрерывно должны документироваться в истории болезни пациента и дополнениях к ней данные обследования (рентгеновские снимки, результаты анализов, заключения специалистов и т.п.), объективный статус, план лечения, дневники ведения пациента и т.п.

Реализация концепции правовой реформы в РФ ведет к потенциальному росту правовой информированности населения. По данным Российского фонда правовых реформ, более половины граждан готовы обратиться в суд для защиты нарушенных прав, хотя пока не обладают исчерпывающей информацией о последних. По данным Госкомитета по антимонопольной политике, нарушения статей Закона РФ «О защите прав потребителей» медицинскими учреждениями за последние годы увеличились более чем в 2,5 раза.

К сожалению, положительные тенденции в борьбе за права потребителей (консюмеризм) иногда выливаются в свою противоположность – «потребительский экстремизм». Тем не менее, в последние годы многие случаи неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи становятся темами публикаций в средствах массовой информации, получают значительный общественный резонанс, чего не было в предыдущие периоды существования отечественной медицины. В реальной ситуации граждане России являются естественной и главной силой, которая может подвинуть отечественное здравоохранение к реформам и модернизации, а общественные институты – к установлению публичного контроля над охраной здоровья населения, окружающей среды, санэпидблагополучия территории, над расходованием средств и, особенно, над качеством медицинской помощи.

Как бы нам ни хотелось сохранить романтические представления о профессии врача как о профессии некоего «сообщества альтруистов», следует признать рыночные реалии сегодняшнего дня. А они достаточно прозаичны. Товарно-денежные отношения и суровая действительность показывает, что медицинская услуга, несмотря на всю ее специфичность, все же является особым «товаром» с присущими ему экономическими характеристиками (ценой, качеством и т.п.) в системе рыночных координат новой экономической модели развития российского общества. Сегодня общество интересуется ответами на два вопроса:

- ✓ *«Каким образом в условиях рынка может сочетаться гуманность, бескорыстие, альтруизм медицинских работников с понятиями спрос, предложение, ценообразование и прибыль?»;*
- ✓ *«Изменилось ли отношение медицинских работников и населения (общества) за годы политических, социальных и экономических реформ последних лет».*

В среде медицинских работников все чаще высказывается мнение о том, что их взаимоотношения с обществом, населением и отдельными пациентами за последние годы изменились, причем в худшую сторону. Во взаимоотношения врач – пациент стали постепенно внедряться и доминировать понятия «доступность медицинской помощи», «стоимость услуг», «легальный и теневой рынок медицинских услуг» и т.п., что отодвинуло на второе место этические принципы.

Проблема взаимоотношений медицинских работников с населением претерпевают определенную трансформацию не только в России, но и за рубежом, и причины для этого лежат в поле роста ятрогений и последствий их воздействия на здоровье пациентов. Об этом свидетельствуют публикации Барбары Старфилд (Barbara Starfield) и других специалистов, работающих в различных исследовательских учреждениях и организациях экономически развитых стран – Journal of the American Medical Association, Harvard University, Centers for Disease Control, British medical journal The

Lancet, New England Journal of Medicine and national news: New York Times, Washington Post, CNN, US World Report, которые касаются организации медицинской помощи американцам, числу врачебных ошибок и их последствий. В своих публикациях она с коллегами приводит шокирующие статистические данные (табл. 7.1).

Приведенные данные числа летальных исходов в больницах из-за ятрогенных болезней находятся в диапазоне от 230 000 до 284 000, что даже по самым минимальным оценкам составляет около 225 000 в год, т.е. это третья в рейтинге причин смерти в США. Параллельно приводятся данные о том, что от 4 до 18% пациентов в амбулаторных условиях подвергаются воздействию ятрогений, что сопровождается 116 млн дополнительных визитов к врачам, выпиской дополнительно 77 млн рецептов, а кроме того – 17 млн посещений отделений неотложной помощи и 8 млн госпитализаций. Стоимость расходов на дополнительные объемы медицинской помощи, связанные с ятрогениями составляет около 77 млрд долларов США. Несмотря на то, что система здравоохранения США одна из самых затратных в мире, по состоянию здоровья американские граждане не являются мировыми лидерами (Shi L, Starfield B., 1999; Starfield B., 2000, 2003). Именно этот факт в комплексе с данными о числе летальных исходов, связанных с ятрогенными заболеваниями накладывает негативный отпечаток на взаимоотношения между производителями и потребителями медицинских услуг, не только в России, но в США и странах Евросоюза.

Таблица 7.1

Статистические данные о числе и причинах летальных исходов, связанных с ятрогениями в США¹⁰⁶

Число летальных исходов за год	Причина	Cause
106,000	Негативные эффекты лекарственных средств	Non-error, negative effects of drugs
80,000	Внутрибольничные инфекции	Infections in hospitals
45,000	Другие ошибки в больницах	Other errors in hospitals
12,000	Ненужные операции	Unnecessary surgery
7,000	Медицинские ошибки в больницах	Medication errors in hospitals
250,000	Общее число летальных исходов в	Total deaths per year from iat-

О частоте ошибок. Врачи ошибались всегда, что, так или иначе, сказывалось на их взаимоотношениях с пациентами. Поэтому проблема взаимоотношений врача и пациента начали реализовываться с момента зарождения медицинского искусства и начала становления медицины как науки, хотя и не всегда были однозначными. Так, согласно древним легендам, боги

¹⁰⁶ Writing in the Journal of the American Medical Association (JAMA), Dr. Starfield has documented the tragedy of the traditional medical paradigm in the following statistics.

смешали небо и землю и создали 14 «драгоценных вещей», одной из них был врач. Его положение в обществе было относительно высоким, но и требования к нему предъявлялись очень большие.

Сушрута (древнеиндийский врач и философ) в своем трактате писал: «Врач, неискусный в операциях, приходит у постели больного в замешательство... Врач, умеющий только оперировать и пренебрегающий теоретическими сведениями, не заслуживает уважения и может подвергаться опасности даже жизнь царей. Каждый из них владеет только половиной своего искусства и похож на птицу с одним крылом». Известные медицинские трактаты постоянно подчеркивают, что настоящий врач, кроме хорошего знания теории и практики врачевания, должен обладать высокими нравственными качествами.

И все-таки, согласно статистике, чаще других врачей ошибаются хирурги. За ними - акушеры-гинекологи, стоматологи и косметологи. Последние, вскоре могут сравняться с хирургами или даже обогнать последних. Из-за спешки и невнимательности врачебных ошибок не избегает практически никто. Например, выписывая лекарство, врачи часто не учитывают рост, вес, возраст и анамнез пациента, не говоря уже о том, что в отдельных случаях решающее значение имеет время приема лекарств, их совместимость между собой или с продуктами питания.

В то же время врачи хирургических специальностей – это ведущее звено любого медицинского учреждения. Они вправляют вывихи, восстанавливают кости после переломов, удаляют опухоли и проводят множество других операций в зависимости от специализации. Иными словами, результат их работы всегда ощутим для пациента. Однако, как и другие специалисты в области медицины, хирурги совершают ошибки. Нередко это происходит по невнимательности и халатности специалистов. В результате пациенту приходится пройти нелёгкий путь по исправлению ошибок, а это, как правило, ещё несколько оперативных вмешательств уже в других клиниках, успех которых предсказать зачастую просто невозможно.

По мнению директора Пермского медицинского правозащитного центра Е.В. Казьминых (2013), который приводит содержание и правовой комментарий наиболее интересных с его точки зрения судебных процессов, проведенных сотрудниками центра, примеров привлечения к ответственности врачей хирургических специальностей достаточно много. В частности, в качестве примера он приводит случай из реальной судебной практики.

Приговором районного суда в Свердловской области в 2007 г. врач анестезиолог-реаниматолог П. была признана виновной по ст. 109, ч. 2 УК РФ, ей назначено наказание в виде 2-х лет лишения свободы условно, а также дополнительное наказание в виде запрета на занятие врачебной деятельностью на 1 год, кроме этого удовлетворен гражданский иск родственников больного – с врача П. взыскано 80 000руб. в качестве компенсации морального вреда.

Вина анестезиолога заключалась в том, что при выполнении катетеризации подключичной вены она допустила ее ранение, что привело к развитию гемоторакса и смерти больного. Фактически, по материалам медицинской карты, врач П., имея большой опыт и высокую квалификацию, произвела КТВ по стандартной методике, не нарушив ни одного требования к выполнению данной манипуляции. Повреждение подключичной вены было незначительным, кровотечение происходило медленно и в первый день достоверным образом не проявлялось, поэтому врач не имела возможности выявить данное осложнение – его развернутая симптоматика появилась лишь спустя несколько часов. Следующий по дежурству врач, принявший по смене данного больного, несмотря на уже появившиеся при нем достоверные признаки нарастающего внутреннего кровотечения и дыхательной недостаточности, не смог своевременно принять надлежащих мер для ликвидации гемоторакса, более того, оказался не отмененным назначенный при поступлении больного гепарин, что в совокупности обусловило летальный исход у пациента. Несмотря на это, виновной в смерти пациента по приговору суда была признана именно врач П.

Дело в том, что, суды, как правило, назначают уголовное наказание только тем медработникам, чьи действия явились первоисточником, изначальной причиной ятрогенного повреждения, даже, несмотря на то, что при последующем лечении имелась теоретическая возможность «вытащить» больного. По аналогичному судебному сценарию, проходят все «перфорационные дела», будь то ятрогенное повреждение пищевода, кишечника, матки или холедоха. При этом какие-либо смягчающие обстоятельства, как, например, «закрытый характер» медицинского вмешательства, техническая невозможность визуального контроля за действием инструмента, оказание медицинской помощи в условиях обоснованного риска или крайней необходимости судами в расчет не принимаются и не влекут изменения обвинительной направленности уголовного процесса.

В то же время многие специалисты указывают на то, что доказать вину врача во многих случаях практически невозможно. Исключением являются случаи, когда врач применял запрещенные препараты, забыл инструмент или салфетку в теле пострадавшего пациента или случайно поранил больного во время операции. Иногда, даже если медицинская экспертиза установит, что врачи допустили диагностические, тактические и организационно-технические ошибки. При этом выводы прокураторы, куда обращается пострадавший, как правило, являются нелогичными. Врачи виноваты и одновременно не несут ответственности за случившееся.

Хотя до последнего времени стиль взаимоотношений врача и пациента заключался в том, что пациент доверял врачу право принимать решения. Лечащий врач же «исключительно в интересах больного» поступал так, как считал нужным. Казалось, такой подход повышает эффективность лечения: пациент избавлен от сомнений и неуверенности, а врач полностью берет на

себя заботу о нем. Врач не делился с больным своими сомнениями, скрывал от него неприятную правду.

Однако в условиях рынка, взаимоотношения врача и пациента в России изменяются, а права врача в определенной степени уступают правам пациента. Основными регуляторами этих отношений являются Конституция РФ, Федеральный закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 29 ноября 2010 г № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ». Поскольку ошибки в профессиональной деятельности медицинских работников присутствуют постоянно, хотя и не считаются преступлениями до тех пор, пока в действиях производителей медицинских услуг не будут обнаружены элементы небрежности и халатности, т.е. пока не будет установлена неосторожная вина в юридическом смысле этого понятия. Однако большинство пациентов и их родственников, в случаях, когда при оказании медицинской помощи был нанесен ущерб здоровью больного, в результате профессиональной ошибки или проявлении ятрогении, как правило, настаивают на привлечении к правовой ответственности производителей.

Сегодня лечащий врач должен понимать, что его действия не останутся безнаказанными, однако уровень паритета взаимоотношений врача и пациента следует рассматривать с точки зрения правового консенсуса. Сегодня все чаще неквалифицированные врачи, как правило, заявляют, что они самые незащитные: «У пациента есть права, а у нас нет». Однако при этом забывают упомянуть о том, что лечащий врач обладает самым ответственным правом – распоряжаться жизнью и здоровьем пациента, что предполагает высокую степень доверия последнего. Таким образом, лечащий врач должен взаимодействовать с пациентом с позиции максимальной открытости и доверия – начиная от реализации права пациента ознакомиться со своей историей болезни и заканчивая установкой видеокамер в лечебных подразделениях, операционных, перевязочных, послеоперационных палатах и т.п. Уровень открытости взаимоотношений врача и пациента положительно повлияет на число неблагоприятных исходов и несчастных случаев.

Именно в контексте неблагоприятного исхода при оказании медицинской помощи возникли ситуации, которые стали трактовать, как несчастные случаи в медицинской практике. В этой связи следует отметить, что ни в России, ни в экономически развитых странах мира пока не выделяются формы ятрогений, которые трактовались бы, как «несчастные случаи» с соответствующим отнесением их в классификационные структуры. А между тем в широкой медицинской практике с завидным постоянством регистрируются случаи неблагоприятного исхода заболеваний и причинения вреда здоровью, которые по своему происхождению существенно отличаются от врачебных ошибок, поскольку не зависят от каких либо действий или бездействий врача, а связаны с уровнем риска реализации той или иной медицинской технологии.

7.2. Несчастные случаи при оказании медицинской помощи

Если медицинская помощь оказывается пациенту в полном соответствии со стандартами диагностики и лечения того или иного заболевания, соблюдены все требования безопасности, а в результате сформировался неблагоприятный исход, то соответствующая экспертная службы начинает поиск дефектов оказания медицинской помощи. Особую сложность при оценке неблагоприятных исходов в медицинской практике приобретают ятрогении – т.е. патологические состояния и заболевания, порожденные действиями врача или медицинского персонала. Однако, экспертиза не установила дефектов оказания медицинской помощи, неправильно проведенных инструментальных исследованиях, дефектов консервативного и хирургического лечения, ошибочного введения лекарств и т.п., напротив все существующие требования, инструкции, стандарты и организационные требования были выполнены в соответствии с нормативными документами, возникает вопрос о причине ятрогении. Именно в таких ситуациях возникает проблема «несчастливого случая» в медицинской практике.¹⁰⁷

Особенности экспертизы несчастных случаев. К несчастным случаям в медицинской практике следует относить неблагоприятные исходы лечения, когда медицинские работники действовали правильно, а неблагоприятный исход связан со случайными обстоятельствами, которые не возможно было предвидеть, а, следовательно, и предотвратить при самом добросовестном отношении персонала к своим обязанностям. Такая неожиданная смерть больного подчас зависит от индивидуальных реакций организма пациента, выявить которые своевременно медицинская наука пока может не всегда.

В сложившейся ситуации любой врач подвергается попытке привлечение его к ответственности уголовной или гражданско-правовой, что требует доказывания вины, наличия причинно-следственной связи с наступлением вреда. Именно в ситуациях нанесения ущерба здоровью пациентов при оказании медицинской помощи, несчастный случай представляет отдельную серьезную проблему с точки зрения установления причинно-следственной связи происшествия и доказывания виновности или невиновности в происшедшем медицинского персонала.

В соответствии со ст. 41 УК РФ обстоятельством, исключающим уголовную ответственность лица, может стать обоснованный риск. Его разновидностью является медицинский риск, который возможен при оперативных вмешательствах, терапевтическом лечении, при проведении различных

¹⁰⁷ Несчастный случай – непредвиденное стечение обстоятельств и условий, при котором причиняется вред здоровью человека или наступает его смерть. Малая медицинская энциклопедия. — М.: Медицинская энциклопедия. 1991—96 гг.

биомедицинских экспериментов. Для признания такого риска правомерным необходимо обязательное соблюдение следующих условий:

- ✓ *риск должен быть направлен на достижение общественно полезной цели (например, стремление сохранить жизнь или здоровье пациента);*
- ✓ *такая цель не может быть достигнута иными методами, не связанными с риском. При наличии альтернативы медицинский работник должен выбрать лечение, не связанное с риском, чтобы избежать причинения вероятного вреда пациенту;*
- ✓ *врач должен предпринять достаточные с профессиональной точки зрения меры для предотвращения возможного вреда.*

Если вред был причинен при указанных обстоятельствах правомерного риска, то в действиях не будет состава преступления. Если же условия правомерности не будут соблюдены, что повлечет наступление вредных для жизни и здоровья пациента последствий, то при наличии вины врач может быть привлечен к уголовной ответственности.

В таких условиях наиболее весомым доказательством является грамотно проводимая экспертиза. Поскольку экспертиза – это анализ, исследование проводимое лицом (лицами) имеющим специальные познания с целью предоставления мотивированного заключения, то вполне естественно, что к проведению экспертизы должны привлекаться специально подготовленные и сертифицированные специалисты.

В печальных обстоятельствах несчастного случая (медицинского происшествия) последнее слово за врачом-патологоанатомом, а при необходимости, и за врачом-судмедэкспертом, которые производят вскрытие и должны установить, причину, приведшую к летальному исходу. В России судебно-медицинская и патологоанатомическая службы выполняют функции отделов технического контроля, что же относительно экономически развитых стран, то в них эти ведомства выполняют полицейские функции. Патологоанатомическая экспертиза при вскрытии производится в отделениях лечебно-профилактических учреждений в соответствии с законодательством в ограниченных случаях. При невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания приведшего к смерти, при подозрении на передозировку или непереносимость лекарств или диагностических препаратов; в случаях смерти, связанных с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий во время или после операции переливания крови.

В соответствии п. 18 «Порядка проведения патологоанатомических вскрытий»¹⁰⁸ производится вскрытие, в присутствии лечащего врача, с ко-

¹⁰⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 06 июня 2013 г. № 354н г. Москва. Опубликован в Российской газете 25.12.2013 г. №6267.

торым эксперт хорошо знаком, поскольку является работником того же медицинского учреждения и вскрытие, явление обыденное и регулярное, в особенности для недобросовестного или неквалифицированного врача. Препятствием вынесения объективного заключения экспертизы является: защита чести мундира, «цеховая» солидарность и «экономическая» составляющая.

Являясь служащими одного медицинского учреждения, где, как правило, часть услуг оказывается на платной основе, каждый зафиксированный случай противоправного профессионального поведения медицинских работников отражается на репутационной и материальной составляющей как медицинского учреждения так и, как следствие, самого специалиста-патологоанатома.

Именно здесь условия рынка диктуют производителям перевод части случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, которые являются следствием врачебных ошибок или профессионального невежества, в т.н. несчастные случаи. Самому пациенту или его законному представителю объясняют, что причиной нанесение ущерба здоровью или смерти явилась «непреодолимая сила», которую не могли предвидеть и предотвратить последствия. По мнению правоохранителей это служит основанием высокой латентности преступлений медицинских работников. Среди поводов к возбуждению уголовных дел в части медицинской ошибки сообщения патологоанатомов о признаках преступлений составляют менее 5%.

В условиях высокого уровня латентности профессиональных преступлений медицинских работников, основанием для установления причинно-следственных связей случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, как правило, оказываются или заявления потерпевшей стороны или журналистские расследования. Появляющиеся в СМИ публикации, как правило, далеки от профессиональной трактовки произошедших случаев, однако они восполняют тот вакуум информации о реальном положении дел в отечественной медицине.

Приводим выдержки из публикации «Полтора года за роды».¹⁰⁹ Известный в Приамурье врач-акушер осужден за врачебную ошибку.

...Забеременев в августе 2009-го, Ольга сразу же встала на учет в гинекологию. Когда была уже на восьмом месяце, познакомилась с известным доктором и договорилась о сервисных родах. Тогда же попросила акушера-гинеколога о том, чтобы ей сделали кесарево сечение. И вот настал долгожданный апрельский день, когда малыш запросился на свет. Как это чаще всего бывает, схватки начались под утро. Роженицу доставили в благовещенский роддом. Прибыл врач для сопровождения ее в родах. Они наступили в срок, но проходили с применением эпидуральной анестезии. Специалисты приняли решение «о консервативном ведении ро-

¹⁰⁹ Амурская правда (региональная общественно-политическая газета). 25 июня 2014 года №113 (27912). <http://www.ampravda.ru/2012/03/21/033884.html>

дов через естественные родовые пути на фоне спазмолитиков и под контролем кардиотокографии».

...У Ольги была слабая родовая деятельность. Врач-акушер предложил делать вакуум, но Ольга отказалась, сказала, что еще будет тужиться. Однако все ее старания были тщетны. Жизнь ребенка оставалась под угрозой. Его сердечко уже еле теплилось – прибор показывал всего 90 ударов в минуту. И тогда, как рассказала в суде пострадавшая, доктор начал давить предплечьем ей на живот, пытаясь выдавить плод. Конечно, в результате таких манипуляций врач хотел спасти ребенка. Хотя сам он отрицает то, что выдавливал плод. Родился мальчик весом, как и его сестренка, 3800. Новорожденного оценили по шкале Апгар всего в два балла. Доктора бросили все силы на реанимационные мероприятия, а роженица на какое-то время осталась без внимания. В это время, по словам экспертов, у нее произошел разрыв матки и мочевого пузыря.

...По словам потерпевшей, о том, что с ней происходит, ей никто из врачей не говорил. Она помнит только, что врачи дали ей на подпись какие-то бумаги. Мне сказали: «Если не подпишешь это, мы тебя не спасем», – рассказала Ольга в суде. Через 9 дней несчастную мать ждал еще один удар – умер ее сынок. Это трагическое совпадение, говорят следователи. Тактика ведения родов была нарушена, но не это стало причиной гибели новорожденного. Причинно-следственной связи между этими двумя событиями эксперты не нашли. Как оказалось, у малышки не развиты легкие. Пока он находился в утробе матери, невозможно было выявить эту патологию. Ее обнаружили, только когда мальчик родился. Поэтому Следственный комитет прекратил уголовное дело по факту смерти ребенка. Что касается ошибок в тактике родов, они были доказаны судом.

...Суд признал 49-летнего врача виновным по статье 118 УК РФ (причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей) и приговорил к 1 году 6 месяцам ограничения свободы. Все это время доктор не имеет право менять постоянное место жительства и покидать пределы Благовещенска без согласия специализированного государственного органа.

Врач-акушер, допустивший врачебные ошибки, свою вину в суде не признал. Что касается потерпевшей стороны, то ни саму Ольгу, ни ее мужа, ни других родственников приговор суда не удовлетворил. Они считают его слишком мягким и подали апелляцию в Благовещенский городской суд.

Проблемы высокого уровня латентности преступлений в сфере производства медицинских услуг не решаются многие годы еще в связи с тем, что при наличии признаков ненадлежащего оказания медицинской помощи, лечащие врачи и администрация медицинских учреждений делают попытки трактовать последние, как «несчастные случаи» или пользуются п.3

Приказа Минздрава России от 06 июня 2013 г. № 354н. И тогда при наличии письменного заявления близких родственников или законных представителей умершего, патологоанатомическое исследование не проводится.

Конечно, именно в этом документе имеются нормативные ограничения отказа от патологоанатомического исследования, такие как «подозрения на насильственную смерть; невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти; оказания умершему пациенту медицинской организацией медицинской помощи в стационарных условиях менее одних суток; подозрения на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов; смерти связанной с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий, во время или после операции переливания крови и (или) ее компонентов; от инфекционного заболевания или при подозрении на него; от онкологического заболевания при отсутствии гистологической верификации опухоли; от заболевания, связанного с последствиями экологической катастрофы; беременных, рожениц, родильниц (включая последний день послеродового периода) и детей в возрасте до двадцати восьми дней жизни включительно; рождения мертвого ребенка; необходимости судебно-медицинского исследования.¹¹⁰

Родственникам в такой ситуации объясняют бессмысленность и бесперспективность вскрытия умершего, поскольку, скорее всего, произошел несчастный случай. Сторона, представляющая умершего пациента пишет письменное заявление об отказе от вскрытия..., а администрация медицинского учреждения «закрывает глаза» на нормативные ограничения отказа от патологоанатомического исследования, содержащиеся в п.3 Приказа Минздрава России от 06 июня 2013 г. № 354н. Если подвергнуть непредвзятому анализу такие заявления, то в части случаев на родственников умершего просто оказывалось давление, а в части случаев законных представителей умершего не знакомили с нормами выше указанного приказа Минздрава России.

Еще одной стороной проблемы высокого уровня латентности преступлений в сфере производства медицинских услуг является неисполнение норм статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий», согласно приложению из 14 пунктов, которые не исключают того, что вред здоровью мог быть сформирован в результате оказания медицинской помощи. Вполне естественно, что информация в органы

¹¹⁰ В соответствии с частью 3 статьи 67 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (прим. авторов).

внутренних дел о пациентах, вред здоровью которым был причинен в медицинском учреждении, выдается «дозировано».

В реальной практике установления причины смерти человека, умершего в лечебном учреждении, весьма редко принимают участие судебные медики. Это происходит при назначении экспертизы:

- ✓ при насильственной смерти
- ✓ при подозрении на таковую
- ✓ от механической травмы, механической асфиксии, действия токсических или температурных факторов, электротравмы и др.,
- ✓ в тех случаях, когда диагноз в лечебном учреждении не установлен (таким образом, не исключено внешнее воздействие),
- ✓ когда имеется письменная жалоба родственников умершего на неправильное лечение,
- ✓ когда личность умершего не установлена.

Причины несчастных случаев. Иногда неблагоприятный исход производства медицинских услуг является случайным, причем лечащий врач, который производил манипуляции, оперировал или назначил адекватную, с его точки зрения фармакотерапию, был не в состоянии предвидеть несчастье. Такие исходы в медицинской литературе получили название несчастных случаев в медицинской практике (Шарабчиев Ю.Т., Дудина Т. В., 2009). Как мы уже говорили ранее, до настоящего времени нет единого понятия «несчастный случай».

Некоторые врачи, эксперты и юристы пытаются неправомерно широко истолковывать этот термин, включая в несчастные случаи неосторожные действия медицинских работников, врачебные ошибки и даже отдельные случаи непрофессионального отношения медицинского персонала к своим обязанностям. Например, Кузьминский районный суд г. Москвы 16 мая 2011 г. признал виновной в причинении смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей участковую медсестру. Суд установил, что, находясь при исполнении своих профессиональных обязанностей, она проявила небрежность и невнимательность, дважды ввела малолетнему ребенку лекарственный препарат со значительным превышением максимально допустимой для детей дозы. В результате этих действий ребенок в тот же день скончался от острого отравления, вызванного передозировкой лекарственного препарата (Ибатулина Ю.Ф., 2010).

В большинстве публикаций, посвящённых вопросу неожиданных для медицинского персонала исходов лечения, к несчастным случаям относят все неудачные исходы, которые лечащий врач даже не прогнозировал (Плавинский С.Л. с соавт., 2009; Вялков, А. И., 2009; Баринов Е.Х. с со-

авт., 2010; П.О. Сучков А.В., 2010; Сучкова Т.Е., 2011; Ерофеев С.В. с соавт., 2013). В качестве примеров подобных исходов можно назвать:

- ✓ *активацию хронической инфекции после операции;*
- ✓ *послеоперационные осложнения — случаи перитонита и кровотечений после рутинных аппендэктомий;*
- ✓ *разрыв операционного рубца или тромбоз спустя много дней после операции, воздушная эмболия сердца и др.;*
- ✓ *асфиксия аспирированными рвотными массами во время наркоза;*

смерть во время или после энцефалографии, эзофагоскопии и т.д.

Под несчастным случаем в медицинской практике предлагает понимать неблагоприятный исход врачебного вмешательства, связанный со случайными обстоятельствами, которые врач не может предвидеть и предотвратить. Для доказательства несчастного случая в медицинской практике необходимо полностью исключить возможность профессионального невежества, небрежности, халатности, а также врачебной ошибки. Такие исходы иногда связаны с непереносимостью и аллергией к некоторым лечебным препаратам, что при жизни больного было неизвестно.

Случайные неблагоприятные исходы могут наблюдаться при обследовании больных в момент различных диагностических манипуляций. Судебно-медицинская практика показывает, что подобные исходы иногда наблюдаются при диагностической ангиографии с использованием препаратов йода. Иногда случайные смертельные исходы наблюдаются при переливании крови, соответствовавшей по группе крови больных, или при переливании кровезаменителей. Случайная смерть во время оперативных вмешательств наиболее трудна для распознавания, поскольку не всегда можно полностью выяснить причины и механизм ее наступления. Именно в таких ситуациях весь спектр обстоятельств необходимо учитывать судебно-медицинским экспертным комиссиям при оценке причин летальных исходов. Но разбираются они до установления сущности дефекта как врачебные ошибки.

Большинство специалистов использует понятие «несчастный случай» в ситуациях, когда неблагоприятный исход заболевания связан со случайными обстоятельствами, «непреодолимой силой», т.е. этот исход врач не может заранее предвидеть и предотвратить. Несчастный случай следует рассматривать в качестве обстоятельства отрицательно влияющего на уровень качество медицинской помощи (Тихомиров А.В., 1998). Важным аспектом является правильное понимание юристами, прежде всего следова-

телями, прокурорами, государственными обвинителями и судьями этого широко используемого в медицине понятия.¹¹¹

К несчастным случаям следует отнести:

- ✓ *Непредвиденные осложнения или наступление смерти вследствие аллергических или токсических реакций при применении лекарственных веществ или профилактической вакцинации, которые выполнены в соответствии с инструкциями;*
- ✓ *Внезапная смерть перед или во время операции от психического или эмоционального шока;*
- ✓ *Послеоперационные осложнения (воздушная эмболия или кровотечение);*
- ✓ *Рефлекторная остановка сердца во время проведения манипуляции (ангиография, пиелография, ФГДС, катетеризация сердца и др.).*

Мы полагаем, что этот перечень может быть достаточно длинным, поскольку некоторые несчастные случаи в медицине до того, как они произошли, даже представить себе очень сложно. Каждый несчастный случай когда-либо происходит впервые, как отражение стечения случайных обстоятельств, т.е. в каждом таком случае оказание медицинской помощи осуществлялось должным образом, однако в ход этого нормального процесса вторгся случайный фактор, который находится в причинной связи с последствиями медицинской помощи. Несчастный случай, как правило, наступает внезапно, и поэтому становится непредотвратимым для врача. Обстоятельством, исключаящим ответственность лечащего врача и ЛПУ за ущерб, возникший в результате действия случайных факторов, которые расцениваются в качестве непреодолимой силы, является надлежащее, должное, правомерное врачевание.¹¹²

И все-таки объем противоречий в понятийном аппарате термина «несчастный случай» применительно к медицинским манипуляциям и медицинской деятельности, остается достаточно большим. Общепринято, что несчастные случаи в медицинской практике наступают в результате неблагоприятных обстоятельств, а иногда и из-за индивидуальных особенностей больного, которые не зависят от воли или действий медицинских работников. Если неблагоприятный исход диагностического или лечебного вмешательства был вызван недостаточными, небрежными или неправильными с точки зрения медицинской науки действиями врача, то оснований для признания результатов этих действий несчастным случаем, нет (Бедрин Л.М., 1986).

Существует мнение, что несчастный случай в медицинской практике есть не что иное, как объективная невозможность предвидеть последствия

¹¹¹ Качество определяется как совокупность существенных признаков, свойств, особенностей, отличающих предмет или явление от других и придающих ему определенность (Ожегов С.И., Шведова Н.Ю.

¹¹¹ Толковый словарь русского языка. М., 1999. С. 270.)

медицинского вмешательства, которое привело к несчастным случаям, когда на основании современных данных медицинской науки объективно невозможно предвидеть последствия. Несчастный случай не зависит от чьих-либо упущений и ошибок, он возникает вследствие особых трудностей (атипичное течение болезни, особенности организма больного и т. п.) (Попов А.П., 2003).

В большинстве случаев правомерность медицинской деятельности в целом не вызывает каких-либо сомнений. Однако любое медицинское вмешательство, будучи направленным на охрану жизни или здоровья больного, так или иначе, связано с риском для последнего (Саверский А.В., 2007). Наиболее часто это находит свое выражение в хирургической практике, реаниматологии, травматологии и акушерстве. Кроме того, процесс развития медицины сопровождается внедрением в повседневную практику инновационных технологий диагностики и лечения, что увеличивает уровень риска для пациентов. Вопрос о правомерности обоснованности подобных действий, как правило, возникает при неблагоприятном исходе оказания медицинской помощи, что часто требует надлежащей оценки действий медицинского персонала (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 2001).

Следует отметить, что многие авторы рассматривают обоснованный риск, в т.ч. в медицинской практике, преимущественно лишь как связанный с новаторством, экспериментом, внедрением новых методов профилактики, диагностики и лечения (Козаев Н.Ш., 1999; Акопов В.И., 2001). В свою очередь В.А.Глушков определяет врачебный риск как «правомерное применение для спасения жизни, сохранения здоровья больного лечебно-диагностических мероприятий (в обычных условиях не применяющихся ввиду их определенной опасности), если положительный результат недостижим традиционными, проверенными средствами». При правомерном врачебном риске медицинский работник как бы пренебрегает предвидением вредных последствий для больного. Однако такая позиция является единственным выходом в клинической ситуации (Глушков В.А., 1987).

Вместе с тем клиническая практика указывает на то, что обоснованный риск встречается и в «рутинных» клинических ситуациях. Таких, как катетеризация подключичной вены, выскабливание полости матки, пункция спинномозгового канала, печени и др. Эти технологические приемы, выполняемые даже самыми высококвалифицированными и опытными врачами, всегда связаны с риском повреждения органов и тканей, что обусловлено выполнением их «вслепую», «по ощущениям».

Неблагоприятный исход лечения больного в результате случайного стечения обстоятельств довольно часто наблюдается при проведении банальной, неопасной с точки зрения обывателя, терапии. Такие исходы чаще всего связаны с индивидуальной повышенной чувствительностью к некоторым ЛС или возникают при проведении различных диагностических манипуляций, т. е. их нельзя предусмотреть при самом добросовестном отношении

медицинского персонала к своим служебным обязанностям. Большинство специалистов использует понятие «несчастный случай» в ситуациях, когда неблагоприятный исход заболевания связан со случайными обстоятельствами, «непреодолимой силой», т.е. этот исход врач не может заранее предвидеть и предотвратить.

В качестве примера представляю следующий случай, произошедший более 25 лет назад. *В детское отделение ЦРБ одного из районов Хабаровского края поступила девочка 6 лет в удовлетворительном состоянии с диагнозом мелкоочаговая пневмония, острого течения, не осложненная, ДН-1. Дежурный врач назначил внутримышечные инъекции пенициллина в возрастной дозировке, при этом, выполняя соответствующую инструкцию (стандарт) того времени, собрал аллергологический анамнез у родственников и провел стандартную пробу на определение повышенной чувствительности к пенициллину. Реакции на внутрикожное введение препарата не было.*

Через 2 часа ребенку сделана внутримышечная инъекция пенициллина в терапевтической дозировке. Внезапно у ребенка появились судороги, затем остановка дыхания и кровообращения. Несмотря на проведение реанимационных мероприятий, наступила смерть в течение 40 мин. после инъекции. По данным патологоанатомического исследования, результатам судебно-медицинской экспертизы, причиной смерти явился анафилактический шок, развившийся в результате непереносимости пенициллина.

В данном примере оказание медицинской помощи осуществлялось должным образом, однако в ход этого «нормального процесса» вторгся случайный фактор, который находится в непосредственной причинной связи со смертью пациентки. С конкретным случаем оказания медицинской помощи этот фактор находится в причинно-случайной связи и поэтому не охватывается предвидением. Он наступил внезапно, и стал непредотвратимым для врача. Обстоятельством, исключаящим ответственность лечащего врача и ЛПУ за ущерб, возникший в результате действия случайных факторов, которые расцениваются в качестве непреодолимой силы, является надлежащее, должное, правомерное врачевание проводимое в рамках существующего технологического стандарта оказания медицинской помощи.

Соотношение врачебных ошибок и несчастных случаев. В целом же «врачебная ошибка» и «несчастный случай», если выполнены все имеющиеся нормативы оказания медицинской помощи в рамках действующего стандарта, а в действиях медицинских работников нет признаков небрежности, неосторожности, халатности и профессионального невежества, не должны трактоваться как профессиональные преступления. Хотя следует отметить, что в ряде случаев это разграничение является трудностью не только для экспертов, но и для судей. Таких примеров, когда понятия «врачебная ошибка» и «несчастный случай», при расследовании случаев ненад-

лежащего оказания медицинской помощи весьма трудны для судебно-медицинских экспертов, юристов и правоведов.

Много лет назад известный на западе врач Сэр Роберт Хатчисон, имея в виду некоторые варианты результатов лечения, сказал: «...И от лечения, которое мучительней болезни, нас, Господи, избави...», имея в виду, что в определенных обстоятельствах само медицинское вмешательство может быть причиной тяжелейших патологических синдромов.

Следует признать, что в медицине встречаются несчастные случаи (казусы) в виде различных осложнений, которые невозможно предвидеть и предотвратить. Причем нередко они наступают неожиданно в виде внезапной остановки сердца или аллергической реакции, несмотря на принятие необходимых мер, например проведения предварительной пробы. С позиции права, несчастный случай (казус), имеющий все признаки неумышленного действия, совершается невиновно и не влечет уголовной ответственности.

Статья 28 УК РФ предусматривает невиновное причинение вреда, если лицо его совершившее не сознавало и не могло осознавать общественной опасности своих действий, либо не предвидело возможности наступления общественно опасного последствия и, по обстоятельствам дела, не должно или не могло предвидеть. Основанием для признания отсутствия вины является и то обстоятельство, при котором лицо, хотя предвидело возможность наступления тяжких последствий, но не могло их предотвратить.

В принципе, соотношение несчастных случаев с врачебными ошибками можно провести на основе нескольких критериев.

Во-первых, с точки зрения субъективной стороны при несчастном случае, как отмечалось выше, вредные последствия нельзя заранее предвидеть даже при самом добросовестном и скрупулезном соблюдении медицинским персоналом всех требований по уходу и стандартов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации. В то время как врачебная ошибка означает, что неблагоприятные последствия действий (бездействия) медперсонала можно было предвидеть при должном уровне соблюдения стандартных технологий, должном уровне внимания к начальным проявлениям осложнений, ятрогенных синдромов и т.п. Действия врачей, приведшие к вредным последствиям для пациента, могут квалифицироваться как врачебная ошибка только при неосторожной форме вины.

Во-вторых, если говорить об объективной стороне, деяния медицинских работников, которые надлежит квалифицировать как несчастный случай, — следует говорить об отсутствии противоправности, т. е. врач или медсестра полностью соблюдали все правила проведения диагностики и лечения, но в силу непредвиденных обстоятельств неблагоприятные последствия все же наступили. Врачебная же ошибка, как явствует из самого ее названия, предполагает несоблюдение или неполное соблюдение установленных требований при проведении медицинских процедур в силу объективных или субъективных причин. Такая ошибка представляет собой действия или бездейст-

вие медперсонала, которые являются противоправными либо не соответствуют нормам профессиональной этики. Если врачебная ошибка отражает недостатки в профессиональной деятельности врача, являясь по своей сути браком в его работе, то несчастный случай – это неблагоприятные последствия диагностики и лечения, соответствующих установленным правилам.

Особое место в подходах к трактовке несчастного случая и врачебной ошибки занимают ятрогении. Это связано с тем, что в современном периоде развития здравоохранения приобрели понятия «опасность» и «безопасность». Опасность исходит от двух групп факторов: природных и антропогенных. В процессе эволюции роль природных факторов риска для здоровья и жизни людей постепенно уменьшались, а антропогенных быстро возрастали. В эпоху современной научно-технической революции, эта опасность увеличилась до угрожающих существованию человечества масштабов.¹¹³ Среди антропогенных факторов особая роль принадлежит ятрогениям.

Прогресс медицинской науки и техники, расширение и усовершенствование технологий производства медицинских услуг, введение в широкую медицинскую практику новых высокоактивных лекарственных средств и вакцин, с одной стороны, обеспечили более короткие сроки и большую полноту выздоровления больных, снизили инвалидизацию и госпитальную летальность. С другой стороны, параллельно с этим росли, как степень опасности медицинской помощи и число несчастных случаев, так и смертность от них. Современная медицина подошла к такому рубежу, когда, по выражению Х. Б. Вуори, любое обращение к врачу несет не только благо, но и риск потери здоровья и даже жизни (Вуори Хану В., 1985).

В заключение следует отметить, что во всех подобных случаях на стадиях предварительного расследования и судебного разбирательства основанием для установления кажущегося причинения вреда при добросовестном и профессиональном выполнении своих обязанностей или невиновного причинения вреда здоровью больного, является заключение комиссионной судебно-медицинской экспертизы с участием высококвалифицированных специалистов. Врачам следует помнить, что объектом подобной экспертизы являются материалы дела и, прежде всего, медицинская карта – важный юридический документ, источник доказательства по делу. Защитой врача от необоснованных обвинений является также его правовая грамотность, знание основ медицинского законодательства и, как это ни парадоксально, отдельных статей уголовного кодекса.

7.3. Профессиональные преступления медицинских работников

Жизнь и здоровье человека являются естественными и неотъемлемыми правами, самыми ценными, чем обладает человек. Поэтому посягательства на них должны признаваться преступными не только при фактическом наступ-

¹¹³ Вуори Х. Б. Обеспечение качества медицинского обслуживания. — Копенгаген, 1985. — 180 с.

лении неблагоприятных последствий, но и тогда, когда создана конкретная опасность причинения вреда названным правовым благам. В отличие от врачебной ошибки и несчастного случая в некоторых вариантах оказания медицинской помощи ненадлежащего качества в действиях медицинских работников могут присутствовать признаки легкомыслия, недобросовестности и профессиональной небрежности, вот эти-то случаи и должны рассматриваться с точки зрения наличия признаков возможного преступления.

«Незнание закона не освобождает от ответственности» – гласит один из основных и наиболее известных всем постулатов права. Но все ли сегодня делается, чтобы законы знали не только все руководители ЛПУ, но и их коллеги и подчиненные – врачи, средний и младший медицинский персонал? Как показывает изучение уголовных дел по обвинению медицинских работников в совершении профессиональных правонарушений – ненадлежащем оказании помощи больному, – многие процессы закончились обвинительным приговором. И в подавляющем большинстве случаев одним из важнейших обстоятельств, способствовавших совершению деяния, являлось элементарное незнание обвиняемым основных правовых норм, регулирующих профессиональную медицинскую деятельность, в том числе статей уголовного законодательства РФ, прямо адресованных медицинскому персоналу.

Основы профессиональных преступлений медицинских работников. В некоторых случаях лечение даже у весьма квалифицированного врача не всегда приводит к ожидаемому положительному результату. Нередко уровень развития медицинской науки и клинической практики не дает возможности ранней диагностики определенных нозологических форм, а успешная диагностика в поздних стадиях развития заболевания не гарантирует успеха лечения. Однако нельзя сбрасывать со счетов и того, что неблагоприятный исход заболевания может быть обусловлен противоправными действиями врача, другого медицинского персонала.

Конечно, по мере реализации рыночных отношений в отечественной медицине, стали меняться правовые основы производства медицинских услуг, но именно этот спектр норм и законов пока достаточно несовершенен. В частности, нам хотелось бы привести высказывание известного российского юриста проф. И.Л. Трунова: «Безответственность и безнаказанность Российских медиков, основанная на правовой неурегулированности, причина низкого качества, высоких затрат и большого количества латентных правонарушений».¹¹⁴ Причем противоправные действия врачей встречаются как в государственных, так и в частных медицинских учреждениях.

Особенно продвинулись в этой области частные стоматологические и гинекологические клиники. Стоматологи лечат и пломбируют здоровые зубы, необоснованно назначают дорогостоящую лазерную терапию и другие процедуры. Недалеко ушли и гинекологи, которые диагностируют несущест-

¹¹⁴ <http://www.trunov.com/content.php?act=showcont&id=15680>

вующую беременность и делают медикаментозные аборт небеременным женщинам. Причем, по мере широкого внедрения в отечественную медицину правил «дикого» рынка бизнес, построенный на обмане доверчивых пациентов, набирает все большие обороты по той причине, что найти управу на недобросовестных производителей медицинских услуг достаточно сложно.

Только поверхностный анализ потребления медицинских услуг показывает, что многие государственные и частные клиники вместо стандартного набора анализов и диагностических процедур рекомендуют пациентам значительно увеличить их объем, мотивируя повышением уровнем возможностей исключения многих заболеваний. Такая система производства и продажи медицинских услуг приносит им дополнительные доходы.

По мнению экспертов, наиболее распространена постановка неверных диагнозов, ненадлежащего лечения и невыполнение стандартов оказания медицинской помощи в российской провинции, где уровень конкуренция частных клиник невелик, а государственные медицинские учреждения являются безусловными монополистами на рынке. При этом врачу за обман пациента ничего не грозит, поскольку в случае судебного разбирательства вся материальная ответственность ляжет на медицинское учреждение, в котором работает недобросовестный врач.

Сегодня многие врачи сотрудничают с фармацевтическими фирмами и компаниями, заинтересованными в увеличении объема продаж ЛС. За каждого пациента, которому назначен тот или иной препарат, врач получает от фармакологической компании дополнительную плату. Таким образом, в погоне за «легкими» деньгами практикующие врачи назначают «чудодейственные» препараты как абсолютно здоровым, так и неизлечимо больным пациентам.

К сожалению, в отечественной медицине пока ещё не повсеместно действуют жесткие регламенты (стандарты) диагностики, лечения и профилактики заболеваний, поэтому в условиях сложности правоприменения законов о защите прав пациентов и об ответственности врачей, суды достаточно редко выносят справедливые решения в пользу пострадавших потребителей медицинских услуг. Осложняет ситуацию то, что в качестве медицинских экспертов в судах выступают сотрудники, как правило, государственных медицинских учреждений, что поддерживает, сложившуюся десятилетиями систему корпоративной поддержки. Все понимают, что сегодня вы являетесь экспертом по делу ваших коллег из соседней клиники, а завтра ситуация изменится и уже коллеги станут экспертами по вашим делам.

К сожалению, «масла в огонь» в последние годы подливают отечественные СМИ, когда не профессиональный, иногда в отсутствии профессиональных экспертов, идет разбор врачебных ошибок на телевидении в рамках различных ток шоу. Эти программы зачастую незаслуженно осуждают медицинских работников, превращая их в «стрелочников», не защищенных юридически, которых пытаются публично обвинять не

за совершение ошибок при оказании помощи конкретному пациенту, а за ошибки организации системы производства медицинских услуг. Именно эти факторы и являются одной из причин отсутствия четкого учета, анализа и оперативной статистики врачебных ошибок, несчастных случаев и профессиональных преступлений медицинских работников. За отсутствием системы учета факторов влияющих на безопасность медицинской помощи стоят дефицит государственных финансовых возможностей или неправильное коррупционное использование их, что и заставляет часть, конечно не всегда грубых ошибок, скрываться их коллегами по работе и администрацией медицинских учреждений, что дополняется соответствующими заключениями экспертных комиссий разного уровня. В конечном итоге, даже за совершение уголовно-наказуемых преступлений, отдельные медицинские работники отделяются мерами административного воздействия.

Существенным фактором является экономическая выгода замалчивания этой проблемы. Значительно дешевле платить человеку минимальную пенсию по инвалидности, чем возмещать ему вред в полном объеме, предусмотренном Гражданским Кодексом. Вероятно, и по этой причине, статистический учет фактов случайного причинения вреда больному при оказании медицинской помощи в России пока не предусмотрен, хотя данный раздел уже более сорока лет существует в МКБ и используется всеми странами, входящими во Всемирную организацию здравоохранения. С каждым пересмотром МКБ (один раз в десять-пятнадцать лет) данный раздел расширяется, на сегодняшний день в него включено около ста причин (видов) причинения вреда пациенту при оказании медицинской помощи, в научной литературе таковых известно около 400.

В отличие от врачебной ошибки и несчастного случая в некоторых вариантах оказания медицинской помощи ненадлежащего качества в действиях медицинских работников могут присутствовать признаки легкомыслия, недобросовестности, профессионального невежества и профессиональной небрежности, вот эти-то случаи и должны рассматриваться с точки зрения наличия признаков возможного преступления.

По нашему мнению, достаточно полную характеристику преступлению в сфере медицинского обслуживания дал еще в 1990 году В.А. Глушков: «Под преступлением в сфере медицинского обслуживания следует понимать умышленное или неосторожное, противоправное, общественно опасное деяние, которое совершается медицинским работником в нарушение служебных или профессиональных обязанностей, причинивших или могущих причинить существенный вред интересам социалистического государства в сфере охраны здоровья населения, здоровью отдельных граждан».¹¹⁵

¹¹⁵ Глушков В.А. Проблема уголовной ответственности за общественно опасные деяния в сфере медицинского обслуживания. Дисс. на соискание ученой степени доктора юридических наук (Специальность 12.00.08.) Киев, 1990. С. 39.

В отечественной медицинской литературе (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 2001) профессиональным преступлением в медицинской деятельности считается: «Умышленное или по неосторожности совершенное лицом медицинского персонала в нарушение своих профессиональных обязанностей такое общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) существенный вред здоровью отдельных граждан или вызвало опасность для их жизни».

В конечном итоге принципиальную разделительную черту в вопросе об ответственности производителя медицинских услуг следует проводить между врачебной ошибкой и несчастным случаем, которые с правовой точки зрения могут быть признаны простительными, и профессиональным преступлением медицинского работника, которое повлечет за собой уголовную ответственность. В этом плане следует обратить внимание на опыт, который наработан зарубежной судебной практикой. В практике английских и американских судов не раз обращалось внимание на то, что обычная человеческая подверженность совершению ошибок исключает ответственность до тех пор, пока поведение обвиняемого не выходит за рамки тех границ, которые установлены для опытного или компетентного врача.

Этот важный вопрос, к сожалению, пока не исследуется должным образом в российской судебной практике. Здесь лучше начать с содержания ст. 41 УК, которая гласит:

- I. Не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам при обоснованном риске для достижения общественно полезной цели.*
- II. Риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам.*
- III. Риск не признается обоснованным, если он заведомо был сопряжен с угрозой для жизни многих людей, с угрозой экологической катастрофы или общественного бедствия.*

Ясно, что уровень риска в медицинской практике достаточно высок, как ни в одной другой профессии, ибо медицинский работник имеет дело не с механизмом или роботом, а с биологической системой настолько сложной, что многие аспекты её функционирования до сих пор не разгаданы и вряд ли будут познаны до конца в обозримом будущем. Поэтому проблема дефектов медицинской помощи и ответственности производителей медицинских услуг является сегодня ключевым вопросом медицинского права. Этой проблеме в научно-практической и периодической печати уделяется все больше внимание (Стеценко С.Г., 2002; Осипов А.И. с соавт., 2003; Мохов А.А., Мохова И.Н., 2002,2004; Пашинян А.Г., 2004; Бондаренко Д.В., 2006; Ецко К., 2006; Сучков А.В., 2008; Флоря В.Н., 2008).

Несмотря на всю остроту проблемы правовой ответственности медицинских работников за причинение вреда здоровью пациентов, официальной статистики, которая позволила бы определить действительные масштабы этого явления, на сегодняшний день в России не существует (Галюкова М.И., 2007; Фриц Е., 2008; Шерегова Ф., 2009).

По вопросу значимости проблемы причинения вреда здоровью пациентам действиями медицинских работников существует наглядная иллюстрация, которая основывается на том, что ежегодно в России только в процессе оказания стационарной помощи более 150 тыс. пациентам наносится вред здоровью или жизни. Общемировая же статистика свидетельствует, что причиной примерно одной четверти серьезных медицинских ошибок является профессиональная небрежность.

Итак, проблема причинения вреда здоровью пациентов существует, что требует соответствующей правовой оценки. Иногда для определения случаев виновного (небрежного) причинения вреда используют понятие «халатность медработника». Это некорректно с правовой точки зрения, поскольку в отечественном праве субъектом халатного отношения к своим обязанностям может быть лишь должностное лицо. Статья 293 УК РФ определила халатность как «...неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе, если это повлекло существенное нарушение прав и законных интересов граждан или организаций либо охраняемых законом интересов общества или государства».¹¹⁶ Поэтому, когда речь идет о правонарушениях, совершаемых рядовыми медработниками, правильным является применение терминов «недобросовестность» и (или) «профессиональная небрежность».

Они характеризуют субъективное отношение человека к тому, что он делает (форма вины). Выяснение этого отношения в каждом конкретном случае правонарушения или преступления необходимо, ибо вина является подлежащим доказыванию обстоятельством и обязательным элементом состава правонарушения. Кто будет нести ответственность в случае причинения вреда здоровью пациента (медработник или медицинское учреждение), как раз и определяется тем, имел или нет место факт небрежности или недобросовестности конкретного физического лица.

Понятие «недобросовестность» законодательно не определено и в современной юриспруденции, и в судебной практике почти не используется. Это позволяет отнести его, в большей степени, к моральным, нежели к правовым категориям. Напротив, дефиниция «небрежность» четко определена в Уголовном кодексе РФ и является разновидностью неосторожной формы вины. Необходимо отметить, что действующий уголовный закон устанавливает ответственность медицинских работников за ненадлежащее

¹¹⁶ Лопатенков Г.Я. Человек и здравоохранение: правила игры. Пособие для пациентов и их родственников. СПб., 2002 г., 288 с. (Издание третье, переработанное и дополненное).

исполнение профессиональных обязанностей только при наступлении опасных для жизни и здоровья пациента последствий: в случаях причинения смерти; тяжкого или средней тяжести причинения вреда здоровью, заражения ВИЧ-инфекцией, когда медицинское вмешательство было выполнено *non lege artis* (ч. 2 ст. 109, ч 2 и ч. 4 ст. 118, ч. 4 ст. 122 УК РФ).¹¹⁷

Опыт экономически развитых государств и России показывает, что не привлечение к ответственности виновных лиц неизбежно приводит к сохранению достаточно высокого уровня правонарушений в сфере здравоохранения. Результаты этих правонарушений известны – это рост числа инвалидов и смерть десятков тысяч людей. Очевидным является и то, что инициатива привлечения к ответственности виновных никогда не исходила и, судя по всему, не будет исходить от чиновников, располагающих реальными сведениями о фактах профессиональной некомпетентности, небрежности и недобросовестности своих подчиненных. Закрывая глаза на эти факты, потребители медицинских услуг и общество будут способствовать еще большей жизнеспособности некомпетентности и небрежности при производстве медицинских услуг у определенной части медицинского персонала.

Именно по этой причине, как производители, так и потребители медицинских услуг должны быть информированы о том, в каких случаях кроме гражданско-правовой ответственности ЛПУ наступает личная ответственность конкретного врача. Профессиональная небрежность при оказании медицинской помощи имеет вполне конкретные признаки. Если обстоятельства дела свидетельствуют о том, что причинения вреда здоровью (жизни) могло и не произойти в случае, если бы врач проявил необходимую внимательность или предусмотрительность, речь идет о его наказуемой профессиональной небрежности.

Причем, довольно часто мы слышим советы о том, что россиянам при любой возможности, что бы избежать столкновения с профессиональной небрежностью отечественных медицинских работников, следует выезжать для получения медицинской помощи за рубеж. Следует отметить, что представители российского истеблишмента, известные актеры, литераторы и просто богатые люди потоком устремились в довольно дорогостоящие клиники США, Евросоюза, Израиля, Сингапура, Южной Кореи и пр. Справедливости ради следует отметить, что отзывы о лечении в зарубежных клиниках, как правило, самые благоприятные. Однако, проблемы профессиональной небрежности не решены и там. В СМИ и на различных сайтах сети интернет приводятся свидетельства самых «чудовищных» примеров профессиональной небрежности в зарубежных клиниках. Позволим себе привести несколько примеров по материалам зарубежной прессы¹¹⁸.

¹¹⁷ Галичев М.Г. Понятие и сущность врачебной ошибки. <http://www.ProfiDiplom.narod.ru>

¹¹⁷ <http://sobesednik.ru/health/20130709-5-samykh-chudovishchnykh-vrachebnykh-oshibok>

📖 В результате небрежности врачей у белой пары в клинике искусственного оплодотворения родилась темнокожая двойня. Родители считают, что сотрудники лаборатории перепутали пробирки.

📖 В 2007 году индианка Сабнам Правин родила сына путём проведения операции кесарева сечения. Несколько недель роженица чувствовала себя отлично, но потом её начали беспокоить боли в животе. Молодая мама решила обратиться к врачу, а через некоторое время оказалась на операционном столе в Чаттисгархском институте. Незадачливый хирург, выполнивший операцию по извлечению плода, забыл медицинскую салфетку в животе у пациентки, так что женщину пришлось оперировать вторично. Похожий случай произошел с Дональдом Черчем (в 2000 году у него в животе забыли 31-сантиметровый инструмент), однако мужчина получил компенсацию в размере 97 тысяч долларов.



📖 Юджин Ригс из Сан-Франциско, страдавший дивертикулярной болезнью, поступил в военный госпиталь. Заболевание кишечника не давало пациенту получать достаточное количество пищи, поэтому врачи решили дополнительно кормить его с помощью желудочного зонда. В результате пища начала попадать не в желудок, а в лёгкие больного мужчины. Врачи успели вовремя заметить ошибку. Жена Юджина Ригса подала в суд на правительство США, так как по законам страны нельзя предъявлять иски против военных врачей и госпиталей.

📖 Классикой жанра стал случай с американцем Вилли Кингом. В 1995 году мужчине предстояла непростая операция по ампутации правой ноги. Хирург из города Тампа, штат Флорида ампутировал 52-летнему Вилли Кингу не ту ногу. Сложно представить чувства пациента, который, очнувшись от наркоза, увидел, что ему ампутировали левую ногу вместо правой. Позже врач попытался доказать, что левая нога была также нездорова и её, скорее всего, также ампутировали бы по прошествии некоторого времени. Правда, этот факт Кинга не порадовал, и он подал в суд. В итоге мужчина получил компенсацию в размере 900 тысяч

долларов от лечебного заведения и 250 тысяч долларов от хирурга, которого на 6 месяцев лишили лицензии.



📖 Сиэтл, штат Вашингтон. Вирджиния Мейсон, медсестра медицинского центра, не обратила внимания на упаковку «медицинского средства» и ввела 69-летней Мэри МакКлинтон вместо лекарства средство для дезинфекции инструментов.

📖 Джерому-Парксу, больному раком языка, облучили не тот орган. Точнее, ему облучили даже несколько сегментов тела. Компьютерная система ошиблась, а врачи не проверили информацию по медицинской карте, и в итоге пациенту облучили здоровую стволую часть мозга и шею. Облучение происходило в течение трёх дней, и в результате такого «лечения» пациент оглох и ослеп. Подобные публикации многочисленны, но они, как правило, отражают одну из сторон процесса роста случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в результате профессиональной некомпетентности, небрежности и недобросовестности отдельных производителей медицинских услуг.

Однако существует и иная сторона вопроса, которая заключается в том, что многие часы, проведенные в операционной, негативное влияние профессиональных перегрузок на личную жизнь, ответственность и чувство вины за совершенные ошибки – это тот груз, который сопровождает профессиональную деятельность большинства врачей и медицинских сестер. Прибавьте к этому давление родственников пациентов, привычка снимать стресс алкоголем и другими субстанциями, отсутствие психологической помощи – вот факторы, которые в конечном итоге толкают медицинских работников на самоубийство. Постоянный контакт с опасностью нанести непоправимый ущерб здоровью пациента, чрезмерное эмоциональное напряжение и частые психологические травмы, связанные с работой, накапливаются и со временем могут привести к катастрофе.

Пятидесятилетняя медицинская сестра Кимберли Хайт (Kimberly Hiatt) отделения интенсивной терапии детского госпиталя в г. Сиэтл, штат Вашингтон с безупречным профессиональным стажем более 24 лет во время оказания медицинской помощи тяжело больному ребенку ошибочно передозировала хлорид кальция в 10 раз. Ребенок погиб.



Через некоторое время на фоне увольнения и чрезмерного эмоционального напряжения, Кимберли Хайт покончила жизнь самоубийством.¹¹⁹ Следует отметить, что это вторая жертва (после смерти ребенка Каиа Zautner) одного и того же медицинского происшествия.

Если говорить об отечественной медицине, то проблема причинения вреда здоровью потребителей медицинских услуг и профессиональных преступлений медицинских работников существует, ровно в такой же мере, как и в зарубежной медицине. По данным центра «Независимая медико-юридическая экспертиза», первое место по профессиональным ошибкам занимают стоматологи, гибель или увечье роженицы или новорожденного в родильном доме – второе место среди поводов для обращения в суд, третье место занимают хирурги всех специальностей.

Примеров причинения вреда здоровью пациентов можно привести достаточно. Приводим выдержки из статьи «Летальная халатность»¹²⁰ Владимира Богданова, опубликованной в Российской газете в 2008 году.

В Следственном комитете корреспонденту "РГ" рассказали, что дела о врачебных ошибках - редкое явление в российском судопроизводстве. Следователи объясняют это, прежде всего, несовершенством уголовного законодательства, не позволяющего адекватно квалифицировать действия врачей. Даже самого понятия «врачебная ошибка» в Уголовном кодексе нет. Кроме того, высокая корпоративность в среде врачей зачастую становится непреодолимым препятствием на пути следствия. А кто проводит судебную

119 http://www.nbcnews.com/id/43529641/ns/health-health_care/t/nurses-suicide-highlights-twin-tragedies-medical-errors/#.U8lhppR_tWI

119 Богданов В. «Летальная халатность». Российская газета. 6 ноября 2008. N4786. <http://www.rg.ru/2008/11/06/oshibka.html>

медицинскую экспертизу? Судебные врачи, некоторые из которых все из-за той же корпоративности готовы защитить честь «белых халатов».

📖 В роддоме N 2 Волгограда женщина скончалась от обильного кровотечения. Трагедия произошла после непрофессионально проведенной операции. На врача, виновного в гибели пациента, Следственный комитет при прокуратуре РФ завел уголовное дело сразу по двум статьям - халатность и причинение смерти по неосторожности.

📖 При проведении экстренного кесарева сечения у 22-летней роженицы врачи забыли в животе пациентки операционную салфетку. Началось воспаление. Спасти жизнь женщине удалось лишь удалив жизненно важный орган. Она осталась инвалидом. И вряд ли потерянное здоровье компенсирует возбужденное Следственным комитетом дело по статье «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности».

📖 Смертельно не повезло пациенту, который в праздничные дни попал в первую городскую больницу города Первоуральска. Несмотря на его жалобы на сильные боли в ноге, медработники отказались принимать неотложные меры лечения. Праздновали. У больного началась гангрена, и он умер. Против «праздничной» бригады врачей расследуется дело по статье «Неоказание помощи больному, повлекшее смерть».

📖 В Екатеринбурге врачи «скорой» отказали в госпитализации молодой девушке, у которой начался необъяснимый жар. Друзья заболевшей студентки вызвали другую «скорую», но и в больнице пациентке никакой экстренной помощи не оказали, мол, подождет до утра. За ночь у девушки развился сепсис, и на следующий день она умерла. Ее родных и близких вряд ли утешит тот факт, что суд приговорил врача «скорой помощи» к 1 году условно, а заведующую приемным покоем - к году лишения свободы в колонии-поселении.

📖 В Дмитровской горбольнице во время банальной операции умер наш коллега - журналист журнала «Финанс» Кирилл Айзин. Причина - неправильно дали наркоз во время операции. Анестезиолог быстро уволился и устроился на работу в частную клинику.

📖 Жуткий случай произошел в Центральном военном санатории города-курорта Пятигорска: там 17 отдыхающим по ошибке сделали клизмы с раствором перекиси водорода. Все они получили ожоги слизистой. Халатность врачей в погонах расследует военная прокуратура.

📖 Об этом случае в Амурском областном суде до сих пор говорят как об особо сложном. Тяжба Альбины Л. с первой городской больницей Благовещенска длится с 1999 года. Во время родов по вине врача она получила серьезные травмы. Против доктора собирались возбудить уголовное дело. Медики с претензиями не согласились. Представители больницы настаивали: врач действовал законно, спасая жизнь матери и ребенка.

Суд первой инстанции в иске пострадавшей отказал, признав правоту медиков. Ни сама Альбина, ни родственники с таким решением не согласи-

лись. Этим случаем занимались областной суд и судебная коллегия по гражданским делам. А свидетели-медсестры уверяют: врач тогда был попросту пьян. Истина до сих пор не установлена.

В Следственном комитете с тревогой отмечают увеличение уголовных дел о халатности медиков...

Уголовно-правовая ответственность медицинских работников. С точки зрения действующего уголовного законодательства России, ошибки в профессиональной медицинской деятельности, обусловленные внешними, объективными факторами, не влекут уголовной ответственности, а если такие ошибки по источнику происхождения обусловлены внутренними, субъективными факторами, то медицинские работники будут привлекаться к уголовной ответственности за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей.

Неудачное, но без указанных в уголовном законе последствий лечение больных для действующего Уголовного кодекса Российской Федерации является деянием безразличным. Рассматривая врачебную ошибку с разных сторон, нельзя не остановиться на одной из них, очень существенной для настоящего времени. Это обращение родственников в суд, страховые компании с жалобами на, те или иные действия врача, не всегда имеющие прямое отношение к его профессиональной ошибке. Нередко они обусловлены нарушениями деонтологических принципов медицинской деятельности. Судебные иски, штрафные санкции за нанесенный пациенту или его семье моральный или материальный ущерб становятся нередкими в нашей жизни.

Что касается выполнения медицинским персоналом стандартов оказания медицинской помощи при определенной патологии, то это прерогатива медицинских работников. Как раз здесь и совершается значительное число ошибок и преступлений. Анализ большинства из них указывает на то, что, как правило, вероятность нанесения ущерба здоровью пациента многократно повышается при том или ином отклонении от стандарта технологии. Примером такого отклонения могут служить материалы следующей вневедомственной экспертизы КМП.

Анна К., 14 лет, поступила в родильный дом с диагнозом: первые нормальные срочные роды у юной первородящей. Через 4 часа пациентка родила живого доношенного здорового ребенка. В послеродовом периоде у нее развилось позднее послеродовое кровотечение, произведено ручное обследование полости матки, которое пациентка перенесла удовлетворительно. Учитывая наличие постгеморрагической анемии, дежурный врач решил перелить 300 мл эритромаcсы. Состояние больной перед переливанием оценено как среднетяжелое. В этот же день в 16 час. 45 мин. перелито 330 мл эритромаcсы В (III), Rh положительной, а в 19 час. 30 мин. появились признаки сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности. Поставлен диагноз: гемотрансфузионный шок, проведено повторное определение группы крови пациентки врачом-анестезиологом: А (II) Rh положительная. Больная пере-

ведена в реанимационное отделение многопрофильной больницы, но на следующий день на фоне нарастающей сердечно-сосудистой и почечной недостаточности наступил летальный исход.

Проведенная вневедомственная экспертиза КМП установила, что врач-акушер-гинеколог при поступлении пациентки ошибся в определении группы крови и зафиксировал это в журнале В (III) Rh положит., а дежурный врач в нарушение стандартной инструкции не определила группу крови перед гемотрансфузией и не провела пробы на индивидуальную совместимость. Результатом врачебных ошибок, т.е. нарушения стандарта переливания крови стала гибель молодой матери.

Уголовное преследование врачей за ошибку?! ... не осуществлялось, хотя в данном случае налицо: наличие признаков профессиональной небрежности, профессионального невежества и ненадлежащего выполнения профессиональных обязанностей.

Аналогичные деяния, опасные для жизни пациентов могут совершаться другим медицинским персоналом ЛПУ, например, при проведении манипуляций по уходу. Особенно тяжелы последствия ошибок среднего медицинского персонала в детских ЛПУ и родильных домах. Приводим данные служебного расследования подобных случаев.

Марина С. 2, 5 лет была госпитализирована в хирургическое отделение детской больницы с диагнозом: хроническое неспецифическое заболевание легких, бронхообструктивный синдром. Проводилось бронхологическое обследование, антибактериальная и антиспастическая терапия. По показаниям пациентке проведена катетеризация подключичной вены справа по Сельдингеру. В течение недели в катетер дважды в день вводились лекарственные препараты, проводились капельные вливания растворов, уход за катетером осуществляла медицинская сестра реанимационно-анестезиологического отделения ЛПУ.

При очередной процедуре ухода за катетером появилась необходимость смены пластыря, которым катетер фиксировался к коже подключичной области пациентки. Подрезая ножницами пластырь, медсестра пересекла катетер и оставшаяся его часть мигрировала по ходу сосудов в правое предсердие. Таким образом, в результате ошибки медицинской сестры у пациентки возникло новое патологическое состояние: инородное тело (остаток полиэтиленового катетера) в полости правого предсердия. Через 9 месяцев в кардиохирургическом центре проведена операция по удалению инородного тела, исход операции успешный. По этому случаю было возбуждено уголовное дело.

В судебной практике грубые медицинские ошибки почти всегда признаются преступной небрежностью. Ошибки при проведении операции, такие, как удаление не того органа или проведение операции не тому пациенту, обычно считаются грубыми ошибками, как и в тех случаях, когда внутри тел пациентов оставляют медицинские инструменты, салфетки и прочие инород-

ные тела после проведения хирургических операций. В то же время неблагоприятный и даже смертельный исход заболевания, находящийся в причинной связи с деятельностью врача, еще не свидетельствует о вине медицинского работника. Поэтому, для наличия причины привлечения медицинского работника к уголовной ответственности необходимо установление неправильности медицинского действия. Для этого назначается судебно-медицинская комиссионная экспертиза. При проведении данной экспертизы крайне важно установить, не было ли объективных препятствий для правильного оказания медицинской помощи в конкретно взятой ситуации. Весьма важно следить за тем, чтобы в заключении экспертных комиссий не присутствовала юридическая оценка действий производителей медицинских услуг, поскольку это выходит за пределы её компетенции. В противном случае заключение экспертной комиссии теряет доказательственную силу.

Следует отметить, что уголовная ответственность врачей и иного персонала медицинских организаций за совершение профессиональных преступлений в последние годы приобретает остроту. В связи с этим значимость изучения вопросов уголовно-правовой ответственности медицинских работников становится актуальной и сложной проблемой. Её сложность обусловлена следующими основными причинами:

- ✓ *противопоставление своим действиям самой сути медицинской профессии лицом, совершающим профессиональное преступление;*
- ✓ *наибольшая общественная значимость преступлений по сравнению с другими видами медицинских правонарушений. Представляется, что в этом случае надо говорить не об общественной значимости, а о повышенной общественной опасности преступления, имея в виду тяжесть и непоправимость последствий;*
- ✓ *трудности с определением и доказыванием формы вины конкретного медицинского работника, подозреваемого в совершении профессионального преступления;*
- ✓ *отсутствие у представителей судебно-следственных органов четкого представления о специфике профессиональных преступлений медицинских работников.*

Сложность решения данной проблемы дополняется отсутствием специализации следователей и судей в расследовании и судебном рассмотрении подобных преступлений и тем, что они, ссылаясь на отсутствие специальных познаний в области медицины, перекладывают обязанность доказывания вины врачей на самих же врачей – судебных медиков, не проявляя при этом никакой активности в собирании и закреплении доказательств. Перед судебными медиками нередко ставится решение чисто юридическое вопроса о наличии или отсутствии причинной связи между действиями (бездействиями) врача/медсестры и гибелью пациента.

В сложившейся ситуации в рамках изложения вопросов уголовной ответственности медицинских работников важно говорить именно о профессиональных преступлениях, то есть таких, за которые ответственность возлагается на медицинского работника в силу: совершения им преступления и причастности совершившего преступление человека к медицинской профессии. Следует согласиться с мнением С.Г. Стеценко, который определяет медицинское преступление как «умышленное или неосторожное деяние, совершенное медицинским работником при выполнении профессиональных обязанностей, запрещенное уголовным законом под угрозой наказания».¹²¹ В медицинской практике неосторожность определяется как существенное расхождение по сравнению с общепринятыми нормами действий медицинских работников со схожим образованием и опытом, приведшее к ущербу для здоровья данного пациента. При установлении того, имела ли место неосторожность или небрежность, суды придерживаются тех же определений, которые они используют при рассмотрении любых других гражданских исков или уголовных дел. Главный вопрос, на который нужно ответить судье – имело ли место ненадлежащее исполнение стороной своих обязательств? Иными словами, было ли лечение, примененное врачом (ЛПУ), ниже того стандарта лечения, который установлен законом, и, следовательно, можно ли говорить о наличии гражданско-правового нарушения или уголовно наказуемого деяния.

Главная и самая трудная задача, которую должен решить пострадавший пациент в судебном разбирательстве, – это бремя доказывания того, что небрежность врача стала причиной нанесенного ущерба. Истец должен доказать не то, что врач не смог его вылечить от недуга, а то, что при лечении он существенным образом отклонился от общепринятых норм, что негативным образом повлияло на состояние здоровья истца. Как правило, задача эта весьма трудновыполнимая. Практика показывает, что пациенту, пытающемуся добиться успеха в процессе против врача, придется столкнуться с гораздо большими трудностями, чем при участии в любом ином судебном процессе о причинении вреда. Анализ судебной практики стран Евросоюза, где медицинское право и прецедентная практика более развиты, показывает, что суды выносят решение в пользу истца, присуждая определенную сумму, примерно в 30-40% дел по сравнению с 86% общего количества всех остальных дел немедицинского характера.

Соглашаясь целиком с определением профессионального преступления медицинских работников, которое соответствует общему понятию преступления, сформулированному в УК РФ, его можно конкретизировать в том смысле, что это деяние, совершенное медицинским работником при оказании медицинской помощи пациенту, повлекшие тяжкие общественно опасные последствия для жизни и здоровья пациента.

¹²¹ Стеценко С.Г.. Медицинское право. Учебники и учебные пособия. Изд-во «Юридический центр пресс» Санкт-Петербург», 2004 г., стр. 311-320

В судебной практике английских и американских судов не раз обращалось внимание на то, что обычная человеческая подверженность совершению ошибок исключает ответственность до тех пор, пока поведение обвиняемого не выходит за рамки тех границ, которые установлены для опытного или компетентного врача. Ясно, что «уровень риска» в медицинской практике высок, как ни в одной другой профессии, ибо врач имеет дело не с механизмом или роботом, а с живым организмом, многие стороны которого, как теперь оказывается, еще не разгаданы человеком. Поэтому проблема врачебной ошибки повлекшей за собой тяжкие последствия для здоровья или гибель пациента, уровень ответственности лечащего врача является, пожалуй, ключевым вопросом медицинского права.

В уголовных кодексах ряда стран предусмотрена специальная статья, которая рассматривает правонарушения медицинских работников в тех случаях, когда профессиональная деятельность ставит под непосредственную угрозу жизнь, телесную неприкосновенность или здоровье пациента. Нарушение прав граждан при оказании врачебной помощи влечет за собой уголовную ответственность. Учитывая специфику и сложность деятельности в сфере производства медицинских услуг, важно наличие элементов для возникновения уголовной ответственности.

Во-первых действия врача должны быть признаны противоправными, на основании чего судебно-следственные органы предъявляют обвинение за ненадлежащее оказание медицинской помощи.

Во-вторых, следует установить причинную связь между совершенным деянием и вредом, причиненным пациенту. На данный вопрос должна ответить комиссия судебно-медицинская экспертиза. Но и при наличии причинной связи еще нет оснований однозначно говорить об уголовной ответственности медицинского работника.

И все же каждый случай гибели пациента или причинения ему тяжкого увечья, обусловленный обстоятельствами субъективного характера, профессионального правонарушения (неоказания или ненадлежащего оказания помощи больному) должен расцениваться как чрезвычайное происшествие. Сознательно вверяя врачу самое дорогое, что дано Богом и Природой – жизнь и здоровье, каждый человек вправе быть уверенным, что они находятся в надежных и добрых руках.¹²² Субъективная сторона врачебных преступлений, как правило, характеризуется неосторожной виной по отношению к наступившим последствиям – гибели или тяжкого увечья пациента. Установление умышленной вины по отношению к указанным последствиям влечет ответственность за умышленное убийство или причинение умышленных телесных повреждений различной тяжести. Действующее уголовное законодательство РФ содержит определенный перечень

¹²² Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи. Москва, 2001 г., с. 5

статей, по которым могут быть привлечены к ответственности медицинские работники:

- ✓ Убийство (ст. 105 Ук)
- ✓ Причинение смерти по неосторожности (ст. 109 Ук)
- ✓ Причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности (ст. 118 Ук)
- ✓ Заражение вич-инфекцией (ч. 4 Ст. 122 Ук)
- ✓ Неоказание помощи больному (ст. 124 Ук)
- ✓ Причинение вреда при производстве незаконного аборта (ст. 123 УК)
- ✓ Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120 Ук) и др.

Справедливости ради следует отметить, что весьма редко, даже при наличии достаточной доказательной базы суды принимают справедливые решения. По мнению В.Н. Флоря «Поражение Фемиды в борьбе с врачебными преступлениями имеет много причин. Наиболее существенные из них, на наш взгляд, заключается в том, что по делам о врачебных преступлениях следователь и судмедэксперт на место происшествия не выезжают, медицинская документация не изымается, подозреваемым врачам, в отличие от подозреваемых юристов, никогда не избирается мера пресечения в виде заключения под стражу. Все подозреваемые остаются на свободе, активно мешают следствию в установлении объективной истины по делу и, в конце концов, успешно добиваются своего оправдания».¹²³

Таким образом, причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи – объективная реальность, связанная со стремительным развитием науки и техники, созданием новых мощных фармакопрепаратов, совершенствованием медицинских технологий, массовым характером медицинских услуг и клинических испытаний их новых вариантов. Однако, ни частота случайного причинения вреда, ни статистика случаев профессиональной небрежности в отечественном здравоохранении не подлежат официальному учету. Подобная позиция системы здравоохранения имеет чисто идеологические основания, но никак не заботу о спокойствии пациента, чем иногда пытаются оправдать отказ от обсуждения этих фактов.

Классическая конструкция примерно такова «...граждане России не должны сомневаться в том, что именно наше здравоохранение - самое безопасное. Оно в процессе своей работы не может причинить вред паци-

¹²³ Флоря В.Н. Уголовная ответственность за врачебные преступления. Кишинев. Изд. «РЕКЛАМА». 2004. 160 с.

енту. Те же, кто стремятся публично обсуждать эти вопросы, наносят удар по самому святому - по доверию пациента к врачу».

Важно следить за тем, чтобы в деятельности экспертных комиссий и классификации врачебных ошибок не имели места юридическая оценка врачебной ошибки и выход за пределы компетенции комиссией. В противном случае заключение экспертной комиссии теряет доказательственную силу. Здесь и понятие о врачебной ошибке как добросовестном заблуждении врача, она же рассматривается и как умышленное, халатное, недобросовестное действие, несчастный случай или неосторожное легкомысленное врачевание, причинение смерти пациенту по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения врачом своих профессиональных обязанностей.

Рассмотрим соответствующие статьи Уголовного кодекса Российской Федерации (УК), которые имеют прямое отношение к ответственности врачей и иного медицинского персонала.

Убийство (ст. 105 УК). Данная статья определяет понятие убийства. Убийством признается умышленное причинение смерти пациенту (ч. 1 ст. 105 УК). Часть 2 ст. 105 УК ввела квалифицирующие признаки убийства:

а) двух или более лиц; б) лица или его близких в связи с осуществлением данным лицом служебной деятельности или выполнением общественного долга; в) лица, заведомо для виновного находящегося в беспомощном состоянии, а равно сопряженное с похищением человека либо захватом заложника; г) женщины, заведомо для виновного находящейся в состоянии беременности; д) совершенное с особой жестокостью; е) совершенное общеопасным способом; ж) совершенное группой лиц, группой лиц по предварительному сговору или организованной группой; з) из корыстных побуждений или по найму, а равно сопряженное с разбоем, вымогательством или бандитизмом; и) из хулиганских побуждений; к) с целью скрыть другое преступление или облегчить его совершение, а равно сопряженное с изнасилованием или насильственными действиями сексуального характера; л) по мотиву национальной, расовой, религиозной ненависти или вражды либо кровной мести; м) в целях использования органов или тканей потерпевшего; н) совершенное неоднократно.

Следует указать на то, что для правильного разрешения дел данной категории необходимо учитывать и Постановление Пленума Верховного Суда РФ «О судебной практике по делам об убийстве» от 27 января 1999 г., в котором сказано, что "...по каждому такому делу должна быть установлена форма вины, выяснены мотивы, цель и способ причинения смерти другому человеку, а также исследованы иные обстоятельства, имеющие значение для правильной правовой оценки содеянного и назначения виновному справедливого наказания...».

Причинение смерти по неосторожности (ст. 109 Ук). Смерть по неосторожности может быть причинена как по легкомыслию, когда врач

предвидел возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но без достаточных к тому оснований рассчитывал на их предотвращение, так и по небрежности, когда он не предвидел возможности наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но при необходимой внимательности и предусмотрительности должен был и мог их предвидеть (ст. 26 УК). За данное деяние лицо, совершившее его, наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься врачебной практикой на срок до трех лет или без такового.

Причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности (ст. 118 УК). Субъективная сторона преступлений данной категории характеризуется неосторожной виной в виде преступной небрежности или преступного легкомыслия. В большинстве случаев причинение указанных в данной статье последствий является результатом преступной небрежности. Врачебный персонал может быть привлечен к ответственности по ч. 2 и ч. 4 ст. 118, когда причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности наступило вследствие ненадлежащего исполнения врачом или иным лицом своих профессиональных обязанностей. Под ненадлежащим исполнением лицом своих профессиональных обязанностей понимается совершение деяний, противоречащих правилам врачебной практики, прежде всего формальным правилам, в результате чего причиняется вред здоровью пациента.

Заражение ВИЧ-инфекцией (ч. 4 Ст. 122 УК) Субъектом данного преступления могут быть работники аптек (фармацевты), врачи, медицинские сестры и иной персонал, которые ставят других в опасность заражения ВИЧ-инфекцией в результате несоблюдения правил предосторожности при переливании крови, совершении хирургического вмешательства, инъекции. Данные деяния наказываются лишением свободы на срок до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься врачебной практикой на срок до трех лет. В литературе по медицинскому праву часто высказывается мнение о том, что врачи и персонал клиники могут привлекаться к уголовной ответственности по данной статье только по ее ч. 4 ("Заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей"). Однако это ошибочный подход. Врач может быть привлечен и по всем остальным частям данной статьи. Так, например, может возникнуть ситуация, когда врач ВИЧ-инфицирован и, зная об этом, приступает к хирургической операции. Известно, что бывают случаи, когда хирург ранит себя пинцетом либо иным инструментом во время проведения хирургической операции. В этом случае, но при отсутствии заражения пациента, ответственность наступает по ч. 1 ст. 122 УК. В случае заражения пациента ВИЧ ответственность наступает по ч. 2 либо по ч. 3 ст. 122 УК.

Неоказание помощи больному (ст. 124 Ук). Эта статья все чаще применяется в российской правоприменительной практике. Законодательство Российской Федерации, а также ведомственные нормативные акты Минздрава России возлагают на медицинских работников обязанность оказывать срочную медицинскую помощь лицам, которые пострадали от несчастных случаев либо внезапно заболели. Эта помощь должна оказываться медицинскими организациями независимо от их формы (государственная или частная). Медицинские работники по своему профессиональному долгу обязаны оказывать помощь в указанных случаях в любое время и в любом месте, где бы они ни оказались. Неоказание помощи больному состоит в бездействии или в недобросовестном либо несвоевременном исполнении медицинским работником своих обязанностей. Например, когда виновный не применяет имеющееся у него лекарство, не делает искусственное дыхание, не назначает анализ крови или не вызывает скорую помощь при явной необходимости.

Для наступления ответственности по ст. 124 УК должны иметь место указанные в законе последствия, причинно связанные с неоказанием помощи. С субъективной стороны действия виновного являются умышленными. Отношение к последствиям является неосторожным. Субъектом преступления, предусмотренного ст. 124 УК, могут быть врачи и иной медицинский персонал, обязанный оказывать помощь пациентам.

Необходимо лишь сказать, что для правильной квалификации деяний врача (иных лиц) необходимо самым тщательным образом проверить материалы дела, а именно данные о поведении самого пациента. Часто умышленные действия пациента создают ложную картину для врача. В практике бывают случаи, когда пациент противодействует оказанию медицинской помощи и даже угрожает врачу расправой. Такие факты, если они имели место, должны повлиять на квалификацию действий или бездействия врача.

Причинение вреда при производстве незаконного аборта (ст. 123 УК). Данная категория дел, к сожалению, все чаще является предметом судебного разбирательства. Резкое падение нравов и отсутствие опеки государства над подростками за последние десять лет привело к тому, что в отличие от советских времен в данной категории дел возрос процент случаев, когда криминальный аборт производится несовершеннолетним лицам. В связи с этим спрос на «тайный аборт» растет и рождает предложение. Нужно сказать, что ч. 1 ст. 123 УК предусматривает уголовную ответственность только в том случае, если у производящего аборт лица нет высшего профильного (акушерско-гинекологического) медицинского образования.

Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120 Ук). Трансплантация органов и тканей регулируется

соответствующим законом РФ.¹²⁴ Тем не менее указанного Закона оказалось недостаточно для того, чтобы защитить пациентов и иных лиц от противоправных деяний. Особую опасность представляют случаи принуждения к изъятию органов или тканей с целью последующей трансплантации, которые все чаще имеют место как в зарубежных странах, так и в России. Это и явилось главной причиной введения нового состава преступления в УК.

Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации, совершенное с применением насилия либо с угрозой его применения, наказывается лишением свободы на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового. То же деяние, совершенное в отношении лица, заведомо для виновного находящегося в беспомощном состоянии либо в материальной или иной зависимости от виновного, наказывается лишением свободы на срок от двух до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового. При привлечении медицинского работника к уголовной ответственности правоприменители сталкиваются с рядом проблем.

Во-первых, сложно доказать противоправность действий (бездействия) врача. Противоправность — это нарушение нормы закона или иных нормативных актов (приказов, инструкций), регулирующих медицинскую деятельность. Однако противоправными в области медицинских отношений являются также нарушения сложившихся правил поведения, обычаев медицинской практики при проведении всего комплекса профилактических, диагностических и лечебных мероприятий. Эти нормы и правила могут существовать как в письменной форме, так и в неписаных традициях медицинской деятельности. Алгоритмы (стандарты) лечения различных заболеваний, методики проведения лечебных и диагностических процедур и т.п. применяются врачом индивидуально по отношению к каждому пациенту. Даже при одном и том же диагнозе больных индивидуальные протоколы лечения могут быть совершенно различными (в зависимости от возраста пациента, сопутствующих заболеваний, наличия аллергических реакций на медикаменты и т.д.). В связи с этим сложно однозначно оценить действия конкретного врача по отношению к конкретному пациенту как противоправные при несоблюдении врачом общепризнанного правила поведения.

Во-вторых, трудновыполнимая задача - доказать, что именно небрежность, халатность врача стала причиной нанесенного пациенту ущерба. Ведь наказуемо не то, что врач не смог вылечить от болезни, а то, что при лечении он существенным образом отклонился от общепринятых норм и

¹²⁴ Законом РФ от 22 декабря 1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (в ред. Федеральных законов от 20.06.2000 N 91-ФЗ, от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 09.02.2007 N 15-ФЗ, от 29.11.2007 N 279-ФЗ)

правил (стандартов), и это негативным образом повлияло на состояние здоровья пациента.

В-третьих, при отклонении от стандартной технологии при производстве медицинских услуг вина врача может быть только в форме неосторожности (легкомыслия или небрежности). Преступление совершено по легкомыслию, если лицо предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но без достаточных на то оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение этих последствий. Например, у врача было недостаточно опыта и знаний в определенной области, но он посчитал, что справится с поставленной задачей. При этом он предвидел, что его действия (бездействие) может нанести вред пациенту. Ущерб здоровью пациента совершается по небрежности, если медицинский работник не предвидит возможности наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), хотя при необходимой внимательности и предусмотрительности должно было и могло предвидеть эти последствия. В медицинской практике небрежность определяется как существенное расхождение по сравнению с общепринятыми нормами действий медицинских работников со схожим образованием и опытом, приведшее к ущербу для здоровья данного пациента.

В-четвертых, уголовно наказуемым признается причинение именно тяжкого вреда здоровью пациента. В том случае, если в результате некачественного оказания медицинской помощи был причинен вред здоровью средней или легкой тяжести, виновное лицо не будет нести уголовную ответственность. Степень тяжести вреда, причиненного здоровью, определяется следователем в ходе расследования и судом во время судебного разбирательства в соответствии с выводами судебно-медицинской экспертизы. В соответствии с Уголовно-процессуальным кодексом РФ проведение экспертизы для определения степени тяжести причиненного здоровью вреда обязательно. Эксперты, как правило, свидетельствуют о том, насколько, с их точки зрения, порядок и характер проведенного лечения соответствовал нормам данной профессии.

Таким образом, ни у законодателей, ни у медицинских работников, ни у пациентов нет сомнений, что вопросы, возникающие в связи с разрешением споров о врачебных ошибках, несчастных случаях при оказании медицинской помощи и профессиональных преступлениях медицинских работников являются наиболее сложными в правоприменительной практике. Это объясняется, с одной стороны, сложностью самого предмета исследования – медицинской практики – и безусловной уникальностью каждого спорного случая, а с другой стороны – недостаточностью правового регулирования производства медицинских услуг. Учитывая специфику современной медицинской деятельности, весьма сложно отразить все нормативы в актах законодательного уровня.

В эксперты надо взять того, кто считает, что работа займет много времени и обойдется очень дорого.

Правило Уоррена

Глава 8

Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений. Проблемы и перспективы

Производство медицинских услуг в современном мире – это достаточно сложная и многофункциональная сфера деятельности не одного человека, а, как правило, коллектива специалистов различного профиля. А любое современное производство требует адекватного управления. Опыт работы зарубежных коллег показывает, что врачи и руководители ряда организаций здравоохранения (Hennepin Health Systems, Detroit SSM Health System, Park Nicollet Medical Center, West Paces Ferry Hospital и др.) в относительно короткий промежуток времени поняли, что беспокойство по поводу неприемлемости метода «непрерывного управления качеством» в медицине больше основывается на мифах, чем на фактах. Они считают, что «соответствие запросам потребителя» – неплохое определение качества медицинского обслуживания, поэтому организации, стремящиеся остаться эффективными и авторитетными в период уменьшения ресурсов, должны как можно более точно определить свои потребности, включая оценку того, до какой степени медицинское вмешательство восстанавливает или сохраняет здоровье. По мнению этих организаций, пациенты ожидают от системы здравоохранения здорового, понимающего и разумного отношения. Потребители медицинских услуг справедливо негодуют, когда производители не выполняют таких основных требований, как ответы на вопросы населения, открытый доступ к информации о здоровье, облегчение страданий и т.п. (Дьяченко В.Г., 2007).

Увеличивая стоимость, указанные выше организации здравоохранения в США посчитали, что они смогут компенсировать отсутствие качества в процессе работы. На исправление брака затрачивается слишком много лишних усилий, удваивается трудоемкость. Затраты, обусловленные низким качеством (рост ятрогений, отсутствие гарантий безопасности, отклонение от принятых стандартов и т.д.), традиционно составляли 25-40% затрат на производство товаров и услуг. Те же эксперты по управлению качеством в условиях промышленного производства, которые отважились пойти в медицинские учреждения для организации работ по обеспечению качества, дают аналогичные или еще более высокие оценки затрат, обусловленных ростом

числа ятрогенных осложнений (Нойхаузер Д., Мак-Ичерн Дж.Э., Хедрик Л., 1997).

Чем лучше эти ЛПУ, проводящие реорганизацию, поймут причины низкого качества медицинских услуг, тем полнее будут их представления о том, где и по каким причинам возникает «производственный брак». Конечно, некоторые дефекты обслуживания должны анализироваться врачом и только врачом; но оказывается, что причины большинства недостатков лечения нельзя объяснить ссылками на миф «Лечащий врач - вот причина!».

Часто «неправильные» действия происходят не в пределах одной функциональной области, такой, как медицина, уход за больными, фармакология или управление, а в пограничных областях или при пересечении функциональных областей. Выражаясь технически, медицина, как старомодное производство, склоняется к режиму наибольшего благоприятствования для выполнения своих функций за счет потребителя и при высоких финансовых затратах. Этот вывод одинаково справедлив как для современной больницы, так и для поточной линии сборки автомобилей (Баталден Пол Б. с соавт., 1997; Кондо Е., 2001).

Современная медицинская помощь представляет собой сложную систему, предполагающую взаимодействие врачей, медсестер и другого медицинского персонала, сложных информационных систем, огромного количества фармацевтической продукции, а также сложных приборов, оборудования и правил проведения процедур. Для достижения высоких результатов эти сложные элементы должны быть правильно подобраны, а усовершенствования будут зависеть от процессов лечения и управления, которые организуют все эти многочисленные элементы. Организовать это взаимодействие не просто. Реформы системы отечественного здравоохранения задуманы для увеличения свободы и готовности ЛПУ выявить и использовать свои возможности для лучшей координации всех элементов производства медицинских услуг (Бервик Д., Энтховен А., Банкер Д., 1997).

Общественная потребность в улучшении качества медицинской помощи требует формирования новой корпоративной культуры работы над ошибками путем определения возможных системных организационно-структурных дефектов, оказывающих негативное влияние на результаты оказания медицинской помощи (Брассар М., 1995). Содержательный анализ документации случаев оказания медицинской помощи с летальными исходами и обращениями населения по поводу возможных правонарушений врачей, приведших, по мнению граждан, к смерти близких им людей показывает, что существует прямая зависимость между оценкой причинно-следственных связей печальных исходов производства медицинских услуг и уровнем работы врачей-экспертов.

Конечно, усилия средств массовой информации и общественных организаций способствуют росту правовой информированности и активности населения, однако реальный уровень результатов этих усилий невысок, по-

сколькx он не сочетается с результатами профессиональной медицинской экспертизы. Поэтому, с одной стороны, острые публикации в СМИ не способствуют росту авторитета медицинских работников, с другой – не содержат профессионального анализа причин и возможных мер по улучшению результатов работы медицинских учреждений. В то же время системный анализ случаев нанесения вреда здоровью пациентов вследствие медицинских вмешательств должно стать повседневной практикой общения СМИ, общественных организаций и управляющих структур отрасли здравоохранения.

В этом направлении в соответствии с планом мероприятий по организации защиты прав граждан, обеспечения доступности и контроля качества медицинской помощи при реализации территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи на уровне субъектов РФ реализуются несколько задач:

- ✓ *совершенствование нормативного регулирования деятельности по экспертизе и управлению КМП;*
- ✓ *создание служб КМП в страховых медицинских организациях;*
- ✓ *внедрение единой информационно-аналитической технологии экспертизы КМП в работу СМО и медицинских учреждений;*
- ✓ *формирование единого регистра экспертов КМП.*

Статистический анализ не позволяет выделить частоту случаев летальности, связанную с неблагоприятными последствиями примененных медицинских вмешательств, в отличие от естественного течения заболеваний определенной степени тяжести. Научный анализ случаев с летальными исходами ведется по нозологическому принципу с целью изучения возможных социально-демографических, морфологических и других факторов увеличения смертности. Анализ летальности в контексте снижения уровня ятрогений и обеспечения приемлемого уровня безопасности производства медицинских услуг в отечественных исследованиях последних десятилетий не нашёл своего отражения (Гаевский П., 2013).

Анализ основных причин ятрогенных осложнений мог бы стать материалом для обоснования управленческих решений по структурным и функциональным изменениям в отрасли, но практикующие врачи и учреждения здравоохранения, к сожалению, заинтересованы в их сокрытии. Сокрытие негативных результатов медицинской практики обусловлено как правовыми (реальная угроза наказания), так и культурно-психологическими причинами. Сообщения о недостатках в работе коллег в медицинских коллективах часто оцениваются как доносы и осуждаются на уровне корпоративной культуры производителей. Отсутствие гарантий конфиденциальности потенциально угрожает сотруднику, сообщившему о своей ошибке, снижением профессиональной репутации. Написание историй болезни «для прокурора» и юридические процессы против врачей и

медицинских учреждений являются малоэффективными средствами в борьбе с врачебными ошибками, несчастными случаями и профессиональными преступлениями. В современных социально-экономических условиях система управления качеством производства медицинских услуг по принципу «найти и наказать виновных» не приносит желаемых результатов. Такой подход лишь уменьшает привлекательность профессии медицинского работника и является одной из причин оттока профессионально подготовленных кадров в другие сферы деятельности.

Тем не менее, учет и регулярный мультидисциплинарный анализ случаев с неблагоприятными исходами медицинских вмешательств должны были бы стать обязательными мероприятиями по увеличению уровня безопасности потребителей медицинских услуг. Однако история борьбы за безопасность медицинских вмешательств может преподнести нам весьма неожиданные примеры. В соответствии с законами Хаммурапи, «если врач сделает человеку тяжелый надрез бронзовым ножом и причинит смерть этому человеку или неудачно снимет бельмо... то ему должно отрезать пальцы» (Черниловский З.М., 1996). В то же время история развития мирового сообщества в XX веке свидетельствует о том, что проблема безопасности решалась через программы стандартизации производства продукции, в том числе и производства медицинских услуг.

История развития нашего отечества в течение XX века определила своеобразный подход к взаимоотношениям стандартов и качества. Как известно, официальная история стандартизации в СССР началась в 1925 года, когда был создан Комитет стандартизации при Совете труда и обороны. Необходимость в государственном органе по стандартизации объяснялось разными причинами: развитием массового производства, необходимостью наведения порядка в конструкторской и технической документации, нуждами экспорта и др. Регламент безопасности производимой продукции был поддержан на уровне государства («Постановление Центрального Исполнительного Комитета и Совета Народных Комиссаров Союза ССР об уголовной ответственности за выпуск недоброкачественной продукции и за несоблюдение стандартов, г. Москва. 23 ноября 1929 г»). В выпускаемом параллельно журнале «Стандарт и качество продукции», рассчитанном на самую широкую аудиторию, регулярно печатались популярные статьи наркома здравоохранения Н.А. Семашко. Параллельно велась пропаганда идей стандартизации, агитация за развертывание всенародной борьбы за качество. Массовый или систематический выпуск на промышленных и торговых предприятиях недоброкачественных изделий сопровождался наказанием в виде лишения свободы на срок до 5 лет или принудительных работ на срок до 1 года, а за несоблюдение обязательных стандартов – лишение свободы до 2 лет или принудительные работы на срок до 1 года.¹²⁵

¹²⁵ Собр. Зак. Союза ССР 1927 г., № 12, ст. 122.

Такие, достаточно жесткие меры по борьбе за качество и безопасность производства товаров и услуг, должны были сопровождаться адекватными результатами. Однако, если бы в обозримом историческом периоде велась статистика врачебных ошибок, несчастных случаев и профессиональных преступлений медицинских работников, и была бы возможность провести сравнительный анализ по этим параметрам в условиях современного производства медицинских услуг, то мы с удивлением обнаружили бы то, что их число совсем не уменьшается. Между тем современная медицина претерпела кардинальные изменения, а само производство медицинских услуг неузнаваемо преобразилось (Тиллингаст С., 1996; Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В., 2012).

Современные законодатели в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ отказались от таких понятий, как «врачебная ошибка», «дефект медицинской помощи», «халатность при оказании медицинской помощи», что влечёт недостаточную эффективность правовых механизмов предотвращения причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи (Понкин И.В. с соавт., 2011). Такая позиция представляет собой уход от решения комплекса серьёзных социальных и правовых проблем негативных последствий для граждан, общества и государства от дефектов медицинской помощи. В то же время правовая ответственность за причинение вреда здоровью пациента есть частный случай профессиональной ответственности, хотя и обладает существенной спецификой. Решение о применении мер правовой ответственности в такого рода случаях принимается судом, исходя из обстоятельств дела, рассматриваемых по существу, из наличия факта и меры вреда здоровью (или жизни) пациента, с учетом причинно-следственных связей, действий врача, их адекватности складывавшейся обстановке, их обоснованности, оправданности и своевременности (Глушков В.А., 1987; Акопов В. И., 2002; Бобров О.Е. , 2007; Саверский А.В., 2007; Понкина А.А., 2012).

Именно в условиях оценки уровня правовой ответственности производителя медицинской услуги, особое значение приобретает профессионально проведенная экспертная оценка случая оказания медицинской помощи. Спектр реально проводимых медицинских экспертиз весьма значителен, от внутриведомственной экспертизы заведующего отделением, до внешней экспертизы медицинского эксперта страховой компании, от независимой экспертизы ассоциации врачей субъекта РФ до аналогичной экспертизы, которую проведут специалисты из-за рубежа.¹²⁶

¹²⁶ Например, «Отдел медицинских экспертных заключений при медицинском центре ШМР, Хайфа, Израиль», который работает в этом направлении с 1992 г. Среди прочих задач он осуществляет медицинскую экспертизу законченных случаев медицинской помощи с признаками халатности или врачебной ошибки. На ШМР работает более тысячи врачей-специалистов обладающих необходимым опытом в подготовке экспертных заключений и представлении этих заключений в судах. Центр полагает, что в России существуют объективные трудности получения объективного экспертного заключения и предлагает свои

8.1. Проблемы судебно-медицинской экспертизы ятрогений

Для раскрытия сущности ятрогенного заболевания, определения его места в структуре клинического диагноза необходим тщательный, всесторонний клинико-анатомический анализ. По существующей практике ятрогения выносятся в рубрику основного заболевания в зависимости от сложившихся отношений между клиницистами и танатологами в том или ином регионе или лечебном учреждении, что связано с отсутствием четких критериев данной патологии. Диагностика ятрогении, установление ее роли в танатогенезе возможны в большинстве случаев только после всестороннего комплексного анализа всех имеющихся материалов и документов, включая весь возможный арсенал морфологических методов исследования.

Особое место в ряду всевозможных вариантов медицинских экспертиз занимает судебно-медицинская экспертиза. Действующее законодательство содержит общие требования к порядку проведения и оформлению судебных экспертиз. Статья 8 Федерального закона от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» требует проводить экспертизу объективно, на строго научной и практической основе, всесторонне и в полном объеме. Заключение эксперта должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических данных.

Впервые медицинская экспертиза стала применяться при Петре I. В 1842 г. вышел Устав судебной медицины, определивший организацию судебно-медицинской службы в России. В истории русской судебной медицины определенную роль сыграли медицинские съезды. На I съезде врачей в 1868 г. выступил директор Медицинского департамента Е.В. Пеликан с докладом «О значении естественных наук в юриспруденции».

Первое научное общество судебных медиков создано в 1916 г. в Петрограде. С 1958 г. выходит регулярно журнал «Судебно-медицинская экспертиза». В 1931 г. организован Государственный НИИ судебной медицины. В настоящее время в России имеется около 90 крупных судебно-медицинских учреждений. Современная судебная медицина – это отрасль медицины, которая решает вопросы медицинского и биологического характера, возникающие в процессе деятельности судебно-следственных органов, а также оказывает помощь органам здравоохранения в деле повышения качества их работы. По мере развития судебной медицины из нее выделились в качестве самостоятельных дисциплин ряд наук: судебная химия, судебная психиатрия, судебная токсикология и др. (Россинская

услуги отечественным адвокатам, защищающим интересы пострадавших пациентов. По мнению сотрудников ШМР экспертное заключение, подготовленное израильским врачом, является объективным и безусловно равнорезультативным, как от давления медицинских структур и инстанций в России, так и от давления пациента. Otdiel_mieditsinskoj_sudiebnoi_e@mail.vresp.com (прим. авторов).

Е.Р., 2005). Отечественная судебно-медицинская экспертиза, помимо прямых задач по обеспечению квалифицированной экспертизой органов правосудия, имеет и другие обязанности, обусловленные необходимостью практического использования органами здравоохранения данных и результатов исследований, производимых экспертами в профилактических и научных целях.

Каждый вид судебно-медицинской экспертизы проводится в соответствии со специальными приказами.¹²⁷ Эти приказы утверждены Министерством здравоохранения РФ и согласованы с Генеральной прокуратурой РФ, Верховным Судом РФ и Министерством внутренних дел РФ, в связи с чем они являются обязательными как для врачей, так и для работников органов следствия и суда на всей территории Российской Федерации.

Судебно-медицинская экспертиза дает заключения по вопросам медицинского и биологического характера, возникающим в судебной и следственной практике. Заметим, что из числа вопросов биологического характера судебно-медицинской экспертизой решаются связанные непосредственно с жизнедеятельностью и функциями человеческого организма (исследование крови, выделений человеческого тела и т.д.).

Судебно-медицинская экспертиза ятрогений. Нередко ятрогения может представлять собой сложное сочетание одной или нескольких врачебных ошибок в сочетании с халатностью, профессиональным невежеством, неосторожными действиями и др. Ятрогенный дефект может усугубиться технической ошибкой (ошибки измерения и др.) или неисправности (сбоя, аварии и др.) медицинской техники и медицинского оборудования и действиями пациента (Понкина А.А., 2012).

Очевидно, что часть ятрогений может быть квалифицировано как деяние, образующее состав преступления, предусмотренного статьей 293 «Халатность» Уголовного кодекса Российской Федерации. Кроме того за совершение действий, приведших к дефекту медицинской помощи в случаях допущения халатности, небрежности и иных действий, повлекших причинение вреда жизни и здоровью пациента и имеющих признаки составов преступлений, возможно привлечение к уголовной ответственности врача и (или) иного медицинского персонала по статьям Уголовного кодекса Российской Федерации.¹²⁸ Привлечение к уголовной ответственно-

¹²⁷Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12 мая 2010 г. № 346н г. Москва «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации». (прим. авторов).

¹²⁸Статья 109 «Причинение смерти по неосторожности»; статья 118 «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности»; статья 124 «Неоказание помощи больному»; статья 120 «Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации»; статья 122 «Заражение ВИЧ-инфекцией» (часть 4); статья 125 «Оставление в опасности»; статья 237 «Соккрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей»; статья 235 «Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью»; статья 140 «Отказ в предоставлении гражданину информации»; статья 236 «Нарушение санитарно-эпидемиологических правил»; статья 238

сти медицинских работников, как правило, невозможно без осуществления квалифицированной судебно-медицинской экспертизы, равно, как и гражданские иски о возмещении вреда, так же в отдельных случаях сопровождаются проведением судебно-медицинской экспертизы.

Необходимость в использовании данных судебно-медицинской экспертизы в гражданском процессе, как правило, связана с исками о возмещении вреда пациенту. Необходимость в назначении судебно-медицинской экспертизы в этих случаях возникает обычно, когда возникают жалобы и заявления о неправильных методах лечения, применявшихся медицинскими работниками и приведших к ухудшению течения болезни, тяжким последствиям или к смерти, а также заявления граждан о неоказании или несвоевременном оказании медицинской помощи конкретными медицинскими учреждениями или должностными лицами. В последние годы в связи с широким распространением платных услуг медицинского характера существенно возросло число гражданских дел, связанных с претензиями граждан к врачам и медицинским учреждениям.

И, если, задачи судебно-медицинской экспертизы применительно к уголовному судопроизводству очевидны, то задачи судебно-медицинской экспертизы, применительно к гражданскому судопроизводству очевидны в меньшей мере. Тем не менее, по нашему мнению они заключаются в установлении следующих параметров:

- ✓ факта и степени причинения вреда здоровью;
- ✓ степень утраты общей и профессиональной трудоспособности;
- ✓ взаимосвязи причинения вреда здоровью с каким-то конкретным событием, имевшим место в прошлом;
- ✓ механизма причинения вреда здоровью и др.

Объектами судебно-медицинской экспертизы являются:

- ✓ трупы;
- ✓ живые лица;
- ✓ вещественные доказательства биологической природы;
- ✓ предметы, служившие орудиями преступления, сохранившие следы преступления;
- ✓ документы (материалы дела, в том числе истории болезни, и пр.).

Объекты судебно-медицинской экспертизы могут быть исследованы как непосредственно, так и опосредованно (например, по материалам гражданского дела).

Производство судебно-медицинской экспертизы может быть поручено нескольким врачам при участии судебно-медицинского эксперта и специа-

«Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» и др. (прим. авторов).

листов, познания которых необходимы для решения конкретных вопросов (хирург, педиатр, терапевт, акушер-гинеколог и т.д.). Ведущим экспертом в такой комиссии обычно назначается государственный судебно-медицинский эксперт.

Процедура формирования экспертного заключения – процесс достаточно сложный. По нашему мнению в принципе, сам истец либо его адвокат должны предоставить в экспертный отдел СМЭ копии всех медицинских документов, которые имеют отношение к данному иску вместе с сопроводительным письмом, вводящим эксперта в курс дела. Сотрудники отдела, изучив присланные материалы, должны определить узкую специализацию, которой должен обладать необходимый эксперт, и подбирают наиболее подходящих специалистов.

Им высылается резюме по имеющейся информации, позволяющая эксперту понять, его ли это область, интересно ли ему данное дело и вообще получить первое впечатление о блоке информации. Если эксперт согласен работать над данным материалом, он представляет своё согласие и условия работы, а иногда – дополнительные пожелания. Истцу или его официальному представителю должно быть предоставлено несколько кандидатур. Затем, после согласия истца либо его адвоката с одной из предложенных кандидатур и уточнения всех финансовых вопросов, эксперт может приступить к работе.

Мы считаем, что работа эксперта должна состоять, как минимум из двух этапов.

Первый этап (первичная оценка собранного материала). Эксперт получает все медицинские документы по делу, тщательно их изучает и даёт короткое и профессионально обоснованное заключение: имеет ли, по его мнению, данное дело перспективу с медицинской точки зрения, то есть, видит ли он в нём признаки наличия дефектов оказания медицинской помощи или врачебной ошибки, а так же наличие причинно-следственной связи этих проявлений с ущербом, нанесенным здоровью пациента. Кроме того, эксперт должен высказать мнение о наличии или отсутствии причинной связи между имевшими место действиями или бездействием врачей и наступившими последствиями для здоровья пациента. Поскольку не исключена ситуация, что причиной тяжелого состояния пациента или его смерти являлись не действиями производителей медицинских услуг, а другими факторами. Всё это должно найти свое отражение в готовом документе.

Второй этап (написание развёрнутого подробного экспертного заключения для предоставления в суд). Если в процессе изучения информации врач установит, что имело место проявление преступной халатности, профессионального невежества, неосторожности или врачебной ошибки, позволяющее установить чёткую причинно-следственную связь с ущербом, причинённым здоровью пациента, врач переходит к следующему этапу подготовки развёрнутого и подробного медицинского заключения.

С точки зрения формирования пошагового алгоритма проведения СМЭ «врачебных дел» возможна следующая последовательность действий.

📖 Оценка полноты и правильности ведения представленных на экспертизу медицинских документов:

- ✓ *установление реквизитов документов, их соответствия утвержденным формам,*
- ✓ *определение полноценности записей, их соответствия требованиям, предъявляемым к содержанию соответствующих документов,*
- ✓ *установление достаточности содержащихся в медицинских документах сведений для ответа на вопросы, поставленные на разрешение экспертизы,*
- ✓ *выявление технических недостатков в оформлении медицинских документов (неразборчивый почерк, наличие исправлений, нарушение последовательности записей, отсутствие их датировки и указания времени оформления, отсутствие подписей медперсонала и т. п.),*
- ✓ *установление наличия и правильности оформления согласия пациента на медицинское вмешательство.*

📖 Оценка тактики ведения больного: выявление соответствия тактики ведения больного имеющимся стандартам (протоколам) и общепринятым правилам.

📖 Анализ и оценка диагностических мероприятий:

- ✓ *оценка проведенных диагностических мероприятий в отношении их своевременности и преемственности, правильности выполнения, трактовки и использования полученных результатов, достаточности (полноты) обследования для установления диагноза,*
- ✓ *оценка правильности клинического диагноза по однозначности, достоверности, полноте, своевременности установления, правильности формулировки.*

📖 Анализ и оценка лечебных мероприятий:

- ✓ *оценка проводившегося патогенетического, симптоматического и этиотропного лечения с позиций наличия к нему показаний, его своевременности, правильности, адекватности, достаточности и эффективности,*
- ✓ *установление правильности технического исполнения лечебных мероприятий,*
- ✓ *в случаях хирургического лечения: установление наличия показаний (абсолютных и относительных) к оперативному вмешательству, правильности выбора вида и объема оперативного вмешательства и наркоза, предоперационной подготовки, своевременности и правильности технического выполнения оперативного вмешательства, правильности и*

адекватности послеоперационного ведения больного, мероприятий, направленных на снижение риска осложнений,

✓ *при медикаментозных осложнениях: установление наличия показаний к назначению данного препарата при установленном диагнозе и индивидуальных противопоказаниях к нему, решение вопроса о наличии (отсутствии) объективной возможности предвидения и предотвращения наступления осложнения, в полном ли объеме была оказана помощь больному после его развития;*

📖 Установление наличия (отсутствия) недостатков (дефектов) в оказании медицинской помощи, при их наличии – причинно-следственной связи между ними и развитием неблагоприятного исхода:

✓ *установление факта неблагоприятного исхода, его причины и необходимых условий для ее реализации;*

✓ *установление факта, характера и причины возникновения недостатка (дефекта) в оказании медицинской помощи (услуги), лиц, его допустивших;*

✓ *установление наличия (отсутствия) связи между допущенным недостатком (дефектом) в оказании медицинской помощи и наступлением неблагоприятного исхода.*

📖 **Формулирование выводов.**

Судебно-медицинский эксперт в процессе работы может обследовать больного или пострадавшего. В дальнейшем он может быть вызван в суд и допрошен в качестве свидетеля. Возможна ситуация, когда специалист-эксперт, давший письменное заключение, в суд не вызывается. Это не должно лишать юридической силы составленный им документ.

За экспертное заключение отвечает тот эксперт, который произвел экспертизу. Если начальник бюро СМЭ считает заключение эксперта ошибочным, то он может его опротестовать только через прокурора и требовать повторной экспертизы. Заключение (акт) эксперта должно передаваться органам, назначившим экспертизу, от 3 суток до до 1 мес. (за исключением уважительных причин) (ст. 144 УПК РФ).

Чтобы помочь суду понять какой-либо «медицинский казус», эксперт и специалисты-консультанты должны приложить усилия к тому, чтобы написанные ими заключения, были представлены судье на языке простом и понятном. Желательно, чтобы они сопровождались подробным объяснением основных терминов, а в случае необходимости и фотографиями, рисунками, схемами и другим иллюстративным материалом для подтверждения научных доводов. Тексты составленных экспертом для суда документов должны быть доступны для понимания людей, далёких от медицины, аргументы должны быть изложены максимально доходчиво, понятно и убедительно. В то же время само экспертное заключение должно быть на-

правлено на то, чтобы донести мнение эксперта до судьи, рассматривающего дело (Козлов С.В., Авдеев А.И., Солохина Л.В., 2010).

Комиссионная судебно-медицинская экспертиза. Назначение и производство судебно-медицинской экспертизы по материалам дела и медицинским документам осуществляют согласно общим процессуальным требованиям к производству судебной экспертизы. В постановлении следователя или в определении суда в таких случаях должны быть указаны причины, исключающие возможность предоставить эксперту для непосредственного исследования труп (его останки), живого человека или вещественные доказательства. Если такие сведения отсутствуют, целесообразно обратиться к лицу, вынесшему постановление о назначении экспертизы, с ходатайством о предоставлении необходимых материалов.

Экспертизу по материалам дела и медицинским документам, как правило, производят в тех случаях, когда нет возможности непосредственно подвергнуть экспертному исследованию труп (его кремация, выраженная гнилостная трансформация) или вещественные доказательства (их уничтожение, утрата, качественные изменения) либо освидетельствованию живое лицо (его длительная или дальняя отлучка), а также при необходимости установить, имел ли место дефект оказания медицинской помощи и каковы его последствия.¹²⁹ В большинстве случаев экспертиза по материалам дела и медицинским документам назначается как дополнительная или повторная, реже как первичная. Она может проводиться как одним, так и несколькими экспертами. Комиссионный или комплексный характер экспертизы определяет орган или лицо, назначившие экспертизу.

При производстве комиссионной экспертизы один из судебно-медицинских экспертов исполняет обязанности председателя комиссии, другой – ее секретаря. Остальные члены комиссии назначаются в зависимости от характера и сложности экспертизы. В качестве экспертов привлекают наиболее квалифицированных специалистов, как судебных медиков, так и специалистов иных медицинских специальностей.

Источником информации для эксперта служат следственные документы, медицинские документы (индивидуальная карта амбулаторного больного, история болезни, различного рода справки и консультационные заключения, протокол патологоанатомического исследования трупа и т. п.), заключения предшествующих судебно-медицинских и других судебных экспертиз. Экспертиза в судебном заседании обычно основывается на материалах предварительного и судебного следствия.

Как правило, экспертизу производят на основании изучения подлинных документов. Ее производство на основании их копий допускается лишь в исключительных случаях, когда подлинники по каким-либо причинам

¹²⁹ Руководство по судебной медицине / под ред. В. Н. Крюкова, И. В. Буромского. — М. : Норма : ИНФРА-М, 2014. — 656 с.

(должны быть указаны в постановлении о назначении экспертизы) не могут быть представлены. Подлежащие экспертному исследованию копии документов должны быть в этом случае заверены следователем или руководителем учреждения, в котором эти документы были составлены.¹³⁰ Целенаправленность изучения материалов дела определяется поставленными следователем вопросами. При их изучении комиссия экспертов уясняет задачи и составляют план проведения экспертизы. Каждый из них обязан лично изучить все первичные материалы. Подмена личного ознакомления изучением обстоятельств дела, составленных одним из членов комиссии, как противоречащая процессуальному законодательству является недопустимой.

При выполнении экспертизы экспертами одной специальности каждый из них проводит исследования в полном объеме в рамках поставленного задания. В случаях производства комплексной экспертизы каждый эксперт проводит исследования в пределах только своей профессиональной компетенции. В тех случаях, когда при производстве комиссионной или комплексной экспертизы по материалам дела возникает необходимость в проведении дополнительных экспертных исследований объектов, такие объекты по согласованию с органом или лицом, назначившим экспертизу, направляются руководителем экспертного учреждения в его структурные подразделения для проведения соответствующих экспертных исследований.¹³¹

Проведя все необходимые исследования, в соответствии с общими процессуальными требованиями комиссия экспертов составляет заключение (акт) судебно-медицинской экспертизы по материалам дела. В его вводной части указывают сведения об экспертном учреждении и эксперте (экспертах), основания для производства экспертизы, перечисляют представленные эксперту (экспертам) материалы, вопросы, подлежащие разрешению через производство экспертизы. В исследовательской части излагают основные сведения из материалов дела и медицинских документов, которые в дальнейшем будут использованы для аргументирования выводов. В заключении дополнительной или повторной (комплексной) экспертизы в этом разделе в обязательном порядке должны быть представлены результаты предшествующих экспертиз. Выводы должны содержать однозначно понимаемые непротиворечивые исчерпывающие мотивированные и научно обоснованные ответы на все поставленные перед экспертом (экспертами) не выходящие за рамки его профессиональных познаний вопросы. В тех случаях, когда предоставленных материалов недостаточно и нельзя повторно обследовать живое лицо, произвести повторное вскрытие эксгумированного трупа или вновь исследовать вещественные доказательства, делается вывод о невозможности ответить на тот или иной вопрос по представленным материалам дела (Козлов С.В., 2013).

¹³⁰ Судебно-медицинская экспертиза: сборник нормативных правовых актов / сост. В. А. Клевно. М., 2012.

¹³¹ Судебно-медицинская экспертиза: справочник / под ред. В. Л. Попова. СПб., 1997.

При производстве экспертизы комиссией экспертов проект заключения обсуждается всеми ее членами, в процессе которого в него вносят необходимые поправки и дополнения. В тех случаях, когда эксперты не приходят к единодушному мнению, тот из них, мнение которого отлично от мнения остальных, составляет отдельное заключение, которое прилагается к заключению экспертной комиссии.¹³² При выявлении в процессе производства экспертизы условий, способствующих совершению преступлений или административных правонарушений, руководитель государственного судебно-экспертного учреждения обязан поставить об этом в известность орган или лицо, назначившее экспертизу.

Проблемы независимости судебно-медицинской экспертизы. Очень важным аспектом назначения и проведения судебно-медицинской экспертизы является вопрос о том, может ли последняя быть независимой? Этот вопрос уже многие годы обсуждался, как в отечественной, так и в зарубежной литературе (Быховская О.А., Матвеева Л.Г., 2000; Андреев А.А., 2003; Витер В.И., Поздеев А.Р., Гецманова И.В., 2007; Козьминых Е.В., 2013). В частности, высказывалось мнение о том, что новый УПК РФ требует создания независимого комитета судебной экспертизы, включая и СМЭ (Пристансков В.Д., 1995; Быков В., 2003; Россинская Е.Р., 2005; Понкина А.А., 2011; Руководство по судебной медицине, 2014).

В этой связи следует отметить, что в большинстве субъектов РФ производство СМЭ поручается сотрудникам регионального бюро судебно-медицинской экспертизы. Это бюро находится в прямом подчинении территориальных органов здравоохранения, что, конечно, ставит под сомнение гарантии независимости формирования экспертного заключения по делам о ятрогенных осложнениях и нанесения ущерба здоровью пациентов или их смерти при производстве медицинских услуг. И, хотя существует приказ МЗиСР РФ, который регламентирует порядок информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в отношении пациентов в отношении которых, что вред их здоровью нанесен в результате противоправных действий, однако повсеместно считается, что этот приказ не относится к системе производства медицинских услуг и персоналу занятому медицинскими учреждениями. В тех случаях, когда информация, вопреки сложившейся практике внутри системы здравоохранения, попадает в органы внутренних дел (СМИ, Интернет, общества защиты прав потребителей и т.п.), то расследование причинно-следственных связей противоправных действий медицинских работников, как правило, «спускается на тормозах».¹³³

¹³² Судебно-медицинская экспертиза вреда здоровью: руководство / под ред. В. А. Клевно. М., 2009.

¹³³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 17 мая 2012 г. N 565н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий»

Сам по себе термин «независимая медицинская экспертиза» введен в обращение еще в 1993 году (ст. 53 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.). В последующих редакциях этого закона понятие этого термина было расшифровано, а положение о независимой медицинской экспертизе было принято только в 2011 году в Главе 7. «Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование» Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В статье 58 «Медицинская экспертиза» части третьей N 323-ФЗ, которая вступает в силу с 1 января 2015 года прописано следующее: «Граждане имеют право на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации». Хотя и без этого уточнения следовало бы понимать, что зависимость эксперта должна быть исключена по всем законодательным актам РФ, т.е. медицинская экспертиза, а уж тем более судебно-медицинская экспертиза может быть только независимой.

Проблемы и противоречия назначения судебных экспертиз, к сожалению, сохраняются до сих пор и в действующих нормативных актах. Так например, в делах по искам пострадавших пациентов к производителям медицинских услуг субъекта РФ судебно-медицинская экспертиза назначается в региональное бюро СМЭ того же региона, а подчиняются и те и другие одному и тому же региональному министерству. Реальная практика рассмотрения дел по защите прав пациентов показывает, что по результатам судебно-медицинской экспертизы порой принимаются не просто разные, а взаимоисключающие судебные решения. Скорее всего, это проявление рутинной процессуальной практики, к которой за многие годы отсутствия независимой медицинской экспертизы привыкли конкретные суды. В настоящее время судебно-экспертными учреждениями, которые в определенной мере отвечают требованию независимости, являются региональные лаборатории судебной экспертизы (ЛСЭ) Минюста РФ. Они обеспечивают достаточно независимость экспертов, поскольку не подчиняются местным органам власти, а напрямую Минюсту РФ. В противоположность этому бюро СМЭ, где до сих пор производится основная масса судебно-медицинских экспертиз, является «учреждением здравоохранения особого типа», со всеми вытекающими отсюда последствиями.

По данным сравнительного анализа проведенного Евгением Васильевичем Козьминых, директора Пермского правозащитного центра, независимая экспертиза, проведенная в ЛСЭ, позволяла пострадавшим гражданам в 95% получать компенсацию морального и имущественного вреда. Вместе с тем из 38 экспертиз, проведенных в Пермском бюро СМЭ, положительные ре-

зультаты были получены только в 49% случаев. В остальных случаях работники регионального бюро СМЭ оправдывали действия своих коллег.¹³⁴

Повторная СМЭ.¹³⁵ В реальной судебной практике в некоторых случаях выносятся определения об отказе в назначении и проведении судебно-медицинской экспертизы по материалам дела в независимом экспертном учреждении, ссылаясь на отсутствие у последнего лицензии. В результате дело уходит на экспертизу в ведомственное учреждение здравоохранения (региональное бюро СМЭ) с высокой вероятностью неблагоприятного для истца исхода.

По мнению судебно-медицинских экспертов, единственно правильным в таких ситуациях является повторная судебная экспертиза в экспертном учреждении другого субъекта РФ, которая проводится *согласно части 1 статьи 207 УПК РФ при недостаточной ясности или полноте заключения эксперта, а так же при возникновении новых вопросов в отношении ранее исследованных обстоятельств* (Козлов С.В., 2013). *Нередки случаи назначения этого вида экспертиз и при расследовании обстоятельств возникновения, неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи.* Однако ее назначение по закону является правом, но не обязанностью суда (ст. 87 ГПК РФ). Приводим пример повторной СМЭ.

Житель Хабаровского края Д. 1984 года рождения поступил в ЛОР отделение Краевой клинической больницы 23.07.02 г. в 21 час. с диагнозом «Закрытый перелом носа со смещением, носовое кровотечение». Операция была отсрочена в связи с имеющейся воспалительной реакцией, проведением антибактериальной терапией и «местным» лечением. Лечащим врачом планировалась выписка пациента 31.08.02 на продолжение консервативного лечения в амбулаторных условиях.

Однако, по настоянию родственников больного, после осмотра заведующего отделением было решено провести репозицию костей носа в плановом порядке под общим наркозом. 01.08.02 г. в 11 часов дня больному была проведена плановая операция – «Репозиция костей носа под эндотрахеальным наркозом». В 12 часов 25 минут того же дня, после выхода из состояния наркоза больной был переведен в общую палату, где в 16 часов 45 минут отмечено отсутствие дыхания и в 17 час после проведения реанимационных мероприятий констатирована смерть.

Заключение внутриведомственной экспертизы медицинского учреждения от 06.09.2002 г. установило следующее:

¹³⁴ <http://buhgalteria.spbpravo.ru/comm.php?id=61>.

¹³⁵ Повторная экспертиза назначается в случае необоснованности первичной экспертизы, когда она была недостаточно полной и квалифицированной, не удовлетворила органы следствия или суда и противоречит другим доказательствам, имеющимся в деле. Обычно она поручается более опытному эксперту или другим экспертам. Повторная экспертиза производится после уже проведенной, иногда даже комиссией экспертов. При повторной экспертизе желательно, но не обязательно, присутствие эксперта, проводившего первичную (дополнительную) экспертизу. Сам эксперт также может обратиться с ходатайством к следователю о назначении повторной экспертизы в его присутствии, что процессуально оформляется следователем (прим. авторов).

- ✓ Тактика - репозиция костей носа под наркозом выбрана правильно. Анестезиологическое пособие проведено адекватно. При выведении из наркоза осложнений со стороны дыхательных и сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. Через 20 минут после выведения из наркоза больной переведен в отделение под наблюдение палатной медсестры.
- ✓ Согласно записям в истории болезни от 01.08.2002 г. операция была выполнена в 11-00, следующая запись лечащего врача сделана через 3 ч 20 мин (14 час. 30 мин.), а в 16-45 в связи с отсутствием дыхания вызван дежурный врач. К дефектам ведения больного отнесены: отсутствие повторного анализа крови перед операцией, а так же – показателей свертывания крови и данных рентгенологического исследования.
- ✓ При условии постоянного индивидуального наблюдения больного медперсоналом в послеоперационной палате возможно было своевременное предотвращение летального исхода.

Служебное расследование случая смерти больного Д. 1984 г.р., проведенное администрацией данного лечебного учреждения констатировало следующие дефекты ведения больного:

- ✓ В истории болезни плохо отражен анамнез жизни, обстоятельства и время получения травмы. Больной недостаточно обследован (нет повторного анализа крови, длительности кровотечения и времени свертываемости крови, нет группы крови, R-графии органов грудной клетки, осмотра невропатолога).
- ✓ Больной не осматривался в раннем послеоперационном периоде анестезиологом. Медицинскими сестрами ЛОР отделения и лечащим врачом, больной, хотя и осматривался в динамике, однако своевременно не были выявлены признаки нарастающей легочно-сердечной недостаточности. Это повлекло за собой позднее обнаружение терминального состояния больного.

Из акта судебно-медицинского исследования №А (Бюро СМЭ Хабаровского края).

Судебно-медицинский диагноз: основное - закрытая тупая травма головы, сопровождавшаяся переломами костей носа со смещением отломков. 1.08.02 г. операция - репозиция костей носа. Осложнение: острая дыхательная недостаточность (клинически - отсутствие дыхания при наличии пульса незадолго до наступления смерти, морфологически - скопление крови в просветах бронхов среднего и мелкого калибров, пестрая окраска легких), острая сердечно-сосудистая недостаточность (клинически - нитевидный пульс, морфологически - плазматизация стенок интрамуральных сосудов сердца, фокусы некробиоза кардиомиоцитов). Фоновое:

дисплазия ткани коры надпочечников, вилочковой железы, поджелудочной железы, коры больших полушарий. Сопутствующее: признаки альвеолита и перибронхита.

Выводы:

- 1. При поступлении в стационар 23.07.02 г. и при последующем исследовании его трупа у Д. имелся закрытый перелом костей носа со смещением. Причиненный Д. закрытый перелом костей носа сопровождается кратковременным расстройством здоровья продолжительностью менее 3-х недель (не более 21 дня) и по этому признаку квалифицируется как легкий вред здоровью.*
- 2. Причиной смерти Д. явилась острая дыхательная и сердечно-сосудистая недостаточность. Причиной развития острой дыхательной недостаточности могло явиться сочетание патологических состояний со стороны органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Неблагоприятным фактором, способствующим развитию острой сердечно-сосудистой недостаточности явились патологические изменения со стороны желез внутренней секреции в виде их дисплазии, которые не смогли компенсировать срыв адаптационных реакций, развившихся в результате сочетания имевшихся изменений со стороны легких и сердца на фоне воздействия наркоза при выполнении ему оперативного вмешательства.*
- 3. Прямой причинно-следственной связи между причиненными телесными повреждениями и смертью Д. нет. Смерть Д. опосредованно связана с травмой носа, так как проведенная в последующем операция была вызвана необходимостью исправления образовавшейся после травмы деформации костей носа. Ведущую роль в развитии летального исхода сыграли патологические изменения в эндокринных железах и стрессовое воздействие на организм, вызванное оперативным вмешательством и дачей наркоза.*
- 4. Нанесенные Д. повреждения не являлись опасными в момент причинения и не сопровождались угрожающими для жизни состояниями. С такими повреждениями Д. мог прожить неопределенно продолжительное время.*

По мнению родственников больного Д., врачами краевой клинической больницы были допущены нарушения, которые привели к неблагоприятному исходу. По делу была назначена повторная судебно-медицинская экспертиза в бюро СМЭ другого субъекта РФ (Амурская область) (Заключение СМЭ № Б ГУ Амурское областное бюро судебно-медицинской экспертизы). На основании данных представленных материалов уголовного дела и медицинских документов, в соответствии с вопросами, указанными в постановлении о назначении комиссионной судебно-медицинской экспер-

тизы следователя прокуратуры Железнодорожного района г. Хабаровска повторная СМЭ выявила следующие дефекты оказания медицинской помощи больному Д. в Краевой клинической больнице г. Хабаровска:

а) При поступлении не проведено в полном объеме исследование крови, не выполнена репозиция костей носа. Без должных оснований, при наличии возможности ее проведения операция была отложена на 9 суток; проведение отсроченной операции привело к повторному носовому кровотечению.

б) После проведения операции за больному Д. не было организовано надлежащего динамического наблюдения.

в) Таким образом, между дефектами оказания медицинской помощи и наступлением смерти больного Д. имеется прямая причинно-следственная связь.

В то же время следует отметить, что повторная судебно-медицинская экспертиза не всегда приводит к достижению консенсуса между сторонами в рамках текущего судебного процесса. Иногда назначение повторной СМЭ продляет сроки принятия судебного решения, затягивая процесс, особенно по искам возмещения морального и материального вреда, однако при высоком уровне настойчивости истца и проведении повторной СМЭ, судебное решение может изменить свою полярность.

Так весной 2012 г. врач МБПЛУ «Городская больница №3» г. Томска во время удаления кисты задел сонную артерию пациента, что стало причиной развития инсульта, а в последующем причиной стойкой утраты трудоспособности (инвалидность I группы). Состоялся суд, где пострадавший требовал возмещения морального и материального вреда.

Суть иска заключалась в том, что при оказании медицинской помощи в специализированной клинике была осуществлена некачественная постановка диагноза, что стало причиной врачебной ошибки. При проведении операции «удаление подчелюстной кисты» был поврежден сосуд, питающий головной мозг, в результате тромбоза последнего развился инсульт. Неотложная помощь была оказана пациенту спустя несколько часов после осложнения, что привело к необратимым тяжелейшим последствиям. Первого марта 2013 года Кировский суд г. Томска отказал истцу в возмещении морального и материального ущерба.

Не согласившись с решением суда, истец подал апелляцию. После проведения повторной судебно-медицинской экспертизы уже в другом учреждении вина производителя комплексной медицинской услуги была полностью доказана. СМЭ установила наличие прямой причинно-следственной связи между некачественным лечением и осложнением (инсульт). Кроме того, проведение операции было необоснованно изначально, поскольку операция проведена врачом не той специализации, в непрофильном учреждении, применены материалы, не применяющиеся в сосудистой хирургии,

не проведена дооперационная и послеоперационная коррекции, после развития инсульта несвоевременно оказана неотложная помощь.

11 октября 2013 г. Томский областной суд взыскал с МБПЛУ «Городская клиническая больница № 3 г. Томска» 500 000 рублей в возмещение морального вреда и 238 000 рублей в возмещение затрат на восстановительное лечение и уход за больным.¹³⁶

По мнению Е.В. Козьминых, директора Пермского медицинского правозащитного центра, одним из нерешенных вопросов судебной практики по «медицинским делам» следует выделить проблему независимой экспертизы и подсудности по выбору истца (Козьминых Е.В., 2003). Очевидно, что региональное руководство производителей медицинских услуг старается не допустить ухудшения статистических показателей своего ведомства, не говоря уже о выплатах денежных сумм пострадавшим пациентам. В таких условиях система здравоохранения десятилетиями защищала себя от объективного внешнего контроля. Единичные примеры, когда пациенты все же выигрывали судебные дела, объясняются тем, что органы управления здравоохранением таким образом избавлялись от неудобного главного врача конкретного ЛПУ или непосредственного работника, причинившего вред. Особенно часто такая практика применялась в отношении сотрудников небольших районных и сельских больниц. Что касается крупных городских клиник, то «обвинительное» экспертное заключение местного Бюро СМЭ, как правило, является казуистикой.

Реальные успехи по защите прав пациентов последнего десятилетия в Пермской области Козьминых Е.В. объясняет введением института независимой медицинской экспертизы. В рамках реализации принятого решения СМЭ в течение последних лет поручается Пермской Лаборатории судебной экспертизы Минюста РФ (такие лаборатории существуют почти во всех областных центрах и выполняют различные экспертизы по назначению судов) и бюро СМЭ других регионов, что подтверждается соответствующими примерами судебных решений.

📖 *Первый пример. Житель Пермской области К. 58 лет (шофер) обратился в Осинский районный суд с иском о взыскании с центральной районной больницы (ЦРБ) компенсации морального и имущественного вреда в связи с неправильным лечением, повлекшим вред здоровью. В своем заявлении он указал, что поступил в терапевтическое отделение больницы с острыми болями в позвоночнике, которые были расценены врачами как обострение остеохондроза позвоночника. Однако, несмотря на проводимое лечение, состояние не улучшалось, возникли стойкие двигательные и чувствительные нарушения в правой ноге, «повисла» стопа. В дальнейшем К. выведен на 3-ю группу инвалидности.*


¹³⁶ <http://pravo-med.ru/> (по состоянию на 10.09.2014 г.)

По мнению истца, врачами местной больницы проводилось неправильное медикаментозное лечение, в то время как необходимо было срочно направить его в областную больницу для выполнения экстренной операции на позвоночнике для устранения сдавливания сосудов и нервных корешков межпозвоночной грыжей. По делу было назначено две судебно-медицинские экспертизы: первая - в Пермское областное бюро СМЭ и вторая - в Пермскую ЛСЭ Минюста РФ.

Бюро СМЭ дало следующее заключение: «Каких-либо дефектов в диагностике, лечении и тактике ведения больного на всех этапах оказания ему медицинской помощи комиссия не усматривает». Иными словами, по мнению данного учреждения здравоохранения, проводившего экспертизу, дефектов при лечении больного К. не установлено, а значит, и отсутствуют основания для компенсации морального и имущественного вреда. При наличии подобного экспертного заключения суд был бы вынужден отказать К. в удовлетворении его исковых требований.

Однако истцу удалось настоять на проведении повторной СМЭ в независимой ЛСЭ Минюста РФ г. Перми, которая сделала следующие выводы: «Развитие парализующего ишиаса в ЦРБ было квалифицировано неверно, и к нейрохирургу областной больницы К. был направлен поздно - спустя месяц, тогда как в данной ситуации ему было показано экстренное хирургическое вмешательство. Улучшения функции стопы у больного не наступило по той причине, что был упущен фактор времени».

Как видим, только повторная судебная экспертиза в независимом экспертном учреждении установила врачебные дефекты, что позволило получить пострадавшему пациенту К. компенсацию морального и имущественного вреда в общей сумме 25000 рублей с правом требовать в дальнейшем ежемесячной компенсации утраченного заработка в связи с инвалидностью.

 *Второй пример. Этот пример связан с осложнением, вызванным неправильным введением молодой женщине хлористого кальция мимо вены с развитием некроза и нейропатии в области правой локтевой ямки. Первичная экспертиза, проведенная в Пермском областном бюро СМЭ, сделала следующий вывод: «Каких-либо объективных данных, свидетельствующих о технических дефектах при выполнении больной К. внутривенной инъекции хлористого кальция, в представленной медицинской документации не усматривается». На основе такого заключения в иске пациентке было бы также отказано.*

Однако повторная СМЭ, проведенная в Пермской ЛСЭ Минюста РФ, обоснованно установила наличие дефектов медицинской услуги: «Причиной нейропатии правого лучевого и срединного нервов, а также контрактуры правого локтевого сустава явились исключительно последствия попадания в мягкие ткани локтевой ямки хлорида кальция, произошедшего при внутривенной инъекции. Указанное нарушение, а также допущенная

при этом техническая погрешность явились причиной возникновения у больной осложнений».

Благодаря заключению независимого судебно-экспертного учреждения пациентке удалось получить компенсацию морального и имущественного вреда - 10000 рублей (1999 год) с правом требовать в последующем компенсации утраченного заработка и расходов на восстановительное лечение.

В последние годы большинство судов назначают экспертизу по искам пациентов непосредственно в Пермскую ЛСЭ Минюста РФ, что значительно сокращает время рассмотрения подобных дел (с 1, 5 - 2 лет до нескольких месяцев). Взыскиваемая с лечебных учреждений денежная компенсация морального вреда в настоящее время существенно возросла и доходит до 100 - 120 тысяч рублей (максимальная сумма по одному делу - 275 тысяч рублей). Таким образом, ЛСЭ Минюста за 7 лет проведения СМЭ в большинстве случаев защищала права пациентов, с высоким уровнем показателя качества экспертизы.¹³⁷

Мы полагаем, что у Министерства здравоохранения РФ при всем многообразии поставленных задач по охране здоровья граждан, должно появиться время на формирование современных подходов к совершенствованию судебно-медицинской экспертизы случаев ятрогенных осложнений медицинских услуг. Создавшееся положение в судебно-медицинской экспертизе, особенно в тех случаях, когда дело касалось экспертизы по делам о врачебных преступлениях, уже давно вызывает беспокойство. В связи с системным изменением нормативно-правовой охраны здоровья населения России¹³⁸ появляется слабая надежда на то, что ближайшие годы появится независимая, объективная вневедомственная судебная экспертиза, не находящаяся в чем-то ведомственном подчинении и не поддающаяся ведомственному влиянию, независимая прежде всего в финансовом отношении.

Между тем анализ судебной практики по делам о «врачебных преступлениях» за последнее десятилетие показывает, что многие уголовные дела этой категории прекращались за отсутствием события или состава преступления. В основу этих постановлений ложились заключения судебных медиков, нередко противоположных друг другу. При проведении следствия или в рамках судебного заседания, неглубокий уровень анализа диагности-

¹³⁷ <http://buhgalteria.spbpravo.ru/comm.php?id=61>.

¹³⁸ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121-н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (зарегистрирован Минюстом РФ 06.05.2013г. № 28321 и вошел в действие 26 мая 2013г.).

ки и лечения пострадавшего пациента давал повод врачевные ошибки или преступную халатность, повлекшие гибель или тяжкие увечья пациентов, сводить к действию «непреодолимой силы». А сам подозреваемый характеризовался чаще всего как «врач высшей категории, опытный и уважаемый в обществе специалист, с наличием ученой степени и положительной международной репутации». В этой связи вопрос о недостаточной объективности ведомственной судебно-медицинской экспертизы следует обсуждать как можно шире, поскольку выработанные на основании профессионального обсуждения проблемы управленческие решения позволят усилить надежность защиты прав пациентов, пострадавших от производителей медицинских услуг.

Дополнительная СМЭ. На основе изучения большого количества заключений ведомственных комиссий и комиссионных судебно-медицинских экспертиз по делам о неблагоприятном исходе оказания медицинской помощи Ю.Д. Сергеев (2001 г.) и С.В. Ерофеев (2001 г.) приходят к выводам о том, что современное состояние вопроса характеризуется:

- ✓ тенденцией к росту числа экспертиз при подозрении на ненадлежащее оказание медицинской помощи;
- ✓ установлением признаков ненадлежащего оказания медицинской помощи при проведении комиссионных судебно-медицинских экспертиз в среднем у 51,8% больных, что коррелирует с зарубежными данными;
- ✓ отсутствием регулярного наблюдения (мониторинга) и обобщения судебно-медицинской практики при медицинских инцидентах как наиболее оптимального объекта для изучения проблемы;
- ✓ высокой ориентированностью пациентов на обжалование ненадлежащих действий медицинского персонала в органы прокуратуры и внутренних дел.

Такое положение дел становится причиной производства дополнительных судебно-медицинских экспертиз. Дополнительная СМЭ может быть назначена в случае недостаточной ясности или полноты заключения. Она может быть поручена тому же или другому эксперту и представляет собой последовательное, поэтапное исследование с окончательным заключением после одного или нескольких исследований объекта экспертизы в динамике. Например, эксперт осматривает потерпевшего с только что полученными повреждениями, описывает их, отмечает в заключении давность повреждения, характер орудия, которым оно нанесено, и указывает на необходимость дополнительного исследования после окончания лечения, ознакомления с материалами дела или получения данных в динамике с последующим исследованием и др. Дополнительное исследование по получении достаточных данных дает основание для окончательного заключения (Волынский А.Ф., 2000).

С целью установления причин, по которым правоприменителями выносятся постановления о назначении дополнительных экспертиз, судебно-медицинским экспертом отдела сложных экспертиз ОГУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы Белгородской области» был проведен анализ 109 архивных комиссионных судебно-медицинских.¹³⁹ Данные анализа показывают, что наиболее распространенной причиной назначения дополнительных комиссионных судебно-медицинских экспертиз, является «неконкретность (т.е. вероятностная форма) выводов первичной экспертизы (28,4%)», второе место среди причин занимало «отсутствие ответов на все поставленные в первичной экспертизе вопросы (24,8%)», третье место – «необходимость разъяснения некоторых выводов первичной экспертизы (18,3%)», четвертое место – «не установление, в первичной экспертизе, характера причинно-следственных связей (17,5%)», пятое – «вновь открывшиеся обстоятельства нарушений оказания медицинской помощи (11,0%)». В конечном итоге комплекс причин назначения дополнительных комиссионных судебно-медицинских экспертиз концентрируется на недостатках и дефектах проведения первичной СМЭ.

Проблемы назначения СМЭ по признакам профессиональных правонарушений медицинских работников. Предназначением судебно-медицинской экспертизы является удовлетворение потребностей правовой процедуры для целей объективного, полного и всестороннего рассмотрения дел судом, чтобы на основании выводов судебно-медицинской экспертизы суд мог делать правоприменительные выводы, давать правовую оценку исследованным в порядке судебно-медицинской экспертизы фактическим обстоятельствам и выносить правосудное постановление по делу (Черкалина Е.Н., Кильдюшов Е.М, Баринов Е.Х., 2013).

Судебно-медицинская экспертиза, проводимая в рамках расследования или рассмотрения уголовных и гражданских дел по привлечению к ответственности медицинского персонала за ненадлежащее оказание и неблагоприятные исходы различных видов медицинской помощи, является одним из наиболее сложных и трудоемких видов судебно-медицинской экспертизы. В связи с этим она проводится в составе нескольких наиболее опытных судебно-медицинских экспертов и высококвалифицированных врачей-клиницистов, имеющих, как правило, высшую или первую квалификационную категорию специалиста, ученые степени и звания или значительный стаж и опыт работы.¹⁴⁰

К сожалению, официальной статистики числа и структуры СМЭ по признакам профессиональных правонарушений медицинского персонала в

¹³⁹ Козлов С.В. Причины назначения дополнительных и повторных судебно-медицинских экспертиз, связанных с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.

¹⁴⁰ Руководство по судебной медицине / под ред. В. Н. Крюкова, И. В. Буромского. — М. : Норма : ИНФРА-М, 2014. — 656 с.

отечественной медицине пока не существует. В связи с этим с целью установления фактов совершения медицинскими работниками профессиональных преступлений и изучения статистических данных посвященных данному вопросу, исследователи вынуждены собирать соответствующую информацию в СМИ, на сайтах бюро СМЭ субъектов РФ, в ходе ознакомления с решениями судов субъектов РФ, данных заключений экспертов по соответствующим делам и т.п. В то же время указанная проблема актуальна не только в России, но за рубежом. Согласно данным американских специалистов, обнаруженным в специальном докладе «Предотвращение медицинских ошибок», только в Соединенных Штатах от неправильных действий медиков ежегодно страдают порядка 1,5 миллиона человек» (Фриц Е., 2008). Как в России, так и за рубежом формированию достоверной официальной статистики числа и структуры СМЭ по признакам и профессиональным преступлениям медицинских работников накладывает свой отпечаток проблемы методологического плана их расследования.

В частности, по мнению юристов, значимой проблемой является отсутствие официально утвержденной методики расследования преступлений, совершенных медицинскими работниками. Формирование, реализация и законодательное закрепление отдельных элементов методики расследования профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками, в конечном счете, должны быть направлены на защиту прав не только пациентов, но и самих медицинских работников.

При расследовании профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками, важным фактором является назначение и проведения судебно-медицинской экспертизы (Сучков А.В., 2008). Обще-теоретические и практические проблемы назначения судебных экспертиз, обострились после вступления в действие в 2002 г. УПК РФ, где регламентируется необходимость назначения судебной экспертизы вынесением постановления следователем (ст. 195 УПК РФ). При расследовании профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками, и в силу требований ч. 1 ст. 196 УПК РФ назначение и производство судебной экспертизы обязательно, если необходимо установить причины смерти, а так же характер и степень вреда, причиненного здоровью.

Сложность назначения и проведения СМЭ довольно часто связана с «посягательством» на корпоративные интересы производителей медицинских услуг, когда одни лица покрывают неправомерные деяния других (Флоря В.Н., 2009). А многие следователи, прокуроры и судьи при расследовании и судебном рассмотрении уголовных дел в отношении медицинских работников в постановлениях (определениях) о назначении судебно-медицинских экспертиз ставят перед экспертами решение чисто юридических вопросов (Мохов А.А., 2003).

Необходимость проведения СМЭ для принятия решения в порядке, установленном ст. 144 УПК РФ, по категории дел профессиональных пре-

ступлений, совершенных медицинскими работниками, является неоспоримым фактом, поскольку без специальных познаний невозможно сделать вывод о том, «состоит ли в прямой причинно-следственной связи деяние субъекта с преступным результатом, предусмотренным ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 118, ст. 124 УК РФ». Именно в этой связи возникает ряд проблем. В частности, момент назначения СМЭ, который формирует возможность и целесообразность назначения в рамках проверки сообщения о преступлении на стадии возбуждения уголовного дела, хотя в отдельных случаях, не терпящих отлагательства с целью закрепления доказательств, следовало бы назначать СМЭ до возбуждения уголовного дела. Но этому препятствует действующий УПК РФ.

В конечном итоге, доказывание профессиональных преступлений в сфере производства медицинских услуг процесс достаточно сложный и неоднозначный, поэтому остается надеяться на то, что принцип уголовного судопроизводства «никакие доказательства не имеют заранее установленной силы» в конечном итоге восторжествует и при расследовании профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками (ст. 17 УПК РФ).

Об экспертах. Проведение СМЭ определено рядом специальных статей Уголовно-процессуального и Гражданского процессуального кодексов, а также положениями Федерального закона «О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ» от 2001 г. УПК РФ предусмотрено обязательное проведение экспертизы, например, для определения причины смерти, характера и степени вреда, причиненного здоровью, а также для определения психического и физического состояния потерпевшего.

Для разрешения этих и других вопросов привлекаются эксперты. Судебно-медицинским экспертом может быть только лицо, имеющее звание врача высокой квалификации и опыт в своей специальности. Эксперт должен отвечать на вопросы биологического или медицинского характера, по которым он обладает достаточными знаниями. Немедицинские вопросы, в том числе о виновности, об умысле и неосторожности и другого юридического характера, не входят в компетенцию эксперта.

Во всех случаях, когда возникает проблема оценки качества и безопасности медицинской помощи, в мировой практике используется заключения специалистов-экспертов, приглашенных, как производителями, так и потребителями медицинских, что позволяет на основании их заключения и достижения консенсуса делать соответствующие выводы. Профессиональные качества ведущих экспертов нигде в мире сомнению не подвергаются. Специальные структуры, занимающиеся вопросами медицинской экспертизы, подбирают специалистов по всем, даже самым узким направлениям медицины. Истец получает возможность ознакомиться с данными о квалификации предложенных экспертов и выбрать наиболее подходящего из них.

В России ситуация несколько другая, что стало основанием предложения по объективизации судебно-медицинских экспертиз в 2012 году в док-

лад на парламентских слушаниях в Государственной Думе РФ о внесении изменений в ГПК РФ. Согласно этим предложениям при рассмотрении врачебных дел суд должен назначать экспертизу параллельно в двух разных экспертных учреждениях: в одном – по ходатайству истца, во втором – по ходатайству ответчика. Только такой подход позволит избежать субъективизма в принятии решений и даст судебным органам возможность оценивать две действительно независимые экспертизы, что обеспечит отправление правосудия на основе реального равноправия и состязательности сторон, исключив элемент случайности в принятии судебного решения (Казьминых Е.В., 2013) .

Во многих странах мира считается, что только эксперт-специалист, находящийся внутри профессии, владеющий самой современной информацией и постоянно повышающий квалификацию, в состоянии наиболее полно оценить медицинское происшествие. Для подготовки экспертных заключений по случаям нанесения ущерба здоровью пациента или его смерти, установления уровня потери трудоспособности и т.п. привлекаются известные врачи, создавшие себе имя и пользующиеся заслуженным авторитетом, как у коллег, так и среди пациентов. Мнение эксперта является, как правило, одним из доказательств по делу, и бывает, что его обоснованное мнение решает судьбу иска, влияя на мнение судьи. Даже если будет назначена дополнительная экспертиза, в ней придётся учитывать аргументы эксперта и комментировать его выводы (Понкина А.А., 2011).

В мировой практике существуют объективные трудности привлечения специалистов-экспертов для доказывания ненадлежащего оказания медицинской помощи. В принципе, можно получить заключение специалиста в любой области медицины. Однако если уделить главное внимание качеству заключения, клиническому и академическому уровню специалиста и его профессиональной порядочности, то выяснится, к большому сожалению, что число экспертов, отвечающих этим требованиям не велико, поскольку существуют трудности убедить их свидетельствовать против коллег. Судебные иски против члена врачебного коллектива связаны с определенным ущербом для репутации врача-эксперта. Вполне естественно, что коллеги снижают уровень сотрудничества с ним. Параллельно формируются трудности анализа медицинской документации ввиду умышленного или неумышленного нарушения доступа к определенным данным медицинской документации. Именно в таких ситуациях адвокаты истцов вынуждены обращаться к специалистам-экспертам за пределами своих регионов или государств.

Именно не только авторитет экспертов-профессионалов как таковой, но и их способность адекватно оценить границы собственных знаний, должно обеспечивать уровень качества экспертов-профессионалов. Врач-хирург, за редкими исключениями, разбирается в хирургии лучше, чем менеджер медицинской организации по управлению качеством производства медицин-

ских услуг. Профессионально подготовленный хирург, очевидно, сумеет прооперировать ущемленную грыжу лучше, чем менеджер. Но ведь и хирург не может гарантировать 100% успех операции, причем самое неприятное, что эксперт это понимаете, а вот хирургу-профессионалу сомневаться в собственных силах и в голову не придет. Что бы там ни говорили, полезно иногда задаваться вопросом: «А какова вероятность ошибки хирурга?». Чаще всего судебно-медицинский эксперт, обладая необходимым уровнем знаний и компетенций, может сделать заключение о том, не перешел ли специалист (лечащий врач) весьма хрупкую грань событий, где вероятность наступления ятрогенных осложнений возрастает в разы и становится причиной неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи.

С точки зрения самонадеянности и неопределенности поведения для нас все специалисты в области экспертизы делятся на две категории. К первой относятся те, кто склонен к самонадеянности при наличии определенных знаний и умений, – и это легкий случай, поскольку они легко поддаются обучению, переквалификации и повышению мотивационных критериев к производству качественной СМЭ. Ко второй группе относятся те, кто самонадеен и полностью некомпетентен и неумел, – это тяжелый случай. Насим Николас Талеб (2014) называл таких людей «пустые костюмы» подразумевая их невысокий уровень компетентности в изучаемом вопросе, поскольку их действия являются отражением занимаемой должности, но, как правило, не сопровождаются достоверными прогнозами поведения в условиях функционирования сложных систем, к которым относится система производства медицинских услуг.¹⁴¹ По его мнению, сложные системы отличаются большой взаимозависимостью (которую трудно распознать) и нелинейными реакциями. «Нелинейная реакция» означает, что когда вы удваиваете, например, дозу лекарства или количество врачей в больнице, отдача будет не в два раза больше, а либо намного больше, либо намного меньше от прогнозируемого уровня. Если и отобразить реакцию системы в виде графика, получится не прямая линия (линейная функция), а кривая. В нелинейной среде простые причинные связи – это аномалия; сложно понять, как работает система, если смотреть на ее отдельные части. Именно с этой точки зрения и следует рассматривать частоту происхождения ятрогений и причинно-следственные связи их возникновения. Именно для судебно-медицинского эксперта важно учесть «нелинейности» при определении причинно-следственных связей наступления неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи.

¹⁴¹ Талеб Н.Н. Антихрупкость. Как извлечь выгоду из хаоса. Перевод Н. Караева. ООО «Издательская Группа «Азбука-Аттикус», 2014. 438 с.

8.2. Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений связанных с проведением диагностических и лечебных мероприятий

Преступления в сфере производства медицинских услуг характеризуются высокой степенью латентности (Никитина И.О., 2007). По данным юридической литературы 50-80 % возбужденных в отношении медицинских работников уголовных дел прекращаются на стадии досудебного разбирательства. Процесс актуализации и толкования следов преступления медицинских работников против жизни и здоровья пациентов, проводится с опозданием, что ведет затягиванию и последующему их прекращению за давностью и отсутствием в деянии состава преступления (п.2 ч.1 ст.24 УПК РФ).

Для выяснения причинно-следственной связи возникновения ятрогений, явившихся источником нанесения вреда здоровью или наступления смерти пациента, обычно назначается проведение судебной экспертизы. Заключение экспертов, чтобы быть принятым в качестве доказательства, должно быть однозначным. Если эксперты устанавливают только определенную степень вероятности наличия или отсутствия причинной связи, то такие вероятностные заключения, как правило, не имеют необходимой доказательственной силы.

К сожалению, среди череды различных медицинских экспертов по мере реализации системы ОМС за последние два десятилетия перед нами прошла большая группа «специалистов-экспертов» с первичным медицинским образованием которые не имеют никакого профессионального преимущества перед судебно-медицинскими экспертами. Однако эти «специалисты-эксперты», в силу обстоятельств (назначение на должность, наличие категории, ученой степени и т.п.) и вопреки здравому смыслу становятся авторитетной силой внутри корпорации производителей медицинских услуг. Это врачи всех специальностей, клинические психологи, врачи-экономисты, «эксперты» по рискам, врачи-статистики, врачи-политические аналитики, финансовые «эксперты» в отрасли здравоохранения, защитники прав пациентов и т.д.). Они часто выступают в СМИ, занимаются прогнозами, «судят» о компетентности тех или иных практикующих врачей, сопровождают свои заключения красивыми фразами, используют профессиональный жаргон, демонстрируют сложные расчеты и т.п. Они, как правило, не занимаются сегодня и не занимались ранее реальной медицинской практикой, поэтому их экспертные заключения всегда лишены точности и характеризуются расплывчатостью выводов и неопределенностью формулировок. Именно этого не может себе позволить судмедэксперт-профессионал.

Мы полагаем, что для судмедэксперта должен быть сформирован мультидисциплинарный, многосторонний вариант оценки причинно-следственных связей ятрогений, который даст возможность сформировать

оптимальный и независимый вариант экспертного заключения. Параллельно с формированием современных подходов к СМЭ случаев ятрогений, должна продолжаться разработка базовой концепции причинно-следственных связей их формирования. Разрешение поставленной задачи является достаточно сложным и долговременным процессом.

Прежде чем приступить к экспертному анализу материалов, представленных для исследования, в каждом случае следует определить нормативную и научную базу, регламентирующую деятельность медицинских работников в процессе осуществления профессиональной деятельности по диагностике и лечению соответствующей нозологии. Ее составляют законодательные и подзаконные, в том числе ведомственные, нормативные акты: приказы, инструкции, правила, положения. Особое значение придается в настоящее время порядкам и протоколам оказания медицинской помощи больным с конкретными нозологиями. Только с позиций знания этих документов возможно объективное и доказательное решение вопроса о правомерности совершенных производителем медицинских услуг тех или иных действий или бездействия.

При отсутствии нормативных документов допустимо использовать сведения о частоте встречаемости, причинах, типичной клинической картине, вариантах течения, вероятных исходах, способах и методах диагностики, лечения и медицинской реабилитации, изложенные в руководствах, монографиях и иных научных медицинских изданиях.

Учитывая исключительную роль заключения эксперта в уголовных и гражданских делах о профессиональных правонарушениях медицинских работников, оно должно соответствовать требованиям независимости, обоснованности и объективности, быть понятным, однозначным и непротиворечивым, содержать научно обоснованные ответы на все поставленные на разрешение экспертизы вопросы. Если ответ на какой-либо вопрос не может быть дан, следует указать, по какой причине.

Производство медицинских услуг, т.е. проведение диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий в определенных случаях является причиной нанесения вреда здоровью пациента или наступления смерти, что является деликтом и неизбежно должно влечь юридическую ответственность «причинителя» вреда. Но источниками действий повлекших за собой причинения вреда могут являться не только врачи, но и медицинские сестры, фельдшера, лаборанты и т.д. В таком случае речь должна идти о судебно-медицинской экспертизе профессиональных действий производителей медицинских услуг.

Установлено, что у представителей следственных органов отсутствует четкое представление о специфике расследования профессиональных правонарушений и преступлений медицинских работников и возникающие в этой связи трудности их привлечении в качестве обвиняемого (Витер В.И., Поздеев А.Р., Гецманова И.В., 2007). Именно в этой ситуации возрастает

значение качества проведения судебно-медицинской экспертизы, в рамках которой должны быть рассмотрены и подвергнуты всестороннему анализу объективные и субъективные причины нанесения вреда здоровью или смерти пациента, при этом, как правило, объективные причины обусловлены внешними факторами, а субъективные – внутренними.

С учетом выявления объективных причин формирования ятрогенных осложнений, полученных в результате производства медицинских услуг, если в рамках проведенной СМЭ не было установлено нарушения правил их производства, установленных нормативными правовыми актами, но, все-таки, ставших причиной нарушения здоровья или смерти пациента, которые не могли предвидеть медицинские работники, последние могут избежать юридической ответственности. Кроме того, к объективным причинам невинных действий медицинских работников можно отнести отсутствие надлежащих условий производства медицинских услуг, несовершенство существующих способов лечения заболеваний, исходную крайнюю тяжесть состояния здоровья пациента и др.

Субъективные причины, влекущие за собой формирование ятрогений, выявленные в результате проведения СМЭ, вследствие которых зафиксировано нанесение вреда здоровью пациента или наступление смерти, позволяют говорить о виновности производителей медицинских услуг. К таким субъективным причинам ятрогений следует отнести недостаточную квалификацию медицинских работников, неполное обследование пациента, неверную интерпретацию данных лабораторных и инструментальных исследований, недоучет или переоценку результатов консультаций узких специалистов и др.

СМЭ случаев ятрогений, связанных с проведением диагностических мероприятий. В случае наличия признаков связи отклонений от стандартов диагностики, которые стали причиной неправильной постановки клинического диагноза¹⁴², что привело к нанесению ущерба здоровью пациента, проводимая СМЭ должна определить степень связи неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи с отклонением от стандарта диагностики.

В настоящее время существует стандарт формулировки заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов, оформления медицинского свидетельства о смерти, кодирования (шифровки) причин смерти при ятрогениях (ятрогенных патологических процессах, патологии

¹⁴² Диагноз – краткое врачебное заключение о патологическом состоянии здоровья обследуемого, об имеющихся у него заболеваниях (травмах) или о причине смерти, оформленное в соответствии с действующими стандартами и выраженное в терминах, предусмотренных действующими классификациями и номенклатурой болезней. Содержанием диагноза могут быть также особые физиологические состояния организма (беременность, климакс, состояние после разрешения патологического процесса и др.), заключение об эпидемическом очаге и др. (прим. авторов).

диагностики и лечения) с учетом требований МКБ-10.¹⁴³ Аналогичные требования к формулировке судебно-медицинского диагноза и оформления медицинского свидетельства о смерти при ятрогениях разработаны судебно-медицинскими экспертами.¹⁴⁴ Параллельно в протоколах (стандартах) оказания медицинской помощи имеется достаточно жестко установленный перечень диагностических, иногда, достаточно сложных и опасных для здоровья пациента, процедур инструментального и диагностического плана. Однако, если проблема формирования ятрогений, связанных с проведение лечебных мероприятий, обсуждается и правоприменителями и производителями медицинских услуг и, довольно многочисленными группами, медицинских экспертов, то проблема ятрогений возникающих в результате проведения диагностических мероприятий, звучит не «столь громко» в СМИ, медицинском, а уж тем более в экспертном сообществе.

Верхнебуреинский районный суд Хабаровского края приговорил к 1,5 годам лишения свободы врача-педиатра Ч., признанного виновным в причинении по неосторожности смерти младенцу.¹⁴⁵ Судом установлено, что в сентябре 2008 года в педиатрическое отделение «Верхнебуреинского центра оказания специализированных видов медицинской помощи», где в тот день дежурил врач-педиатр высшей квалификационной категории Ч., в тяжёлом состоянии поступил 8 месячный ребёнок. Предварительный диагноз, который за 2,5 часа до этого поставила врач-педиатр «Узловой больницы на станции Н.», подозрение на острый гастрит.

При поступлении пациента в 20:00 дежурный врач-педиатр Ч. поставил диагноз – острый гастроэнтерит под вопросом, не оценил должным образом состояние больного ребёнка, оставил его под наблюдением дежурной медицинской сестры и покинул отделение. Медсестра, заметив, что состояние младенца ухудшилось, неоднократно звонила и сообщала об этом дежурному врачу Ч., но последний вернулся в детское отделение лишь через несколько часов.

К сожалению, дежурный врач Ч. не пригласил на консультацию хирурга и не провел необходимого рентгенологического и лабораторного обследования. Через несколько часов ребенок скончался. Посмертный диагноз – кишечная непроходимость (инвагинация). Заключение СМЭ установило причинно-следственную связь между диагностической ошибкой и неблагоприятным исходом заболевания. Очевидно, что при своевременной диагно-

¹⁴³ Основные положения стандарта обсуждены и приняты на II Пленуме Президиума Российского общества патологоанатомов (Москва, 07.10.2005 г.); совещании рабочей группы по разработке данного стандарта, организованном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Российским обществом патологоанатомов и автономной некоммерческой организацией «Федеральная система внешней оценки качества патологоанатомических исследований» (Москва, 02.03.2006 г.); II съезде Российского общества патологоанатомов (Москва, 11-14.04.2006 г.).

¹⁴⁴ Пашинян Г.А., Харин Г.М. «Оформление заключения эксперта (экспертиза трупа)». Учебное пособие, М., 2005.

¹⁴⁵ http://kraevoy.hbr.sudrf.ru/modules.php?name=press_dep&op=1&did=383 (по состоянию на 10.09.2014)

стике острой кишечной непроходимости и осуществлении стандартного оперативного пособия, для осуществления которого в Верхнебуреинском центре оказания специализированных видов медицинской помощи, жизнь ребенка могла бы быть спасена. По решению суда первой инстанции врач Ч. был приговорен к 1,5 годам лишения свободы в колонии-поселении.

В связи с приведенным случаем диагностической ошибки следует отметить, что проведение диагностических мероприятий – это достаточно сложное и ответственное решение, как для врача, так и для пациента. С одной стороны их проведение согласовывается в рамках «информированного согласия», как производителем, так и потребителем медицинской услуги, с другой стороны обе стороны должны помнить о том, что любая, даже самая несложная диагностическая процедура несет в себе опасность ятрогенных осложнений. Поэтому, назначая тот или иной диагностический тест, врач должен отдавать себе отчет о целесообразности его проведения. Тест может быть нужен для проверки гипотезы, т.е. с целью подтверждения или исключения конкретной нозологической формы патологии. Если для этого существует несколько методов, в том числе инвазивных, то можно применить отдельный неинвазивный тест для выяснения, какой из инвазивных тестов наиболее подходит для конкретного пациента.

Назначают диагностические тесты не только на стадии установления клинического диагноза, но и при уже подтвержденной болезни, чтобы выработать оптимальную схему лечения, оценить его результаты или выявить вероятные побочные эффекты. Неумение назначать тесты обоснованно – одна из самых распространенных ошибок диагностики (Ригельман Ричард К., 1994).

Практикующие врачи в большинстве случаев испытывают искушение поставить совершенно определенный, весьма точный диагноз, хотя многие из них понимают, что, иногда, лучше примириться с неопределенностью, чем поставить диагноз на основе сложного инвазивного диагностического теста, получение которого сопряжено с высоким риском ятрогенного осложнения, но не решает проблему выбора оптимального метода лечения.

К диагностическим тестам относятся клинические лабораторные анализы (крови, мочи и т. п.), процедуры получения изображений, такие как рентгеновская и ультразвуковая диагностика, физиологические тесты, такие как ЭКГ и тестирование функционального состояния легких, эндоскопические процедуры и т.п. В последние годы появился целый ряд процедур, связанных с применением инновационных технологий, таких как магнитно-резонансная томография, инвазивная коронарокардиография. Целью производства этих тестов является не только помощь в постановке диагноза, но и определение степени тяжести заболевания, формирование прогноза, оценка вероятной и фактической реакций на проводимую терапию и др. Вопрос оценки диагностической процедуры встает чаще всего в тех случаях, когда предлагается заменить старую процедуру новой. Чаще всего в

пользу новой процедуры выдвигаются следующие доводы: меньшая инвазивность, меньший риск, меньшие затраты, высокий уровень точности, уменьшение времени обследования.

Излишнее доверие к современным технологиям, используемым практикующими врачами для установления клинического диагноза, привела к пренебрежительному отношению к информации, получаемой врачом от самого пациента при собеседовании о возникновении и течении его заболевания. Это психологически понятно, так как, например, магнитно-резонансная томография позволяет получать 3D изображения любого органа. Сложилась парадоксальная ситуация – древнейший врачебный метод диагностики в виде сбора анамнеза, анализа жалоб и симптоматических проявлений заболевания, клиническое прогнозирование и др., которые позволяли еще несколько десятилетий назад правильно оценить характер заболевания в 70 % случаев, – сегодня отправлены на «свалку истории», а на первое место вышли лабораторно-аппаратные методы. Однако точность последних начинает конкурировать с безопасностью их применения в широкой клинической практике.

При анализе, проведенном 37 заведующими терапевтическими отделениями в городах и ряде районов Эстонии на приемах участковыми терапевтами 593 гастроэнтерологических больных установлено, что ошибки в диагностике и лечении допущены у 46 % пациентов, в т.ч. при сборе анамнеза – 18,5%, физикальном обследовании – 12,1%, лабораторных и инструментальных назначениях – 12,5%, оформлении диагноза – 8,1%.¹⁴⁶ Однако, если участковые врачи, редко назначают сложные инструментальные методы обследования, а уж тем более осуществляют последние, то в условиях специализированных клиник объем и спектр диагностических и инвазивных процедур для уточнения диагноза в морфологическом и цитологическом плане, значительно расширился и эта тенденция сохраняется.

Параллельно в широких слоях медицинской общественности и у пациентов сформировано ложное мнение о том, что диагностические процедуры сами по себе несут минимальный риск ятрогений. Примеров, опровергающих выше указанные представления великое множество. В частности, в амбулаторно-поликлинической практике эндоскопическое исследование пищевода, желудка и кишечника считается рутинной и достаточно безопасной диагностической процедурой.

Однако примеры ятрогенных осложнений реализации таких диагностических процедур не являются казуистикой, что подтверждают приводимые нами примеры.

- ✓ *«У больного П. внезапно появилось массивное кровотечение из раны на шее, от которого он через 10 минут скончался. При судебно-медицинской экспертизе трупа П. установлено: инструментальный*

¹⁴⁶ <http://www.mosmedicina.ru/news/11/>

*разрыв передней и задней стенок шейного отдела пищевода. Техническая ошибка в процессе эзофагоскопии привела к тяжелому заболеванию, осложнившемуся смертельным кровотечением».*¹⁴⁷

- ✓ *«Больной П., 59 лет, поступил 10 февраля 1998 г. в больницу №А с диагнозом: гипохромная анемия. При клиническом обследовании установлена грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рентгенологически обнаружена ниша в нижнем отделе пищевода. Для уточнения характера ниши и исключения злокачественного новообразования по медицинским показаниям больному 12 февраля 1998 г. проведена эзофагоскопия, в процессе которой было установлено, что слизистая оболочка пищевода настолько утолщена, что трубку не удалось провести даже в верхнюю треть пищевода. В связи с неясностью клинической картины были рекомендованы повторное рентгенологическое исследование и диагностическая эзофагоскопия под наркозом. На следующий день состояние больного П. резко ухудшилось, температура повысилась до 38,3 °С, появилась боль при глотании. При рентгенологическом исследовании 15 февраля у больного выявился дефект в левой стенке пищевода и обнаружено затемнение в области верхнего отдела средостения. Диагноз: разрыв пищевода, медиастинит. В этот же день произведена срочная операция — вскрытие околопищеводной клетчатки слева, опорожнение абсцесса, дренирование средостения. 2 марта 1998 г. у больного П. внезапно появилось массивное кровотечение из раны на шее, от которого он через 10 минут скончался.*

При судебно-медицинской экспертизе трупа П. установлено: инструментальный разрыв передней и задней стенок шейного отдела пищевода, гнойный медиастинит и осумкованный левосторонний плеврит; состояние после операции — дренирование абсцесса околопищеводной клетчатки слева; небольшая эрозия левой общей сонной артерии; большое количество темно-красных свертков крови в полости дренажного канала, малокровие кожных покровов, миокарда, печени, почек, умеренно выраженный атеросклероз аорты и венечных артерий сердца, рассеянный мелкоочаговый кардиосклероз, сетчатый пневмосклероз и эмфизема легких.

Заключение: техническая ошибка в процессе диагностической эзофагоскопии привела к тяжелому заболеванию, осложнившемуся смертельным кровотечением».

В реальных условиях производства медицинских услуг число диагностических ошибок великое множество, но большинство из них анализу не подвергается в силу несовершенства системы экспертных оценок случаев нанесения ущерба здоровью пациентов в процессе оказания медицинской

¹⁴⁷ Волков В. Н., Датий А.В. - Судебная медицина
(<http://medbookaide.ru/books/fold1002/book1617/p62.php>)

помощи. В последние годы большое число ошибок процесса диагностики совершается врачами-стоматологами, что довольно часто является предметом судебных разбирательств, в которых принимают участие и судебно-медицинские эксперты. В качестве такого примера приводим экспертизу, проведенную в 2002 году.

На экспертизу представлены документы:

- 1. Жалоба пациентки в фонд ОМС от 06.09.2002.*
- 2. Медицинская карта стоматологического больного №А.*
- 3. Ответ на жалобу администрации стоматологической поликлиники.*
- 4. Данные обследования пациентки экспертами.*

Проведенный анализ представленных медицинских документов и данные очного осмотра установлено следующее.

1. В стоматологической поликлинике с 04.03.2002 по 03.08.02 проведено лечение пациентке «N» - 24, 47, 46, 35, 36, 37, 27 зубов, которое закончено постановкой постоянных пломб: по среднему хроническому кариесу - 47, 37 и 27, по кариесу депульпированного зуба - 24 (два раза), 36, 35, по пульпиту - 47, 46.

2. В этой же поликлинике с 05.08.02 проведено повторное лечение этих же зубов: 47, 46, 35, 36, 37, 27 другими лечащими врачами: по обострению хронического периодонтита - 35, 36, 47, 46, по обострению хронического фиброзного пульпита - 37, 27.

3. При очном осмотре экспертов, анализе рентгенологических снимков и ортопантомограммы выявлены ошибки в нумерации зубов. Зуб № 26 описывается как зуб — 27, в то время как 27 - интактный (не лечен). Зуб 36, 37 и 38 указаны под номерами 35, 36 и 37 соответственно.

4. Диагноз хронический средний кариес (37, 47, 27) установлен ошибочно! Занижение тяжести поражения этих зубов привело к неадекватному лечению и развитию острого пульпита (37) через 1,5 месяца; к хроническому фиброзу пульпита (47) через 1 месяц и к обострению хронического фиброзного пульпита (27) через 5 месяцев.

5. Лечение 47 и 46 зубов комбинированным методом (девитальная экстирпация в хорошо проходимом дистальном канале и девитальная ампутация в узких и трудно проходимых медиальных каналах) по поводу пульпита обосновано и возможно: анатомически дистальный канал 47 и медиальные каналы 46 относятся к непроходимым каналам, т.к. угол кривизны этих каналов у пациентки составляет более 50 градусов. Качественное лечение этих зубов возможно только при условии применения новых технологий обработки каналов: работать необходимо дополнительными (тонкими) инструментами номеров 6, 8, 10, которые должны быть достаточно гибкими и ранее не использованными более 3 раз.

6. Несоответствие номера инструмента диаметру канала и анатомические особенности 46 привели к «отлому» инструмента в канале зуба.

Тактика лечения 46 до «перелечивания» с применением методики депофореза была правильной.

7. Лечение 46 корневых каналов удовлетворительное, но значительная утрата твердых тканей коронки этого зуба требует восстановление его анатомической формы итифтовой конструкцией. Необходимо восстановление анатомической формы и, стоящего рядом 45, т.к. пищевым комком травмируется пародонт между 45 и 46 зубами.

8. Лечение 47 удовлетворительное, необходимо динамическое наблюдение. Учитывая анатомическую сложность каналов 47 зуба, желательно применение метода депофореза.

9. Очный осмотр качества лечения выявил грубые нарушения восстановления анатомической формы 24 зуба (не сформирован контактный пункт).

10. Лечение 36 зуба закончилось его удалением, хотя по данным в медицинской карте в ходе лечения и просматривалась положительная динамика: перкуссия стала слабо болезненная, температура в норме, при описании рентгеновских снимков указано, что патологических изменений в периапикальных тканях нет (29.08.02), но 02.09.02 повышается температура до 37,2, перкуссия резко болезненная, сильные ноющие боли в зубе, при этом, со слов пациентки, она принимала «Бисептол» в рекомендуемых дозировках — свидетельствуют об отсутствии эффекта от консервативного лечения.

11. Тактика лечения 35 не правильная. При диагнозе обострение хронического периодонтита 35 требовалось «распломбирование» корневого канала в первое, либо второе посещение. Это привело к удлинению сроков лечения.

12. Лечение 35 и 37 корневых каналов удовлетворительное, но у 35 зуба функция не восстановлена т.к. отсутствует контакт с зубами антагонистами, а у 37 имеется смыкание только по оральным буграм. Требуется восстановление целостности зубного ряда на этой стороне «мостовидными» конструкциями.

13. Обращает внимание, что лечение зубов у пациентки N затянуто по срокам. Так 37 с диагнозом «Острый пульпит» по стандарту заканчивается пломбой за 3 дня, здесь — 13 дней и 5 посещений; 35 с диагнозом «Обострение периодонтита» составило 17 дней с кратностью посещений - 7 раз, по стандарту должно быть 5 дней.

Заключение: Лечащими врачами стоматологической поликлиники применялись диагнозы не соответствующие МКБ-10. Ошибки диагностики привели к не адекватному лечению и прогрессированию процесса в 27,37,46,47, (кариес—пульпит—периодонтит). Лечение всех зубов затянуто по срокам, т. к. при планировании лечения не учитывается анатомическое строение зубов и возможные осложнения. Лечение всех рассмотренных зубов проведено без учета восстановления жевательной эффек-

тивности и целостности зубного ряда, указаний на необходимость применения ортопедических конструкций нет.¹⁴⁸

В производстве медицинских услуг роль «технологических» регуляторов должны выполнять методические рекомендации, национальные стандарты, формуляры диагностики и лечения.¹⁴⁹ В отечественной стоматологии сегодня используется значительное число технологических и технических стандартов международного уровня, однако это не становится преградой на пути к совершенению диагностических ошибок.¹⁵⁰ Зарубежный опыт свидетельствует о том, что стандартизация медицинской деятельности не только может оказать реальную помощь судам при разрешении споров о случаях ненадлежащего оказания медицинской помощи, но и оказать положительное влияние на уровень качества медицинского обслуживания. Минздрав РФ с 1998 года пытается идти по пути реализации системной политики стандартизации в здравоохранении, в этом направлении проделана значительная работа, однако проблемы стандартизации диагностических процедур «привязанных» к конкретной нозологической форме в рамках МКБ-10, пока не носят всеобъемлющего характера, что затрудняет качественное проведение СМЭ случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи.

В то же время постановку правильного диагноза слишком часто считают главной точкой приложения интеллектуальных сил врача. По мнению многих отечественных практикующих врачей, если диагноз сформулирован, т. е. найдено определение состоянию больного, клинический диагноз сформулирован и идентифицирован в рамках системы МКБ-10, то основная задача решена, большого умственного напряжения больше не потребуется, так как лечение – это не более, чем соблюдение рекомендаций технологических стандартов (протоколов оказания медицинской помощи). Таким подходом процесс лечения по существу приравнивают к пользованию «поваренной книгой». Именно реализация такой идеологии лечения довольно часто становится причиной врачебных ошибок, когда оказанные медицинские услуги становятся причиной нанесения тяжкого вреда здоровью или причиной смерти пациентов.

СМЭ случаев ятрогений, связанных с проведением лечебных мероприятий. Выбор тактики лечения и само проведение лечебных мероприятий – гораздо более сложный и динамичный процесс, чем может показаться, если судить по тому скромному месту, которое ему традиционно отводят в программах подготовки врачей и медицинских сестер. Для того, чтобы выбранная тактика наилучшим образом подходила конкретному больному, а лечение было максимально успешным, требуется систематический

¹⁴⁸ Дьяченко В.Г., Галеса С.А., С.Г. Курбетьев. Управление качеством услуг в современной стоматологии. Хабаровск. «Амурбланкиздат». 2005. 586 с.

¹⁴⁹ ISO Catalogue 2003, ISO CS. / ISO MEMENTO 2003, ISO CS. / ISO Technical Programme 2002, ISO CS, Швейцария, Женева.

¹⁵⁰ Замятина О. В., Сумарева А. С. Стандарты ИСО в области стоматологии работают в России. // Стандарты и качество. 2004. № 4 С. 86-88.

подход к вопросу о том, что нужно делать, как преодолеть риск формирования ятрогений и как избежать возможных ошибок. Врач-профессионал всегда действует по системе, логически переходя от одного этапа лечебных мероприятий к другому, реализуя достаточно четко отработанный и стандартизованный алгоритм последовательных действий. К ним относятся: клиническое прогнозирование; сравнительная оценка эффективности и рентабельности методов лечения, в том числе и альтернатив; оценка риска формирования побочных эффектов лечения (ятрогений); выбор тактики реализации лечебных мероприятий; поэтапное проведение лечебных мероприятий; системный анализ результатов лечения.

Все эти этапы важны для организации лечения. СМЭ, проводимая с учетом этого алгоритма, даёт возможность установить причинно-следственные связи возникновения того или иного ятрогенного заболевания. Формируя индивидуальный прогноз, врач-клиницист сопоставляет его с известными данными наблюдения за группами подобных больных. Когда осуществлена оценка риска болезни у данного пациента или, если пациент уже болен, сформулирован индивидуальный прогноз, необходимо решить вопрос: «Какой метод лечения необходимо выбрать, чтобы за наименьшее время с минимальными затратами помочь больному?».

Ответ на этот вопрос можно получить, проведя анализ вероятной эффективности и рентабельности выбранного стандартного метода лечения или сравнение альтернативных вариантов. Как оценить эффективность того или иного метода лечения? Вопрос весьма непростой. Обычно мы полагаемся на клинические рекомендации, советы коллег, данные клинических испытаний и стандарт лечения (протокол оказания медицинской помощи). К сожалению, даже такой подход не гарантирует пациентам благоприятного исхода в некоторых случаях, поскольку даже реализация стандартной технологии лечения не дает гарантий 100% успеха. И тогда в процесс оценок случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи вмешивается судебно-медицинская экспертиза, которая по логике вещей должна ежегодно в рамках публикаций Росстата, давать для врачей-профессионалов, органов государственной власти и широких слоев российского общества, должна давать достоверную, систематизированную информацию о структуре и причинно-следственных связях ятрогений.

А пока только отечественные СМИ формируют недостаточно проверенную информацию, судя по содержанию которой, во врачебном сообществе все меньше профессионалов, которые реализуют стандартные алгоритмы лечебных мероприятий. Мы полагаем, что такой подход нерационален, поскольку о наличии или отсутствии дефектов лечебных мероприятий, а также причинно-следственных связях случаев лечения с незапланированными результатами, может давать информацию только, проводимая на основании профессиональных стандартов, судебно-медицинская экспертиза. Регламент этой СМЭ предусмотрен действующим законо-

дательством. При этом, несмотря на то, что по закону заключение СМЭ для суда формально (не обязательно), оно всегда используется судьями в качестве основы при принятии решения.

Анализ многолетней практики позволяет нам говорить о том, что, как правило, случаев, когда судья принял бы решение, прямо противоречащее заключению СМЭ, не наблюдалось. Исходя из этого, можно утверждать, что отправление правосудия по врачебным делам осуществляется с учетом мнения медицинских экспертов. Иными словами, исход дела напрямую предопределяется максимально объективными и научно обоснованными выводами судебно-медицинской экспертизы. Такая постановка вопроса имеет и обратную сторону, поскольку судебные медики подчиняются и получают вознаграждение/зарплату в системе производителей медицинских услуг, на них оказывает давление профессионального сообщества производителей. Именно в этом направлении и «работают» принципы корпоративного сообщества медицинских работников, как врачей-судмедэкспертов, так врачей-клиницистов и администраторов медицинских учреждений, что затрудняет работу системы объективного правоприменения на местах и стимулирует проведение СМЭ за пределами региона дислокации производителя медицинских услуг. Приводим пример такой практики.

Районным судом Железнодорожного района г. Хабаровска в 1995 году было рассмотрено гражданское дело по иску пациентки К. Больной была проведено оперативное вмешательство по поводу язвенной болезни 12-перстной кишки, осложненной кровотечением. После выхода из наркоза пациентку поместили в послеоперационную палату под наблюдение дежурного врача. По истечении 24 часов после операции кровотечение возобновилось. Было принято решение о повторном оперативном вмешательстве.

После повторного «ушивания» язвы и остановки кровотечения больная была переведена в послеоперационную палату реанимационно-анестезиологического отделения под наблюдение дежурного врача, где были выявлены симптомы острой задержки мочи. Вызван дежурный уролог, принял решение ввести в мочевой пузырь металлический катетер с целью его опорожнения. Во время катетеризации мочевого пузыря произошел травматический разрыв его стенки, что повлекло затекание мочи в брюшную полость и развитие перитонита.

В процессе длительного лечения осложнений образовался пузырно-прямокишечный свищ с нарушением функций мочеиспускания и дефекации. В связи с возникшими осложнениями больной был наложен противоестественный задний проход. Проподимость кишечника «естественным путем» была восстановлена только после проведения третьей по счету операции через один год.

Родственники пациент обратился в суд, с требованием компенсации расходов на лечение и морального вреда. Проведенная СМЭ не установила нарушений технологий оказания медицинской помощи, допущенные медицин-

скими работниками при оказании медицинской помощи больной К.. Однако заявители не согласилась с заключением СМЭ и потребовала назначения повторной экспертизы в другом субъекте РФ. Решения в пользу пациентки было принято только после повторной СМЭ проведенной в другом субъекте РФ, которая установила прямые причинно-следственные связи между действиями медицинских работников и ятрогенными осложнениями.

В своей повседневной работе в последние годы многим лечащим врачам все чаще и чаще приходится оценивать не только эффективность лечения, но и его рентабельность (экономическую эффективность), особенно если речь идет об инновационных технологиях. До внедрения в практику экономической самостоятельности медицинских организации, введения в действие параметров современного законодательства, формирования системы «частных» ЛПУ финансовая сторона лечения, ни в какой мере не касалась врачей-клиницистов, это было уделом администрации клиник и экономистов. Сегодня все чаще и чаще практикующий врач стоит перед проблемой оценки рентабельности лечения пациента с помощью той или иной стандартной технологии (протокола оказания медицинской помощи).

Таким образом, выбирая стандартную технологию лечения конкретного пациента, лечащий врач должен обеспечить необходимый уровень безопасности. С этой позиции нельзя не согласиться с утверждением известного хирурга Е. С. Lambert о том, что «есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить». В последние годы, даже в отечественной практике все чаще в качестве причины госпитализации указываются ятрогенные заболевания. Риск лечения чаще всего характеризуется двумя основными факторами: вероятностью наступления побочных эффектов и тяжестью проявлений побочных эффектов.

Вероятность наступления побочных эффектов лечения практикующий врач может оценивать и прогнозировать в случае, когда он сам достаточно хорошо знает технологию проведения манипуляции, оперативного вмешательства, выбранное лекарственное средство, его фармакокинетику и фармакодинамику. Одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов может изменить их действие, причем потенциал взаимодействия лекарственных препаратов неисчерпаем. Поэтому число назначаемых препаратов должно быть сведено к минимуму. Это одна из гарантий безопасности лечения.

Выраженность побочных эффектов в значительной мере зависит от того, насколько трудно их обнаружить и устранить, ведь иногда выраженность побочных эффектов проводимого лечения трудно связать с применением технологического стандарта, настолько выражена тяжесть ятрогенного синдрома. Недооценка опасности самого лечения это ошибка, которая нередко служит причиной плохих конечных результатов. Этой ошибки можно не совершать, если своевременно оценить риск возникновения и тяжести проявления ятрогенных заболеваний. Поэтому лечащий

врач после анализа вероятной эффективности и безопасности лечения, как правило разрабатывает алгоритм тактики проведения лечебных мероприятий и доводит его до пациента или его законных представителей. Получение письменного согласия у пациента или доверенного лица на проведение тех или иных лечебных мероприятий регламентируется современным законодательством РФ.

При проведении СМЭ случая ненадлежащего оказания медицинской помощи эксперт должен провести оценку действий лечащего врача с точки зрения вероятности исхода и реальных последствий проведенного лечения. Следует установить, насколько правильно лечащий врач оценил альтернативу избранному методу лечения, вычислил вероятность возникновения ятрогении у конкретного пациента и выбрал максимально эффективный метод.

В некоторых случаях для того, чтобы скрыть отклонения от стандарта лечебных мероприятий врачи допускают искажение или фальсификацию записей первичной медицинской документации. Так по информации Пресс-службы Главного военного следственного управления СК РФ военный хирург допустил грубые нарушения во время операции, в результате чего его пациент скончался прямо на операционном столе.¹⁵¹ *По результатам проверки военной прокуратуры Тихоокеанского флота к уголовной ответственности привлечен старший ординатор хирургического отделения госпиталя Тихоокеанского флота, расположенного в поселке В., капитан медицинской службы Д.*

Установлено, что в августе 2011 года в хирургическое отделение госпиталя с сильными болями в животе поступил 61-летний военный пенсионер. В тот же день мужчине прооперировали, однако врач повредил при этом сосуды тонкого кишечника. Специалисты Министерства здравоохранения Хабаровского края, проводившие экспертное исследование по установлению причин смерти больного, выяснили, что эта ошибка повлекла за собой развитие внутрибрюшного кровотечения и острую кровопотерю, от которой пациент через несколько часов скончался.

С целью избежать ответственности, военный медик сфальсифицировал документы: внес в историю болезни пенсионера недостоверные сведения о том, что он якобы проинформировал погибшего о возможных последствиях операции и получил согласие на ее проведение.

Уголовное дело возбуждено по признакам преступлений, предусмотренных ч.2 ст.109 УК РФ (причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей) и ч.2 ст.327 УК РФ (подделка официального документа, с целью скрыть другое преступление).¹⁵²

¹⁵¹ http://www.dvnovosti.ru/incidents/2013/01/24/voennii_vrach/ (по состоянию на 16.09.2014)

¹⁵² <http://wiki.gvp.gov.ru/news/view/388/> (по состоянию на 16.09.2014)

По решению Советско-Гаванского гарнизонного военного суда капитану Д. вынесен обвинительный приговор: штраф в сто тысяч рублей за причинение смерти по неосторожности.

Существуют и другие ситуации, когда при быстром ухудшении состояния пациента проводимое лечение не приносит ожидаемого результата, а лечащий врач приобретает склонность к принятию рискованных решений, часто под давлением пациента и родственников. Профессиональные нормы, мнения коллег, традиции медицинского учреждения способны, в определенной мере, ослабить частоту принятия тактически необоснованных решений, но иногда они становятся источником ошибок.

В качестве примера ошибок, допущенных в таких ситуациях, следует вспомнить период середины 80-х годов, когда в одной из биологических лабораторий Грузии был изготовлен «противоопухолевый» препарат «катрекс» из печени черноморской акулы катран. Многие врачи, специализировавшиеся на лечении злокачественных новообразований, в том числе и в Хабаровске, под прессом публикаций в газетах и требований родителей начали применение этого так называемого противоопухолевого препарата. Для всех без исключения пациентов это был печальный поворот в их судьбе. К сожалению, в тот момент ни профессиональные нормы, ни мнения коллег, ни традиции ЛПУ не смогли помешать этому рискованному шагу некоторых врачей. Сегодня про «катрекс» забыли все, даже тот шарлатан, который заработал на нем состояние, и уж тем более журналисты, создавшие этому псевдопрепарату шумную рекламу. Но мы считаем, что эти ошибки следует помнить, поскольку периодически появляются сообщения о тех или иных «запатентованных и лицензированных» новейших методах лечения, дающих «стопроцентную гарантию успеха».

Итак, если лечащим врачом тактика лечебных мероприятий выбрана, согласована с пациентом или его доверенным лицом, результат просчитан, то каковы все же шансы на успех? Вероятность успеха тем выше, чем выше профессиональный уровень выполнения выбранной тактики лечебных мероприятий. Таким образом, в случае неблагоприятного исхода судебно-медицинскому эксперту следует скрупулезно рассмотреть этап организации и осуществления лечения, который зависит от нескольких составляющих:

- ✓ скрупулезного выполнения пациентом назначений врача;
- ✓ изменения образа жизни и привычек пациента;
- ✓ выполнения медицинским персоналом стандартов оказания стоматологической помощи при данной патологии зубочелюстной системы;
- ✓ соблюдения медицинским персоналом мер безопасности при проведении лечебных мероприятий.

В некоторых случаях правильно выбранная тактика лечения, скрупулезно проводимые персоналом лечебные мероприятия не дают успеха, а иногда состояние пациента даже ухудшается в ходе лечения. Что же про-

исходит? Лечащие врачи слишком часто полагаются на здравый смысл, когда думают, что могут предсказать, кто из пациентов будет аккуратно выполнять их рекомендации, а кто – нет. Наш многолетний опыт показывает, что значительная часть пациентов достаточно редко следуют рекомендациям лечащего врача. В нашей стране, когда на медицинских работников многие годы возлагалась не свойственная медицине ответственность за здоровье населения, многие пациенты считают, что состояние их здоровья это забота в первую очередь медицинских работников. Например, – игнорирования пациентами, страдающими ХОБЛ, рекомендаций лечащего врача по отношению к курению или рекомендации пациентам с сердечно-сосудистой патологией придерживаться здорового образа жизни, регулярного измерения артериального давления, уровня холестерина, сахара и т.п.

Что же относительно выполнения медицинским персоналом ЛПУ стандартов (протоколов) оказания медицинской помощи при определенной патологии, то это прерогатива каждого медицинских работников. Однако, как раз здесь и совершается значительное число врачебных и других ошибок. Анализ большинства из них указывает на то, что, как правило, вероятность совершения ошибки многократно повышается при сознательно или неосознанном отклонении от стандарта технологии производства медицинских услуг. Примером такой ошибки могут служить материалы следующей СМЭ.

В апреле 2000 года по определению судебного заседания Индустриального суда г. Хабаровска по иску больной З. 1949 года рождения к стоматологической поликлинике №А и МУЗ ГБ № А о возмещении морального вреда проводилась комиссионная судебно-медицинская экспертиза.

Экспертами проведен анализ оказания медицинской помощи пациентке на основании экспертизы первичной документации больной З. (амбулаторной карты и историй болезни) и осмотра пациентки экспертами.

В январе 1997 года в стоматологическом кабинете ХСЗ пациентке З. проводилось лечение зубов (14,15,16) по поводу осложненного кариеса. В последующем после проведения профилактических манипуляций появились боли в обл. зубов, подвергавшихся лечению. Больная З. была направлена на контрольную рентгенографию в стоматологическую поликлинику №А г. Хабаровска, где было выявлено следующее.

- ✓ *Корневые каналы 16 зуба запломбированы контрастным пломбировочным материалом, имеется разрежение костной ткани в области верхушки зубного корня по типу гранулезного периодонтита.*
- ✓ *В 15 зубе корневой канал заполнен контрастным пломбировочным материалом, с выведением материала в диаметре 0,5 см. за пределы верхушки зуба.*

- ✓ В 14 зубе пломбировочный материал выведен за пределы корневого канала в альвеолярный отросток в большом количестве через перфорированное отверстие в верхней трети.

Хирургом стоматологической поликлиники № А 13.02.97 была проведена операция по удалению 14 зуба, что сопровождалось выделением гноя и пломбировочного материала. После удаления 14 зуба проводилась противовоспалительная терапия. В последующее время состояние пациентки не менялось, хотя имели место жалобы на рецидивирующие боли в обл. леченных зубов, дискомфорт в полости рта.

Более чем через 1 год (23.02.98) больная З. направлена на консультацию и лечение в отделение челюстно-лицевой хирургии МУЗ ГБ №А, где диагностирован хронический остеомиелит альвеолярного отростка верхней челюсти, хронический маргинальный периодонтит 15, инородное тело верхнечелюстной пазухи справа. В процессе стационарного лечения удалены 15 и 16 зубы, а так же пломбировочный материал из альвеолярного отростка верхней челюсти справа. Параллельно проводилась противовоспалительная терапия. В течение всего 1998 года у больной З. сохранялся дискомфорт, головная боль, к концу года появилось гнойное отделяемое из правого носового хода.

24.06.99 госпитализирована в оториноларингологическое отделение МУЗ ГБ №А. Диагностирован хронический правосторонний верхнечелюстной синусит справа, в стадии обострения. Хронический генерализованный периодонтит. Проведена гайморотомия с удалением пломбировочного материала, повторные пункции гайморовой пазухи, противовоспалительная терапия и симптоматическое лечение. Состояние пациентки улучшилось, но она считает, что в результате действий врачей нарушено ее нематериальное благо «здоровье» и причинен «моральный ущерб».

В приведенном примере причиной ненадлежащего исхода оказания медицинской помощи пациентке З. стало сочетание диагностических и лечебных ошибок на этапе амбулаторной стоматологии в виде отсутствия своевременного рентгенологического контроля и отклонения от стандартов технологии лечения осложненного кариеса зубов.

Вред может быть причинен истцу любым сотрудником медицинского учреждения. Однако довольно часто встает вопрос: кто несет ответственность из многочисленного медицинского персонала клиники, включая лечащего врача, консультантов и других специалистов? Определение причинной связи между предполагаемым отклонением от стандартной технологии, которое якобы стало причиной вреда, и самим вредом определить в ходе проведения СМЭ в определенной мере сложно. В судебной практике все чаще возникают дела, когда клиника, а не отдельный её сотрудник привлекается к ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи.

Ситуация для судмедэкспертов усложняется в тех случаях, когда отклонение от стандарта имело место при проведении лечебных мероприятий несколькими врачами и медицинскими сестрами с участием консультантов и специалистов по реализации высоких диагностических и лечебных технологий. На практике многие иски подаются против учреждений здравоохранения, ответственность которых базируется на обязанности оказывать медицинскую помощь пациентам и нести солидарную ответственность за ошибки своих сотрудников. В повседневной клинической практике достаточно часто встречаются случаи необоснованного упрощения стандартных технологий при дефиците финансовых средств. С другой стороны, при оказании платной медицинской помощи пациентам нередко без достаточных на то оснований предлагаются более сложные, трудоемкие, а, следовательно, и дорогостоящие методы лечения. При этом часто речь идет о необоснованном расширении показаний к ним. В отдельных случаях выбранная тактика лечения, отсутствие должного ухода за пациентом мониторинга состояния дежурным персоналом становятся причиной развития ятрогенных осложнений приводящих к смерти пациентов.

В случае наличия признаков связи отклонений от стандартов лечения, которые стали причиной нанесения ущерба здоровью пациента или смерти, проводимая СМЭ должна определить степень связи неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи с отклонением от стандарта производства медицинских услуг. В качестве такого примера приводим фрагменты комиссионной СМЭ.

В марте 2003 года на основании постановления вынесенного следователем прокуратуры произведена комиссионная судебно-медицинскую экспертизу по материалам уголовного дела по факту смерти больного Т. 1963 года рождения, наступившей в хирургическом отделении ЦРБ С. 11.06. 2002 года г-н Т. получил телесные повреждения. 13.06.02 обратился за медицинской помощью и был госпитализирован в хирургическое отделение ЦРБ, где скончался 16.06.02.

В медицинской карте амбулаторного стоматологического больного указано, что он обратился за медицинской помощью 13 июня 2002 года с жалобами на боли в нижней челюсти, усиливающиеся при разговоре, приеме пищи, недомогание. Открывание рта затруднено, рот открыт за счет перелома и смещения костных фрагментов. Открытые переломы на уровне 34-35, 48. Зубы на нижней челюсти отсутствуют справа, слева 39, 35. Виден разрыв слизистой десны, альвеолярного края. Прикус нарушен. На рентгенограмме двухсторонний открытый перелом со смещением нижней челюсти. Под местной анестезией проведена репозиция костных фрагментов на 34, 35. Наложена шина «Васильева», межчелюстное вытяжение. Прикус совмещен. Больной Т. направлен на госпитализацию в ЦРБ.

По данным медицинской карты №А 13.04.02 госпитализирован в хирургическое отделение ЦРБ с диагнозом: Острый двухсторонний перелом

нижней челюсти. Объективно состояние больного удовлетворительное. Асимметрия лицевой области за счет отека мягких тканей справа, слева. Костные фрагменты нижней челюсти баллотируются на уровне 48 и 34,35, болезненны. На снимке линия перелома нижней челюсти на уровне 48, 45, 34, 35.

15.06.02 в 08 час. Состояние пациента резко ухудшилось, переведен в РАО в тяжелом состоянии. Из рта выделяются сгустки алой крови в большом количестве. Кожа бледная, холодная на ощупь, холодный липкий пот. Слизистая бледно-розового цвета. Пульс по периферии нитевидный, 110 в минуту. АД 80/0 мм рт.ст. Тоны сердца глухие, тахикардия. Живот мягкий, безболезненный. Проводится посиндромная реанимационная терапия.

15.06.02 в 15 час. Повторно осмотрен стоматологом. Состояние средней тяжести, шины на верхней и нижней челюсти сохранены, резиновая тяга слабая. В полости рта сгустки крови, раны чистые, не кровоточат. Продолжается гемостатическая терапия. Периодическим вновь возобновляется кровотечение. В этот же день с целью остановки кровотечения, под инфильтративной анестезией 2 % р-ром 4,0 мл новокаина проведено ушивание кетгутом лунки 8 справа нижней челюсти, нижнечелюстной артерии 3 шва, тампонада лунки 8 нижней челюсти с права. Наложена и працевидная гипсовая повязка.

16.06.02 10 час. за время наблюдения состояние больного остается тяжелым, без динамики. Проведен туалет ротовой полости, удалены сгустки, полость рта промыта. Объективно: коллатеральный отек мягких тканей лицевой области справа, распространяется на шейную, глазничную область. Инфильтрация мягкая, болезненная, глотание не затруднено. Со стороны полости рта: швы кетгутовые на лунке и альвеолярном гребне сохранены. Из лунки 8 справа на нижней челюсти сгусток кровяной 1,5x1,5 см, кровоточит. Лечение: под мандибулярной анестезией р-ра 2% 4,0 мл на лунку 8 справа на нижней челюсти дополнительно наложено еще 2 шва, давящая повязка, холод на 40 минут.

16.06.02 в 20 час. состояние больного резко ухудшилось. Одновременно из полости рта выделилось около 500 гр. алой крови. Кожа резко бледная. АД 70/40 мм рт.ст. Пульс 128 в минуту, слабого наполнения и напряжения. По внутренним органам без динамики. В экстренном порядке больной доставлен в операционный блок, где проведена операция: перевязка наружной сонной артерии на протяжении.

17.06.02 на фоне проводимой заместительной и гемостатической терапии состояние больного продолжает ухудшаться, наступила мозговая кома. Проводится искусственная вентиляция легких, сердечно-легочная реанимация и 18.06.02 в 02 час. 20 мин. пациент умер.

По заключению комиссионной судебно-медицинской экспертизы непосредственной причиной смерти г-на Т. явилось острое малокровие организ-

ма в целом, развившееся в результате длительного рецидивирующего кровотечения из поврежденной нижнечелюстной артерии в области перелома нижней челюсти справа на фоне общемозговой гипоксии вследствие перевязки общей сонной артерии справа. Экспертами сделан вывод о том, что между полученными г-ном Т. телесными повреждениями и наступившей смертью усматривается прямая причинно-следственная связь.

Вместе с тем экспертами отмечено, что неадекватно оказанная потерпевшему медицинская помощь на этапе стационарного лечения: невыполнение операции жесткой иммобилизации, ошибочная перевязка общей сонной артерии, вместо перевязки наружной сонной артерии, повлекшая за собой прекращение кровотока не только в бассейне наружной сонной артерии, но и нарушение кровотока и в бассейне внутренней сонной артерии. Все это способствовало наступлению неблагоприятного исхода.

Как показывает медицинская практика в области хирургической стоматологии, у потерпевших при такой травме, какая имела у г-на Т. с учетом рецидивирующего кровотечения из поврежденного магистрального сосуда, в случае отсутствия специализированной медицинской помощи, как правило, прогноз неблагоприятный.

Особенностью проведения комиссионной судебно-медицинской экспертизы в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи и нанесению пациенту вреда является необходимость непосредственного его медицинского обследования практикующими врачами-экспертами соответствующего профиля вне зависимости от того, в каком объеме и насколько подробно приведены клинические, инструментальные и лабораторные данные в медицинских документах, представленных на экспертизу. Необходимость такого обследования обусловлена тем очевидным процессуальным фактом, что медицинская документация медицинского учреждения, в отношении которого проводится проверка, не всегда может служить источником объективной информации для оценки полноты и качества диагностических мероприятий. Это утверждение связано с тем, что организационная система и условия учета и хранения документов в медицинских учреждениях, низкий уровень информатизации производства медицинских услуг не исключают возможности внесения в содержание последних измененных записей «задним числом».

8.3. Судебно-медицинская экспертиза случаев ятрогений, связанных с фармакотерапией

Увеличение объема профессиональных знаний и совершенствование медицинских технологий позволяет предпринимать такие медицинские вмешательства, какие были невозможны в прошлом, что привело к повышению степени риска неблагоприятных исходов и развитию ятрогений в виде синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, по-

лиорганной недостаточности и др. Эта группа пациентов госпитализируется в отделения или палаты интенсивной терапии. Рост лекарственных ятрогений и неблагоприятные исходы заболеваний связанных с ними стимулируют судебные иски к производителям медицинских услуг и поиск технологий для объективной оценки деятельности медицинских работников с помощью судебно-медицинской экспертизы.

К особенностям таких экспертиз относится установление дефектов применения лекарственных средств и установление причинно-следственных связей ятрогений с наступлением неблагоприятных исходов. В случаях смерти больных в медицинских учреждениях судебно-медицинские эксперты устанавливают причины смерти, оценивают признаки действия повреждающего фактора лекарств на организм пациента, признаки прижизненности этого действия, устанавливают танатогенез и исключают другие повреждающие факторы, тяжесть вреда причиненному здоровью, алкогольное, наркотическое опьянение и оценивает качество медицинской деятельности. В настоящее время продолжается дискуссия об обязательном участии судебно-медицинской службы в контроле качества фармакотерапии.

Всемирная организация здравоохранения в течение многих лет собирает и анализирует информацию по уровню расходов на приобретение ЛС. Одним из результатов этой работы была первая публикация книги «Лекарства и деньги» в 1983 г. В настоящее время до массового её читателя доступно её седьмое издание, в котором отражена текущая ситуация с ценами и стоимостью лекарственных препаратов в мире.¹⁵³ Параллельно разрабатываются пути сбора информации о реальных ценах в разных странах и проведение международного сравнительного анализа. Процесс контроля над ценами на лекарства и проведение международного сравнительного мониторинга необходимы для обеспечения доступности основных лекарственных препаратов для всех слоев населения, особенно в бедных странах.¹⁵⁴ Кроме того, разработана и предложена к реализации программа по предотвращению и пресечению экспорта, импорта и контрабанды поддельных фармацевтических средств, а так же пути развития национальных стратегий и специальные меры для предотвращения поступления в продажу поддельных лекарств.¹⁵⁵ К сожалению, до сих пор отсутствует анализ расходов систем здравоохранения различных стран, связанных с ятрогенными осложнениями фармакотерапии.

¹⁵³ Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. Seventh edition (Лекарства и деньги. Цены, возможности и стоимость. Седьмое издание). Под ред. M.N.G.Dukes; F.M.Haaijer-Ruskamp; C.P.de Joncheere; A.H.Rietveld - ВОЗ. Женева. - 152 с.

¹⁵⁴ Medicine Prices. A new approach to measurement (Цены на лекарства. Новый подход к измерению). - ВОЗ. Женева. - 2003. - 147 с.

¹⁵⁵ Counterfeit drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (Руководство по борьбе с подделкой лекарств). - ВОЗ. Женева. 1999. - 60 с.

В реальной ситуации, при недостаточной жесткости механизмов контроля и надзора отечественный фармацевтический рынок продолжает пополняться фальсификатами, что увеличивает риск развития лекарственных ятрогений. Сохраняется тенденция закупки медицинских препаратов россиянами при заграничных поездках. При появлении минимальной материальной возможности потенциальные пациенты отечественных медицинских учреждений стремятся лечиться за рубежом. Значительный отток финансов дополнительно усугубляет проблемы капиталоемкой сферы медицинских услуг. Больницы становятся «центрами оценки жизнеспособности» завуалировано предлагая лекарственную помощь дженериками или неэффективными ЛС малообеспеченным слоям населения. Печальные последствия комплекса нарушений принципов лекарственной безопасности дополняются врачебными ошибками, проявлениями халатности, безграмотности и преступными преднамеренными действиями медицинского персонала.

Заслон нарушению принципов лекарственной безопасности могла бы дать действенная система клинических исследований в этом направлении и разработка и внедрение лекарственного страхования. Однако реалии сегодняшнего дня таковы, что от 30 до 80 % ЛС, потребляемых пациентами в России, не обладают приемлемым уровнем эффективности и безопасности. Следует отметить, что это не только российская проблема, проблема безопасности ЛС существует во всем мире многие годы. В силу биологических особенностей организма действие лекарств отнюдь не обязательно будет одинаковым во всей популяции. Даже у однояйцевых близнецов, живущих в разных социальных и географических условиях, реакция на одни и те же лекарственные препараты бывает разной. Поэтому и развивается персонализированная фармакотерапия, цель которой сформировать близкий к реальности прогноз эффективного и безопасного применения лекарственного препарата в условиях конкретного организма пациента. Именно в этих условиях очень важно участие государственных структур в солидарных расходах на приобретение эффективных и безопасных лекарственных средств. В современной России уровень расходов на приобретение ЛС относительно уровня ВВП неоправданно низок (рис. 8.1), что стимулирует потребление населением дженериков и неэффективных препаратов.

Например, препарат «арбидол», клиническое действие которого сомнительно, но серьезная маркетинговая политика привела к росту его продаж. В то же время число клинических эффектов его применения сравнимо с применением плацебо. По данным «Кохрановского сотрудничества» (Cochrane Collaboration)¹⁵⁶, около 30-40% популярных у населения медикаментов имеют аналогично низкий уровень клинических эффектов. Однако низкий уровень клинической эффективности совсем не препятствует развитию ят-

¹⁵⁶ Cochrane Collaboration - это организация изучающая эффективность медицинских средств и методик. Результаты исследований публикуются в базе данных Cochrane Library. Объединяет более 28 тыс. ученых-добровольцев из 100 стран мира (прим. авторов).

рогенных осложнений от применения этих «безобидных» ЛС типа валокордина, валидола и др. Однако по многолетним статистическим данным, чаще всего в клинической практике приходится встречаться с осложнениями, вызванными противомикробными и противопаразитарными препаратами. Треть осложнений данной группы вызвана антибиотиками, поскольку они наиболее часто применяются в фармакотерапии воспалительных заболеваний, как в амбулаторной, так и в стационарной практике. Все виды ятрогенных осложнений фармакотерапии встречаются в среднем у 2 человек на 1000 населения.

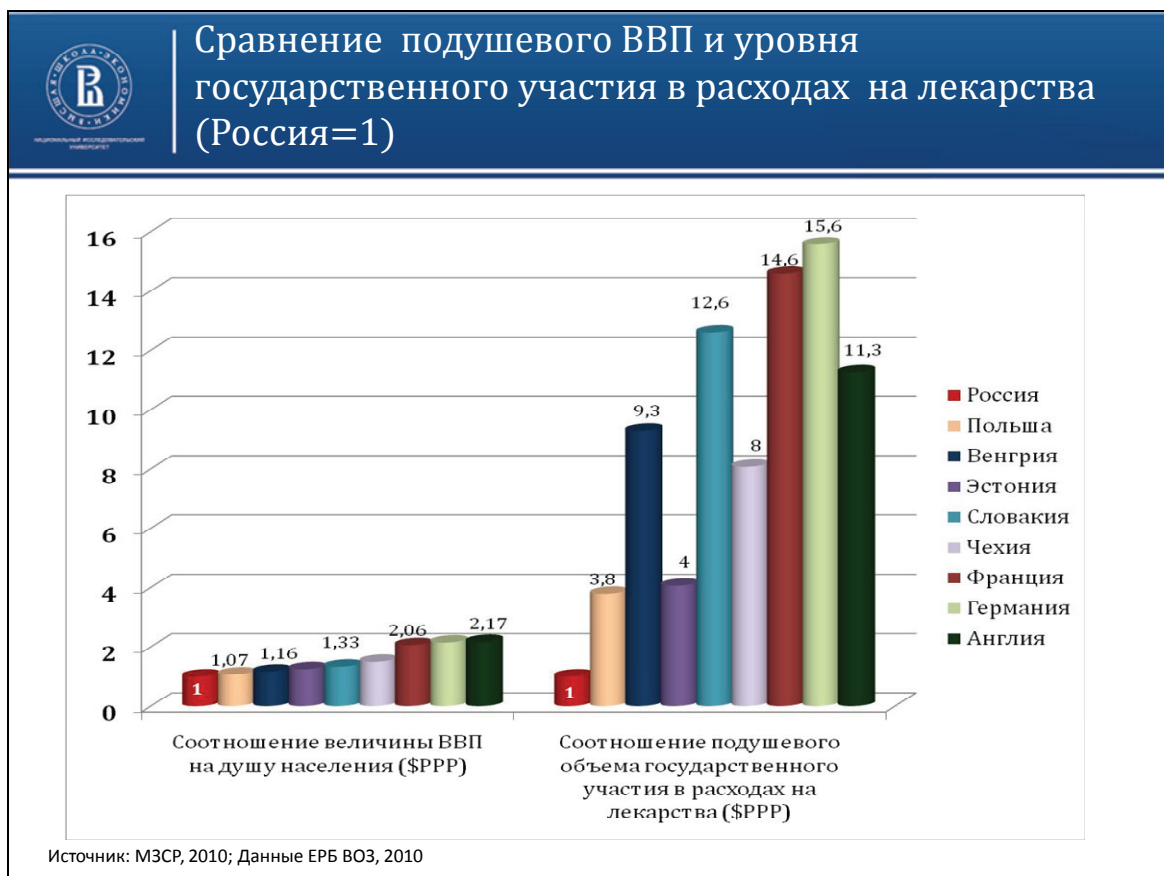


Рис. 8.1. Сравнение подушевого внутреннего валового продукта и уровня государственных расходов на лекарственные средства (Попович Л.Д. К вопросу о Национальной лекарственной политике в России. Институт экономики здравоохранения. Национальный исследовательский Университет Высшая Школа экономики. Москва, 2012)

В последние годы наблюдается рост числа лекарственных ятрогений в динамике. Основные причины роста: недооценка аллергологического анамнеза, необоснованное назначение большого количества препаратов – полипрагмазия, назначение родственных препаратов, недооценка врачами нарушений функций печени и почек, неправильное проведение диагностических кожных проб с ЛС. Попытка подвергнуть анализу распространение полипрагмазии в различных стационарах ДФО показала, что только 1/4

больных назначается менее пяти лекарственных препаратов, а более 12% пациентов получали во время лечения более 15-19 препаратов различных наименований.

При ятрогениях медикаментозного генеза различные органы и системы поражаются не с одинаковой частотой. Хотя у каждого ЛС имеется определенная органотропность. По различным данным, из числа нежелательных лекарственных реакций среди ятрогений чаще регистрируются поражения кожи, печени, тромбоэмболические и гематологические побочные эффекты. В 3,2 % случаев медикаментозные ятрогении заканчивались летальным исходом. Причем почти в половине случаев причиной летального исхода является тромбоэмболия, около 10% – анафилактический шок и около 7% – смерть наступает от печеночных осложнений (Астахова А.В., Лепяхин В.К., 2008; de Vries, T.P.G.M. et al., 1995). «Фармацевтический бум» последних десятилетий определил не только синтез новых, существенно влияющих на функцию важнейших органов и систем лекарственных средств, но и чрезмерное злоупотребление ими. Вместе с тем лекарственный прессинг на организм пациента далеко не всегда достигает нужного эффекта, подчас, наоборот, усугубляет течение болезни, удлиняет сроки лечения (Fletcher A.P., 1991; Meyboom R., Lindquist M., Egberts A., 2001).

Большинство данных о нежелательных событиях и исходах в настоящее время поступает из круглосуточных стационаров, поскольку стационарное лечение сопряжено с большим риском, стратегии повышения качества стационарной помощи лучше документируются, а доверие пациентов в условиях стационара играет ключевую роль.¹⁵⁷ Однако, по мнению экспертов, на уровне первичной медико-санитарной помощи так же следует уделять внимание обеспечению безопасности пациентов, особенно при использовании лекарственных препаратов.¹⁵⁸

В этой связи следует отметить, что правосудие в последние годы подходит к привлечению врачей к уголовной ответственности не предвзято, осторожно и с достаточным вниманием. Об этом свидетельствует значительное число прекращённых «врачебных дел», где имеются претензии к медицинскому персоналу по поводу правильности применения лекарственных средств. Судебно-медицинские экспертные комиссии, накапливая материалы по анализу «врачебных дел», к сожалению, неохотно расстаются с аналитическими данными выявленных отклонений от стандартных технологий фармакотерапии по каждому конкретному разделу медицины. Такой подход стимулирует число повторяющихся ошибок, что неминуемо

¹⁵⁷ *World Alliance for Patient Safety. Forward Programme (Всемирный альянс за безопасность пациентов. Программа действий).* - ВОЗ. Женева. 2004. - 34 с. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241592443.pdf>

¹⁵⁸ Руководство по судебной медицине / под ред. В. Н. Крюкова, И. В. Буромского. — М. : Норма : ИНФРА-М, 2014. — 656 с.

влечёт за собой увеличение объема судебных исков по случаям ненадлежащей фармакотерапии.

Судебно-медицинская экспертиза лекарственных ятрогений. В рамках правового регулирования производства медицинских услуг врачи судебно-медицинские эксперты проводят оценку дефектов лечебной помощи у больных умерших в лечебных учреждениях от насильственной причины и при неблагоприятных исходах медицинской деятельности (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 2001; Ураков А.Л. с соавт., 2004; Ромодановский П.О. с соавт., 2007). Известно, что наиболее качественное изучение госпитальной смерти осуществляется судебно-медицинскими экспертами, которые выявляют больше дефектов лечебной помощи, чем патологоанатомы, соответственно, 86,8 и 18 % (Акопов В.И., 2001).

Неблагоприятные исходы медицинской помощи, обусловленные дефектами применения лекарственных средств, в судебно-медицинской практике чаще возникают в премортальном периоде у пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Это обусловлено развитием критических состояний, основным методом лечения которых является «бескровная хирургия» или проведение инфузионно-трансфузионной терапии. Именно интенсивная инфузионно-трансфузионная терапия сопряжена с высокой степенью опасности возникновения дефектов производства медицинских услуг и развития ятрогений.

В таких случаях перед экспертом стоит непростая задача, поскольку как лечащий врач, так и пациент нерационально относятся к риску. Так, врач-терапевт настороженно относится к оперативным методам лечения, а пациент, ознакомленный с даже минимальной вероятностью смерти на операционном столе, выберет консервативные методы лечения. Подход, основанный на том, что хирургические методы лечения «опаснее» терапевтических может стать источником тактических ошибок применения значительного числа лекарственных препаратов в виде полипрагмазии и инициировать нежелательный исход. Приводим пример СМЭ по случаю смерти ребенка 4-х лет в детском хирургическом отделении больницы г. Комсомольска-на-Амуре связанного с тактическими ошибками выбора и реализации лечебных мероприятий.

Комиссии специалистов поставлены следующие подлинные медицинские документы:

- ✓ *Медицинская карта №Б ребенка 22.11.02 г.р.*
- ✓ *Медицинская карта «Д»- спецгруппы (патология зрения).*
- ✓ *История развития ребенка*
- ✓ *Медицинская карта №А стационарного больного.*
- ✓ *Протокол патологоанатомического исследования №А от 23 октября 2007 г.*

Ребенок Д. 4 лет поступил в детское хирургическое отделение МУЗ «Городская больница №А» г. К. 15.10.07. в 13 час. 45 мин. с жалобами на боли в животе возникшие в детском саду. После осмотра врача СМП был доставлен в приёмное отделение больницы в состоянии средней тяжести с диагнозом: «Кишечная колика. Подозрение на кишечную непроходимость».

Из анамнеза: ребёнок от первых срочных нормальных родов с весом 3050 г. Находился на диспансерном учёте в поликлинике у педиатра и кардиолога (Врождённый порок сердца. Стеноз легочной артерии.), невропатолога (Резидуальная энцефалопатия. Задержка психомоторного и речевого развития) и окулиста (Гиперметропия средней степени, содружественное сходящееся косоглазие).

При поступлении в хирургическое отделение проводилось лечение: декомпрессия желудка назогастральным зондом, инфузионная терапия через венозный катетер: глюкозо-солевые растворы, анальгетики и спазмолитики. По желудочному зонду через 2 часа появился сброс содержимого окрашенного желчью. В 19 часов была выполнена повторная рентгенограмма органов брюшной полости, на которой выявлены явления кишечной непроходимости - неравномерное скопления газа в кишечнике и уровни жидкости. В этот же день была выполнена операция лапаротомия, ревизия органов брюшной полости.

Установлена причина непроходимости - ущемление петли подвздошной кишки в пространстве образованном брыжейкой дивертикула Меккеля и брыжейкой тонкой кишки. Проведено устранение кишечной непроходимости путём пересечением брыжейки дивертикула. Затем выполнена дивертикулэктомия, блокада корня брыжейки тонкого кишечника, программная лапаростома с целью контроля состояния кишечника через 12-14 часов. После операции ребёнок переведен в отделение реанимации, где проводилась продлённая ИВЛ.

В раннем послеоперационном периоде у ребенка Д. отмечался гипокоагуляционный синдром. 16.10.07 в 14 час. выполнена операция: ревизия программной лапаростомы брюшной полости - кишечник жизнеспособен. Произведено дренирование брюшной полости, лапаростома устранена, на послеоперационную рану наложен глухой шов. 16.10.07.

Послеоперационный период протекал тяжело. Проводилась инфузионная терапия (плазма А2 Rh положит №9, гемотрансфузия №10, реополиглюкин), коррекция водно - электролитных нарушений, парэнтеральное питание с пятых суток после операции (инфезол, липофундин). Антибактериальная терапия (цефобид, метронидазол) и симптоматическая терапия. Дренаж из брюшной полости удален на 4 сутки после операции. Перистальтика кишечника восстановилась на 2-3 сутки - стул самостоятельный и после клизмы.

На фоне стабильно-тяжелого состояния 22.10.07 в 5 часов 20 мин. развилась клиника острой сердечно-сосудистой недостаточности и отёка

легких. Проводимые реанимационные мероприятия оказались неэффективными. 22.10.07 в 6 часов 15 мин. констатирована смерть.

Клинический диагноз: Странгуляционная непроходимость тонкого кишечника. Ущемлением петли подвздошной кишки брыжейкой дивертикула Меккеля. Вторичный дивертикулит. Вялотекущий перитонит. Фоновое: Врожденный порок сердца Стеноз легочной артерии. Осложнение: гипокоагуляционный синдром .Перикардит.? Острая сердечная левожелудочковая недостаточность. Отёк легких. Сопутствующее: Резидуальная энцефалопатия атонический- астатический синдром. Задержка психомоторного и речевого развития.

Из протокола патологоанатомического исследования № 66 от 23 октября 2007 г. ребенка Д. 4 лет. Патологоанатомический диагноз:

Основное заболевание: (Q43.0) Порок развития кишечника - дивертикул Меккеля.

Осложнения: Странгуляционная кишечная непроходимость. Ущемление петли подвздошной кишки брыжейкой дивертикула Меккеля. Вторичный дивертикулит (Гистологическое исследование №А). Серозно-фибринозный перитонит.

ДВС-синдром: гипокоагуляционный синдром; множественные субплевральные и единичные субэпикардальные кровоизлияния; фибриновые тромбы в просвете мелких сосудов головного мозга, легких, сердца, поджелудочной железы, печени. Легочно-сердечная недостаточность: альвеолярный и интерстициальный отек легких; двусторонний гидроторакс (по 50мл); гидроперикард (30мл); отек и разволокнение миокарда; гипертрофия миокарда правого желудочка до 0,4см; дилатация левых отделов сердца; острое общее венозное полнокровие. Отек головного мозга.

Сопутствующая патология: Иммунодефицитное состояние неуточненное: преждевременный жировой метаморфоз тимуса; гипоплазия долек; отсутствие дифференцировки слоев; множественные кистозно измененные т. Гассалья с кальцинатами; гиперплазия селезенки и брыжеечных лимфоузлов. Множественные аденомы надпочечников. Резидуальная энцефалопатия; задержка речевого и психомоторного развития. Гиперметропия. Содружественное сходящееся косоглазие (по клиническим данным).

Операции: 15.10.07 лапаротомия, дивертикулэктомия, устранение непроходимости ущемления петли тонкого кишечника, лапаростомия. 16.10.07 ревизия тонкого кишечника, закрытие лапаростомы. 16.10.07 катетеризация подключичной вены справа и слева.

Заключение комиссионной СМЭ по факту смерти ребенка Д. 4 лет в детском хирургическом отделении МУЗ «городская больница №А». Изучив представленные на комиссии специалистов документы комиссия пришла к следующим выводам:

1. Хирургическое оперативное лечение (лапаротомия с устранением непроходимости ущемления петли тонкого кишечника), оказанное ребенку Д.,

22.11.02 г.р., было выполнено правильно. По дневниковым записям во время пребывания в стационаре после операции у ребенка были стабильные показания АД, пульса, дыхания. Позднее в послеоперационном периоде назначенное лечение ухудшило состояние ребенка из-за развития перикардита (диагностирован рентгенологически в последние сутки до смерти). Неправильно без учета состояния ребенка были назначены:

- ✓ завышенный на 20% объем вводимых жидкостей при наличии тахикардии и тахипноэ;
- ✓ соотношение вводимых лекарственных средств в 4 раза больше, чем положено (соотношение натрий содержащих препаратов и глюкозы, кристаллоидов и коллоидов);
- ✓ противопоказано назначение реополиглюкина;
- ✓ запоздалое (на 5 суток) назначение парантерального питания;
- ✓ при диагностике перикардита следовало резко на 50-70% снизить объем инфузионной терапии;
- ✓ при наличии перикардита и недостаточности кровообращения 2А степени отсутствовали в назначении стандартная патогенетическая терапия: не назначены сердечные гликозиды, кардиотонная, кардиотрофная терапия;
- ✓ отсутствуют показания для назначения эуфиллина;
- ✓ при наличии показаний не были назначены консультации кардиолога, невропатолога.

Выбранная тактика ведения больного ребенка Д. привела к ускоренному отеку головного мозга, легких и развитию острой сердечно-сосудистой недостаточности на фоне выявленного перикардита и косвенно состоит в причинной связи со смертью.

2. Причиной смерти явилась остро развившаяся тотальная сердечно-легочная недостаточность на фоне перикардита, диагностированного предсмертно, подтвержденного рентгенологическими данными в представленной Медицинской карте №А стационарного больного, в исследовательской части патологоанатомического исследования.

Сложность проведения СМЭ случаев гибели пациентов в послеоперационном периоде заключается в том, что экспертам и консультантам приходится подвергать анализу не только патологические синдромы, связанные с основным заболеванием и проведенным оперативным пособием, но и сопровождающую медикаментозную терапию. Кроме того приходится учитывать уровень мониторинга реакции организма больного на скорость введения жидкостей для регулирования ОЦК, уровень оптимальности сочетания лекарственных средств и многое другое. Ранние стадии развития ятрогенного синдрома, который зачастую приводит к смерти, как правило, лечащим врачом устанавливаются с определенной временной задержкой.

Изучение причинно-следственных связей гибели пациентов во время операции или в послеоперационном периоде, проведение «разбора полётов» на конкретных примерах позволяют избежать подобных инцидентов в будущем.

В 1990-х годах получила распространение практика назначения СМЭ в рамках доследственных (прокурорских) проверок, проводящихся «в форме судебно-медицинского исследования по медицинским документам» для выявления того «какие недостатки и упущения были допущены в лечебно-диагностическом процессе»¹⁵⁹. Хотелось бы отметить, что хотя качеству судебно-медицинских и медицинских документов уделяется пристальное внимание со стороны исследователей, однако ощущается недостаток изученности дефектов фармакотерапии, характеризующих премортальный период (Пашинян Г.А. с соавт., 2005). Это указывает на то, что при производстве СМЭ пока ещё не сформировано должного комплексного подхода к оценке дефектов интенсивной помощи в критических ситуациях.¹⁶⁰

В случаях, когда имеется подозрение на наличие дефектов фармакотерапии, необходимо привлечение консультантов-специалистов. Нужно только иметь в виду, что участие консультантов должно быть оформлено постановлением следователя или определением суда о назначении СМЭ. Их участие в проведении экспертизы может быть непосредственным, т.е. эксперт производит исследование совместно с консультантом. В этом случае заключение эксперта составляется и подписывается судебно-медицинским экспертом и консультантом-специалистом. В других случаях судебно-медицинский эксперт, направляя субъекта к консультанту-специалисту, получает от него письменное заключение.

В целом, на пути формирования СМЭ алгоритма взвешенного участия в «медицинских» делах в судебном процессе немало сложностей. Эти сложности преодолимы, если СМЭ будет следовать потребностям правовой процедуры с дифференциацией подходов в зависимости от различий правонарушений, в связи с совершением которых она и проводится (Пашинян Г.А., Родин О.В., Тихомиров А.В., 2009).

Структура лекарственных поражений органов и систем. При проведении СМЭ при подозрении на тактические ошибки применения лекарственных препаратов в виде полипрагмазии, отклонения от принятых стандартов лечения, сопровождающимися нежелательными реакциями, необходимо разрешить вопросы, требующие знаний по клинической фармакологии, терапии, неврологии, педиатрии и т.п. При проведении СМЭ, судмедэксперту важно учитывать особенности лекарственных поражений органов и систем организма пациента. К ним следует отнести поражения

¹⁵⁹ Методические указания БГСМЭ МЗ РСФСР № 1523/01-04 от 17.11.1993 г.

¹⁶⁰ Приказ Минздрава РФ от 22 апреля 1998 г. N 131 «О мерах по совершенствованию судебно-медицинской экспертизы».

печени, почек, легких, сердца и сосудов, кожи, костей, соединительной ткани, мышц, системы кроветворения и др.

📖 *Лекарственные поражения печени.* Среди побочных эффектов фармакотерапии лекарственные поражения печени составляют небольшую долю, но отличаются большой вероятностью неблагоприятных исходов. Механизмы лекарственного повреждения гепатоцитов различны, однако в большинстве случаев это острые поражения с цитолизом и (или) холеста-зом. В то же время существует большая группа хронических форм пораже-ния печени лекарственного происхождения. В таких случаях патологиче-ский синдром (цирроз печени) является результатом жировой дистрофии и хронического гепатита, который могут вызвать метилдопа, нитрофураны, тетрациклины, амиодарон, вальпроат и многие другие лекарства. Количе-ство препаратов, вызывающих поражение печени, насчитывает почти ты-сячу наименований.

📖 *Лекарственные поражения почек.* Почки, являясь системой связан-ной с выведением лекарственных средств из организма также подвержены их побочным воздействиям. Интенсивное кровообращение и участие почек в биотрансформации ЛС создают условия для их продолжительного кон-такта с тканями почек. Нередко причиной поражения почек может быть иммунная реакция, приводящая к денатурации белковых структур базаль-ной мембраны. Некоторые лекарства (аминогликозиды, цефалоспорины, цитостатики) являются активными ингибиторами сложных ферментных систем в почках, способные вызвать тяжелые расстройства их функций. В ряде случаев имеет место отложение лекарственных веществ и их метабо-литов в структурах нефрона — базальной мембране, мезангии, интерсти-ции, вокруг сосудов. Отложения лекарств в лоханках могут привести к ле-карственной нефропатии, что наиболее часто бывает на фоне лечения сульфаниламидами, препаратами золота, нестероидными противовоспали-тельными препаратами.

📖 *Лекарственные поражения легких.* Как правило, дыхательная сис-тема устойчива к неблагоприятным действиям ЛС, однако поражения лег-ких встречаются не так редко, как принято считать. Варианты лекарствен-ных поражений легких многообразны: бронхиальная астма, альвеолит, ле-гочная эозинофилия, респираторный дистресс-синдром и др.

Бронхоспазм — одна из наиболее распространенных аллергических ре-акций на лекарства. Бронхоспастическое действие оказывают бета-адрено-блокаторы, холиномиметики, симпатолитики.

Причиной альвеолита могут быть как повышенная чувствительность к лекарственным веществам, так и их токсическое действие на легочную ткань. Препараты, оказывающие цитотоксическое действие (метотрексат, азатиоприн, блеомицин), чаще вызывают фиброзирующий альвеолит. Па-тогенетически он не отличается от идиопатического фиброзирующего аль-веолита.

В основе патогенеза фосфолипидоза легких, вызываемого амиодароном, лежит способность амиодарона связывать липиды лизосом альвеолярных макрофагов, что нарушает катаболизм их фосфолипидов, которые затем откладываются в альвеолах. На этом фоне может развиваться фиброз легких. Эозинофильные инфильтраты в легких могут образоваться при приеме антибиотиков, сульфаниламидов и др.

Крайне редким поражением легких является респираторный дистресс-синдром, который могут вызвать ацетилсалициловая кислота, нитрофураны.

📖 *Лекарственные поражения сердечно-сосудистой системы.* Многие лекарства взаимодействуя с сердечно-сосудистой системой, вызывают нарушения ритма или (и) проводимости, нарушение сократимости миокарда, повышение или снижение артериального давления и др. Неблагоприятные побочные реакции на ЛС при наличии сердечно-сосудистых заболеваний и комбинации лекарств встречаются довольно часто. Некоторые лекарства (как, например, алкалоид спорыньи эрготамин) могут вызывать фиброзное утолщение створок клапанов сердца. Лекарственные поражения сосудов часто проявляются флебитами, васкулитами, флебосклерозом как следствие гиперреактивности соединительной ткани на вводимый препарат.

📖 *Лекарственные поражения кожи.* Поражения кожи могут развиваться как при прямом контакте с лекарственным веществом, так и при системном применении ЛС. Проявляются они в виде высыпаний различного характера: эритематозного, везикулезного, буллезного, пустулезного, в виде крапивницы, пурпуры, узловатой эритемы. Большинство из них имеет аллергический.

Пустулезные высыпания представляют собой следствие инфицирования фолликулов потовых желез. Везикулезные высыпания при значительном распространении проявляются эритродермией. Распространенные буллезные высыпания могут привести к расстройствам гемодинамики и гипотонии. Тяжелая форма мультиформной экссудативной эритемы (синдром Стивенса-Джонсона) в отдельных случаях может приводить к летальному исходу.

📖 *Лекарственные поражения соединительной, костной и мышечной тканей.* Описаны атрофические изменения соединительной ткани при применении глюкокортикостероидов, при этом на туловище образуются стрии, ухудшается заживление ран. Напротив, в результате пролиферации соединительной ткани в различных органах и частях тела — средостении, легких, эндо- и перикарде — может развиваться фиброз. Развитие фиброза описано при лечении ганглиоблокаторами, бета-адреноблокаторами.

Лекарственная системная красная волчанка может быть спровоцирована новокаинамидом, хлорпромазином, D-пенициламином, метилдопой, противосудорожными средствами. Артралгии и артриты, как проявление лекарственной аллергии описаны достаточно давно. Лекарственные пора-

жения костей наблюдаются чаще всего в виде остеопороза, остеомалации и рахита. Остеопороз развивается при длительном лечении глюкокортикоидами, редко – гепарином. Остеомалация и рахит – это результат уменьшения минерализации костей вследствие недостатка витамина D. Распад витамина D могут вызывать фенобарбитал, фенитоин. Глюкокортикоиды тормозят всасывание витамина D.

Рабдомиолиз – это крайне редкое, но часто смертельное осложнение лекарственной терапии цитостатиками, статинами. Помимо этого, некротизирующая миопатия может быть спровоцирована винкристином, клофибратом, бета-адреноблокаторами.

К поражениям, затрагивающим соединительную ткань, мышцы, кожу и кости, относится альгодистрофия – трофические изменения костей, мышц, суставов и кожи, сопровождающиеся выраженной болезненностью. Клинически альгодистрофия может проявляться плече-лопаточным синдромом вследствие фиброзирования тканей капсул верхних конечностей. Данное осложнение может иногда наблюдаться при лечении фенобарбиталом.

📖 *Лекарственные поражения гемопоэза.* Изменения со стороны крови относятся к числу наиболее распространенных неблагоприятных побочных реакций. Их развитие описано при применении более тысячи препаратов. Наибольшее клиническое значение имеют тромбоцитопения, гранулоцитопения, апластическая и гемолитическая анемии.

Тромбоцитопения чаще всего вызывается цитостатиками, препаратами золота, пенициллинами, цефалоспоридами, тетрациклинами, фуросемидом, хинидином. Ее развитие является следствием токсического угнетения мегакариоцитов в костном мозге.

Гранулоцитопения – редкое, но очень опасное осложнение фармакотерапии анальгином, фенацетином, реже фенилбутазоном, индометацином и другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Апластическую анемию может вызвать хлорамфеникол, сульфаниламидные препараты, препараты золота, бутадион.

Гемолитическую анемию могут вызвать пенициллины, цефалоспорины, инсулин, леводопа, хинидин. Кроме того, она может быть спровоцирована применением сульфаниламидов, нитрофуранов, хлорохина, примахина, фенацетина, ацетилсалициловой кислоты и др.

Обеспечение качества при проведении СМЭ по поводу медикаментозных ятрогений. В практике судебно-медицинской экспертизы особое внимание должно обращать на вопросы, касающиеся противоправных и общественно-опасных действий медицинского работника при проведении фармакотерапии. По мнению многих специалистов причины развития лекарственных ятрогений чаще всего имеют субъективный характер и обусловлены ненадлежащим исполнением практикующими врачами своих профессиональных обязанностей в процессе производства медицинских услуг.

Судмедэксперты, при проведении экспертизы случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи должны понимать, что избежать возникновения побочных эффектов при применении современных лекарственных средств практически невозможно. Тем не менее, неблагоприятные побочные реакции при применении ЛС с летальными исходами лечащие врачи должны предупреждать, или, во всяком случае, значительно уменьшить их число. Однако для движения по этому пути необходимо придерживаться подходов жесткой стандартизации производства медицинских услуг в сочетании с соблюдением принципов доказательной медицины и надлежащей клинической практики (Meyboom R., Lindquist M., Egberts A., 2001; Steers William., 2007; Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al., 2013).

Поскольку реального мониторинга частоты летальных исходов при развитии побочных реакций на ЛС в России нет, то судмедэкспертам следует ориентироваться на данные зарубежных экспертов. Лекарственные осложнения занимают 4-е место в США по частоте летальных исходов после смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, злокачественных опухолей и инсультов и уносят более 100 000 жизней ежегодно (Fletcher A.P., 1991; Shear N.H. et al., 2000). Данные мета анализа, проведенного в США по литературным сведениям (Kvasz M., Allen I.E., Gordon M.J. et al., 2000), указывали на то, что побочные эффекты занимают от четвертого до шестого места по летальности среди госпитализированных пациентов (Lazarou J., Pomeranz V.H., Corey P.N., 1998). В США до 140 тыс. человек погибают ежегодно в результате осложнений лекарственной терапии.

Создание сети Региональных центров по изучению безопасности лекарств является весьма актуальной задачей для России. Эта работа ведется достаточно интенсивно, что вероятно позволяет надеяться на повышение результативности выявления, прежде всего, неожиданных и тяжелых побочных реакций, которые приводят к летальным исходам (Овчинникова Е.А., 2003). Проведение этой работы невозможно без тесного сотрудничества врачей клиницистов с судебно-медицинскими экспертами, использующих *научно-методические подходы к организации судебно-химических и химико-токсикологических исследований с точки зрения достижения наиболее высокой степени доказательности. В этой связи важным аспектом является формирование научно-практической обеспеченности судебно-химических экспертных подразделений моделями, принципами, формами и методами обеспечения качества и достоверности получаемых результатов* (Малкова Т.Л., 2012). При оценке роли судебно-медицинских учреждений в современных условиях на первый план выходят такие показатели, как качество и эффективность процесса проведения экспертизы и сроки ее производства, особенно в случаях ятрогений связанных с проведением фармакотерапии.

Вопросы обеспечения качества судебно-химических экспертных исследований являются актуальными в связи с возросшими требованиями

правовой практики и постановкой новых задач, направленных на реализацию конституционных прав человека и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.¹⁶¹ Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений»¹⁶² декларирует в качестве одной из своих целей обеспечение потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья.

В контексте исследуемого вопроса о проведении СМЭ в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи при проведении лекарственной терапии, необходимо решить вопросы системного характера. В частности, необходимо методологическое обоснование системы обеспечения качества судебно-химических экспертных исследований лекарственных средств в биологических средах. Эта система должна включать положения системы менеджмента качества экспертного учреждения, включая создание современной информационной и материально-технической базы, подготовку квалифицированных экспертных кадров, разработку и внедрение новых экспертных приемов и методов, реализацию требований к эффективному функционированию лабораторной службы и достоверность получаемой в ходе производства экспертиз информации.

Изучение международной практики деятельности по аккредитации, которая основывается на принципах, изложенных в руководствах ИСО/МЭК, европейских стандартах EN и гармонизированных с ними национальных стандартах, а также в документах Международной конференции по аккредитациям испытательных лабораторий (ИЛАК), позволяет использовать национальные стандарты ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ Р 52960-2008 (Аккредитация СЭЛ, 2012).¹⁶³ в качестве основополагающих при формировании критериев работы лаборатории, выполняющей судебно-химические экспертные исследования.

При проведении комиссионной СМЭ в связи с летальными исходами, где в качестве причины имеются обоснованные подозрения на нарушение федеральных технологических стандартов (протоколов) оказания медицинской помощи, в том числе и стандартов фармакотерапии, необходимо изучать соблюдение лечащими врачами рекомендаций общего плана:

- ✓ *исключить применение лекарственных препаратов при отсутствии четких показаний к их назначению; применение ЛС у бере-*

¹⁶¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ: [принят Госдумой 1 ноября 2011 г.: одобрен Советом Федерации 09 ноября 2011 г.] // Рос. газ. - 2011. - 2 июля.

¹⁶² Об обеспечении единства измерений: Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ: [принят Госдумой 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации 18 июня 2008 г.] // Рос. газ. - 2008. - 2 июля.

¹⁶³ Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий: ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. - Введ. 2012-01-01; утв. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 04.04.2011, приказ №41-ст. - М.: Стандартинформ, 2011. - 36 с.

менных женщин целесообразно только тогда, когда в их назначении имеется настоятельная необходимость;

- ✓ *назначая конкретный препарат, следует уточнить, какие другие ЛС, включая и препараты для самолечения, травы, пищевые добавки, принимает пациент, поскольку возможно их взаимодействие и формирование нежелательных последствий (ятрогений);*
- ✓ *необходимо уточнять у пациентов наличие аллергических реакций в прошлом, поскольку они довольно часто провоцируются применением ЛС,*
- ✓ *назначая фармакотерапию следует обращать внимание на возраст пациента, на наличие заболеваний печени и почек, поскольку при этих состояниях могут изменяться метаболизм и сроки выведения ЛС из организма, что, в свою очередь, ведет к необходимости подбора индивидуальной дозы препарата; следует подвергать анализу генетические факторы ответственные за биотрансформацию ЛС;*
- ✓ *по возможности следует избегать одновременного назначения нескольких лекарственных средств; при необходимости число используемых препаратов ограничить до минимально необходимого (не более 3-х в амбулаторных условиях);*
- ✓ *следует четко инструктировать больных, особенно пожилого возраста о правилах приема препаратов.*

С внедрением в клиническую практику таких высокоэффективных лекарственных средств, как антибиотики, гормоны, противовирусные препараты, нейролептиков, иммуномодуляторов, цитокинов и многих других существенно расширяются возможности лечения различных заболеваний. Однако, с ростом эффективности лекарственных средств сужается спектр их терапевтического действия и увеличивается риск формирования ятрогенных осложнений, зачастую приводящих к летальным исходам.

Принципиальным отличием СМЭ, проводимой по поводу летального исхода, связанного с проводимой в условиях медицинского учреждения фармакотерапией и СМЭ, проводимой по поводу отравления различными ядами является то, СМЭ по поводу отравлений ядами проводится не только в рамках исследования трупа, но и в рамках анализа всех обстоятельств дела. Такой подход регламентируется выполнением нескольких специфических этапов доказательства отравления.

1. *Ознакомление эксперта с материалами следствия, имеющими значение для установления отравления.*
2. *Участие эксперта в следственных действиях, прежде всего в осмотре места происшествия, а также в обысках, допросах потерпевших, медработников и других свидетелей.*

3. *Изучение и оценка клинической картины отравлений по истории болезни и другим медицинским документам.*
4. *Исследование трупа.*
5. *Дополнительные лабораторные исследования. В первую очередь, судебно-химические исследования тканей и органов трупа, рвотных масс, промывных вод желудка, остатков отравляющих веществ; гистологическое исследование внутренних органов; обсуждение полученных при лабораторных исследованиях результатов.*
6. *Формулировка экспертных выводов (заключения).*

Что же относительно летального исхода при проведении фармакотерапии, то, как правило, на начальной стадии осуществляется административное расследование медицинского происшествия в рамках регламента деятельности организации-производителя медицинской услуги. Анализ реальной практики показывает, что ни следователь, ни судмедэксперт на место происшествия (в медицинское учреждение) не выезжают, труп и медицинскую документацию не осматривают, не принимают мер по собиранию и закреплению доказательств (Флоря В.Н., 2013).

Причиной этого является то, что управляющие структуры системы здравоохранения и экспертные службы страховых медицинских организаций не уведомляет следственные органы о медицинских происшествиях сопровождающихся гибелью пациентов (застрахованных в системе ОМС) и не несут никакой ответственности за сокрытие этих происшествий. Как правило, руководители медицинских учреждений в день гибели пациента в результате медицинского происшествия или в течение относительно ограниченного временного промежутка предпринимают все меры к тому, чтобы провести патологоанатомическое исследование или выдать тело без вскрытия. Поэтому СМЭ медицинского происшествия, чаще всего, проводится по жалобе родственников или иных заинтересованных лиц.

**Ситуация становится необратимой,
когда уже нельзя сказать: «Давайте
все забудем!»**

Правило Фергюссона

Глава 9

Ненадлежащее врачевание, клинические, экспертные и правовые аспекты

Общественные отношения, связанные с оказанием медицинских услуг, представляют взаимодействие сторон, направленное на реализацию потребностей и удовлетворение интересов каждой из них, выраженное в едином предмете - медицинской услуге и объекте - физическом и душевном здоровье пациента (являющегося одной из сторон общественного отношения). Характеризуя вышеназванные отношения, необходимо отметить их высокую социальную значимость, с одной стороны, и многогранность - с другой, поскольку они включают в себя очень широкий сектор коммуникативных связей пациента с медицинским персоналом, администрации учреждения, оказывающего медицинскую помощь, страховщиком и т.д. (Андреев А.А., Седова Н.Н., 2003; Назарова И.Б., 2004).

В условиях, когда взаимодействие сторон нарушается со стороны производителя медицинских услуг, их потребителю/пациенту приходится искать компенсаторные механизмы со стороны гарантов договорных отношений между ним и медицинской организацией. Компенсаторные механизмы прописаны в нормативных документах федерального уровня, регламентирующих защиту прав пациента на доступную, качественную и безопасную медицинскую помощь. Для того чтобы установить причинно-следственные связи между снижением уровня физического и душевного здоровья в результате произведенной медицинской услуги, пациент стоит перед проблемой формирования доказательств этой связи. В конечном итоге решение этой проблемы находится в проведении различных видов экспертиз: внутриведомственной медицинской со стороны производителей услуг, вневедомственной медицинской со стороны страховых медицинских организаций, судебно-медицинской со стороны органов следствия. СМЭ, в том числе и комиссия судебно-медицинская экспертиза по «врачебным» делам, как правило, является процессуальным действием, состоящим из проведения исследования и формирования заключения по вопросам, разрешение которых требует специальных познаний и которые поставлены перед экспертом в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу (Россинская Е. Р., 2002; Недугов Г.В., Недугова В.В., 2009)

К сожалению, жизненно необходимый для установления причинно-

следственных связей между медицинскими услугами ненадлежащего качества и причинением ущерба здоровью или смерти пациента, институт криминалистической и судебной медицинской экспертизы далек от совершенства по многим причинам. Как правило, существует дефицит современной аппаратуры, специального транспорта, уровень оплаты труда судмедэкспертов не связан с результатами деятельности и т.п. Дополняется выше сказанное различиями в уровне методов исследования, организация деятельности подразделений СМЭ в различных регионах, что вызывает разночтения в трактовке выводов по «врачебным делам», сделанные экспертами в одном регионе, с выводами в экспертов в другом, как правило, там, где проводится судебное заседание. К сожалению, Приказ МЗ РФ от 12 мая 2010 г. N 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях РФ» не внес абсолютной ясности в действия судмедэкспертов при проведении СМЭ по делам, связанным с профессиональной деятельностью производителей медицинских услуг.

Высокий уровень неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи диктует необходимость изучения причин случаев производства медицинских услуг низкого качества и предупреждения возникновения недопонимания во взаимоотношениях между их производителями и потребителями. Первые (медицинские работники) чаще всего продолжают оставаться на позициях патернализма, а вторые (пациенты и их родственники), – в случаях неблагоприятного исхода, чаще всего безоговорочно обвиняют производителей в «ненадлежащем врачевании». Объективные гражданско-правовая и уголовно-правовая оценки противоправных действий производителей зачастую затруднены многообразием специфики профессиональной медицинской деятельности. Несмотря на многоплановый характер проблемы формирования неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи, комплексное изучение этих вопросов предпринималось в основном службой судебных медиков (Сергеев Ю.Д., 1988-2013; Пашинян Г.А. с соавт., 2000, 2006). Накопленная в течение последних десятилетий информация по вопросам судебно-медицинской экспертизы различных инцидентов при производстве медицинских услуг, по мере ускорения развития общественных отношений в современной России подверглись быстрому «старению» ввиду динамичных изменений ситуации не только в здравоохранении, но и изменений законодательства об охране здоровья граждан в РФ (Сергеев Ю.Д. и соавт., 2001, 2006, 2007, 2013).

Случаи ненадлежащего врачевания, сопровождающиеся причинением вреда жизни и здоровью пациентов поставили перед клиницистами, юристами, судебными медиками ряд задач, требующих глубокого комплексного изучения проблемы по многим причинам, в том числе и по причине тревожного положения с соблюдением прав пациентов в медицинских учреждениях. Данная проблема тесно связана с несовершенством норм юридических и су-

дебно-медицинских аспектов ответственности (уголовной, гражданско-правовой, административной и дисциплинарной) производителей медицинских услуг в случаях ненадлежащего оказания медицинской помощи.

9.1. Экспертиза случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинских происшествий)

Оценка действий производителей медицинских услуг, проводимая в рамках ведомственного контроля качества оказания медицинской помощи, направлена на выявление причин и путей предупреждения совершения лечебно-диагностических ошибок, но не рассматривается с позиций задач судебной медицины (Пристансков В.Д., 1995). Литературные данные свидетельствуют о разных методических подходах специалистов, предлагающих свои решения к экспертному анализу неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи (Быховская О.А., 2002; Захаров С.О., 2003; Пиголкин Ю.И. с соавт, 2011).

Как отмечал Ю.Д. Сергеев (1988) «проблема ненадлежащего оказания медицинской помощи сегодня сверхактуальна и в то же время явно недостаточно изучена с клинических, экспертных и правовых позиций. Вместе с тем, отдельные научные исследования, проведённые за рубежом и в нашей стране, выявили не просто высокий уровень распространённости этого негативного явления, а, по образному выражению президента Всемирной ассоциации медицинского права (WAML) профессора А. Карми, настоящую «молчаливую эпидемию».

Некоторые специалисты для случаев ненадлежащего врачевания (ненадлежащего оказания медицинской помощи, производства медицинских услуг ненадлежащего уровня, врачебных ошибок и т.п.) предлагают ввести термин «медицинское происшествие». Впервые этот термин введен в 1988 году проф. Ю.Д. Сергеевым, как определение ситуации, возникшей при ненадлежащем оказании медицинской помощи (Сергеев Ю.Д., 1988). В дальнейшем его использовали в своих работах С.В. Ерофеев (2001), И.М. Лузанова (2005), Ю.Д.Сергеев (2008), В.Н. Флоря (2011). Эта группа специалистов справедливо полагала, что применение данной дефиниции наиболее полно отражает медико-правовую сущность ситуации, возникающей при ненадлежащем исполнении медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей. Однако термин медицинское происшествие пока не приобрел широкой известности среди медицинских экспертов страховых медицинских организаций и экспертов медицинских учреждений, а так же судебно-медицинских экспертов, занимающихся производством экспертиз, связанных с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи, и уж тем более среди юристов, в чьей компетенции находится право-

вая оценка профессиональной деятельности медицинских работников ((Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012).

Придание гласности роста эпидемии ятрогений в отечественной медицине, да еще с позиций оценки причинно-следственных связей гибели пациентов в стенах медицинских организаций различных форм собственности, процесс сложный и неоднозначный. С одной стороны гласность необходима для предупреждения и уменьшения губительных последствий преступной халатности и профессионального невежества отдельных производителей медицинских услуг, а так же защиты прав потребителей (пациентов), с другой стороны привлечение обостренного внимания общества к данной проблеме, зачастую становится причиной жёсткого и спонтанного противостояния между производителями и потребителями медицинских услуг. Причем это противостояние, как правило, является не конструктивным и подогревается отдельными представителями СМИ, устраивающими различные виды теле и радио эфиров, где за пределами профессиональных медицинских и правовых оценок делаются попытки свести лицом к лицу стороны конфликта. При этом преобладает эмоциональный аспект сторон, а эмоции всегда плохой союзник примирения. Мы полагаем, что эти процессы противостояния производителей и потребителей медицинских услуг требуют жёсткого соблюдения правовых норм и правил, что послужит позитивным фактором формирования необходимого консенсуса между сторонами конфликта.

В этой связи следует уделять больше внимания соблюдению существующих норм информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство. При этом справедливости ради, следует сказать, что «получение информированного добровольного согласия пациента – это всего лишь реализация его права, уже достаточно давно закреплённого законодательно. В то же время необходимо освободиться от иллюзий относительно того, что его подписание освобождает от юридической ответственности производителей медицинских услуг, как своего рода «индальгенция» данная врачу пациентом или его законными представителями, при нанесении ущерба здоровью. Таким образом, при установлении в действиях производителей медицинских услуг признаков ненадлежащего исполнения ими своих профессиональных обязанностей, наличие «добровольного согласия» пациента на «все возможные» осложнения не будет являться основанием для приостановления или прекращения правового преследования. По нашему мнению, согласие пациента на плановую процедуру/операцию с высокой степенью риска нанесения ущерба здоровью, вовсе не означает его согласия на нанесение ущерба его здоровью в ходе производства медицинских услуг, в соответствии с п.25 приказа МЗ и СР РФ от 24.04.2008г. №194н «ухудшение состояние здоровья человека, обусловленное дефектом оказания медицинской помощи, рассматривается как причинение вреда здоровью».

Проблема ятрогений и профессиональных правонарушений, связанных с их возникновением, при решении вопроса о наличии или отсутствии в действиях медицинских работников элементов противоправности и виновности должна решаться не только с позиций юристов и судебных медиков, но и с позиций клиницистов и представителей структур, управляющих производством медицинских услуг. Такой подход позволит подойти к решению проблемы безопасности производства медицинских услуг с позиции устранения причин ненадлежащего оказания медицинской помощи и разработки соответствующих превентивных мероприятий.

Анализ структуры и причин ненадлежащего оказания медицинской помощи по материалам внутриведомственных, вневедомственных и судебно-медицинских экспертиз показывает, что каждый из выше указанных вариантов экспертной работы обладает преимуществами и ограничениями. По нашему мнению, только комплексный подход, объединяющий все виды и методы медицинской экспертизы позволит в плотную подойти к решению проблемы объективного расследования случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи. Ещё в 1941 году И. В. Давыдовский утверждал о том, что медицина не избавилась от проблем, которые характеризуются тем, что врачебные ошибки не вскрываются, не регистрируются и не изучаются. Он утверждал, что только честное, открытое признание своих ошибок производителями медицинских услуг и своевременное вскрытие их причин может способствовать улучшению качества медицинской помощи. В этом контексте очень важным фактором является признание медицинским сообществом необходимости гласного рассмотрения жалоб и обращений граждан по поводу ненадлежащего выполнения медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей.

Усложнение условий проведения медицинской экспертизы. Усложнение условий проведения медицинской экспертизы является отражением процессов широкого внедрения инновационных технологий в производство медицинских услуг. Во многих медицинских учреждениях в настоящее время широко используются роботизированные диагностические и операционные комплексы.¹⁶⁴ Эти системы применяются для проведения сложных хирургических операций. Самые известные роботы-хирурги типа «Da Vinci», «MiroSurge», предназначены для сложных оперативных вмешательств, роботизированная рука от компании UPM для точной вставки игл, катетеров и других хирургических инструментов в процедурах минимально инвазивной хирургии, хирургическая платформа под названием IGAR от компании CSII, роботизированная система-катетер Sensei X, производства Hansen Medical Inc для проведения сложных операций на сердце, хирургическая система Mazor Renaissance, которая помогает производить операции на позвоночнике и головном мозге, робот-хирург от ученых из SSSA Biorobotics Institute, a

¹⁶⁴ Intuitive Surgical - da Vinci Products FAQ http://www.intuitivesurgical.com/products/products_faq.html

также робот-помощник для отслеживания хирургических инструментов от GE Global Research и др.¹⁶⁵

При рассмотрении вопросов причин производства ненадлежащей медицинской помощи, которая, как правило, сопровождается нанесением вреда здоровью пациента, необходимо привлечение медицинских экспертов.¹⁶⁶ Однако, именно в современных условиях, когда в практической медицине реализуются стандарты, в основе которых лежат инновационные технологии, от медицинского эксперта требуются новые знания в рамках достижений современной медицинской науки и практики. Без этих знаний качество проводимой экспертизы не будет полноценным, а поскольку экспертная деятельность - это специфический вид профессиональной деятельности, к которому обращается любой компетентный орган для того, чтобы на основе профессионального решения получить рекомендации и принять решение, то значимость экспертного заключения во временных рамках только повышается.

Медицинский эксперт – это врач, который осуществляет проверку соответствия фактически произведенных медицинских услуг, принятым нормативам – организационным и технологическим стандартам (порядкам и протоколам) по профилю деятельности производителя медицинских услуг. Он оценивает деятельность коллег, что требует от эксперта определенных способностей и качеств, а именно: высокого уровня квалификации по разделу медицины, специальной подготовки по технологии производства медицинской экспертизы, навыков по выявлению ошибок обследования, постановке клинического диагноза, выбора оптимальной тактики лечения. Кроме того он должен уметь обосновать свое мнение и дать мотивированные рекомендации по устранению выявленных нарушений.

Многообразие задач, стоящих перед врачами-экспертами определяет необходимость иметь в составе фондов ОМС, СМО и медицинских организаций всех форм собственности штатных и нештатных врачей-экспертов осуществляющих деятельность по экспертизе качества медицинской помощи и осуществляющих экономический, а если необходимо, то и предварительный правовой анализ рассматриваемых случаев оказания медицинской помощи.

Реализация инновационных медицинских технологий, появление новых организационно – распорядительных документов, таких как Федеральный Закон №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Приказ Минздравсоц-

¹⁶⁵ <http://newsrobotics.ru/intuitive-surgical-poluchila-oficialnoe-odobrenie-dlya-novogo-da-vinci-xi/>

¹⁶⁶ Эксперт («expertus» (лат.) - знающий) - лицо, обладающее специальными знаниями, которое привлекается заинтересованными органами для проведения экспертизы в целях получения квалифицированного заключения в какой-либо профессиональной области, в данном случае по поводу качества медицинской помощи. Знания, личный опыт и практические навыки в определенной области медицины, конечно, являются важными, но не единственными требованиями к эксперту медицинской помощи. (Прим. авторов).

развития РФ №158н от 28.02.2011 «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования» и приказ ФОМС №230 от 01.12.2010 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» привели к необходимости пересмотра и обновления системы управления качеством и технологии экспертизы качества медицинской помощи в отечественных медицинских организациях.

В сфере производства медицинских услуг с начала 2010 г. действует ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18.12.2008 №495-ст. Данный стандарт идентичен Соглашению международной экспертной группы ИСО IWA1:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (IWA 1:2005 «Quality management systems - Guidelines for process improvements in health service organizations»)¹⁶⁷. В ГОСТ Р ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» описаны восемь принципов менеджмента качества, которые носят универсальный характер и применимы для системы по производству медицинских услуг. Проводя медицинскую экспертизу всегда можно найти её слабые стороны и разработать конкретные предложения по их устранению.

Поскольку руководители медицинских организаций призваны обеспечивать надлежащий уровень доступности, качества и безопасности производимых медицинских услуг, то их прямыми обязанностями являются программные мероприятия по формированию внутренней среды медицинской организации, в которой работники активно вовлечены в решение указанной задачи. Производителям медицинских услуг необходимо разработать соответствующую политику и план действий, определить стратегию и тактику, основные цели и задачи в области повышения уровня качества медицинской помощи, сформировать соответствующие идеологию и социально-психологический микроклимат трудового коллектива по производству безопасных медицинских услуг.

Основными направлениями, которые позволяют обеспечить предельно высокий уровень безопасности пациента, являются: использование медицинских вмешательств с доказанной клинической и экономической эффективностью; внедрение индустриальных технологий управления процессом производства медицинских услуг и вовлечение в процесс производства медицинских услуг самого пациента. Производители медицинских услуг информируют пациента и его родственников о том, что для снижения риска ятрогений необходима подготовка заинтересованных лиц с точки зрения процедуры получения информированного согласия при лечении (например,

¹⁶⁷Татарников М.А. Основные положения систем менеджмента качества. Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи, 2011, №2

операции, манипуляции или метод обезболивания) и отражение в первичной медицинской документации.

Значительное увеличение общего количества сложной медицинской аппаратуры, а также внедрение в производство медицинских услуг многофункциональных комплексов и автоматизированных систем требуют обеспечения безопасности их применения. Усложнение медицинской техники и широкое внедрение инновационных технологий в производственные процессы требует высокого уровня подготовки медицинского персонала. Персонал обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации, стандартов, инструкций, а также обладать необходимыми навыками эксплуатации медицинского оборудования для обеспечения безопасности пациента и персонала.

То же самое следует сказать и о медицинских экспертах, поскольку для экспертной оценки процесса производства медицинских услуг необходимо доскональное знание всех нюансов данного процесса. Устанавливают общие требования по обеспечению безопасности медицинского персонала, обслуживающего медицинские аппараты, приборы, оборудование и состоящие из них комплексы (системы) и инструменты. В целях эффективной работы по разбору дефектов медицинской помощи, в соответствии с принятыми в РФ организационными и технологическими стандартами, в которых большое внимание уделяется безопасности пациентов, при проведении медицинской экспертизы необходимо оценивать организацию управления уровнем доступности, качеством и безопасности произведенных медицинских услуг.

Медицинская экспертиза в условиях конфликта интересов. Производство медицинских услуг и взаимоотношения производителей и потребителей в большинстве случаев формируются в правовом поле конфликта интересов. Под конфликтом интересов следует понимать конфликтное общественное отношение, возникшее в связи с осознанным или неосознанным действием или бездействием стороны (сторон), повлекшее за собой нарушение социальных и/или экономических интересов, предусмотренных и охраняемых соответствующим законодательством, проистекающее из факта оказания медицинской помощи (Кудрявцев В.Н., 1997; Петросян М.Е., 2001).

Отношения, связанные с оказанием медицинской помощи, включают в себя три элемента: социальный, экономический и правовой.

- ✓ *Социальная составляющая конфликта заключается в том, что субъекты, взаимодействуя между собой, преследуют определенные цели, которые на определенном этапе могут входить в противоречия или исключать друг друга.*
- ✓ *Правовая составляющая конфликта проистекает из тезиса о том, что общественные отношения, связанные с оказанием медицинской помощи, регулируются нормами публичного и частного права, следовательно, стороны конфликта, нарушая установленные соглашениями и/или законодательством права, обязанности и*

иные закрепленные в праве интересы, создают предпосылки для возникновения юридического конфликта.

- ✓ *Экономический аспект возникает как обеспечительная и компенсационная мера при возникновении юридического конфликта: первая проистекает из оценочной стоимости предоставленной услуги, а последняя определяется исходя из двух компонентов: во-первых, жизнь человека, психическое и физическое здоровье, выраженное в стоимостных характеристиках, и во-вторых, это имущественный вред, причиненный в результате оказания или неоказания медицинской услуги (стоимость медицинских услуг, сопутствующие расходы на реабилитацию и т.д.)*

Таким образом, под конфликтом, связанным с оказанием медицинской услуги, следует понимать конфликтное общественное отношение, возникшее в связи с осознанным или неосознанным действием или бездействием стороны (сторон), повлекшее за собой нарушение социальных и/или экономических интересов, предусмотренных и охраняемых соответствующим законодательством, проистекающее из факта оказания медицинской помощи. В соответствии с законодательством общественные отношения в сфере оказания медицинских услуг регулируются нормами публичного и частного права, следовательно, в процессе оказания медицинской услуги одна из сторон может нарушить права и интересы контрагента, регулируемые нормами права, вследствие чего возникает юридический конфликт. Соответственно, под юридическим конфликтом следует понимать разногласия или споры, связанные с оказанием медицинской услуги и выраженные в юридически значимых действиях, бездействии и их последствиями и/или состояниями, при этом субъекты, либо мотивация их поведения, либо объект конфликта обладают правовыми признаками, а сам конфликт влечет юридические последствия.

Юридический конфликт формируется, когда стороны связаны между собой правовыми отношениями и именно эти отношения выступают в качестве предмета конфликта и/или мотива поведения участников, причем в качестве правовой основы могут быть нормы как публичного, так частного права. Необходимо отметить, что сам процесс оказания медицинской услуги является фактором, порождающим правоотношение. В частности, прецедентное право Соединенных Штатов показывает, что стороне достаточно доказать факт медицинского осмотра, чтобы засвидетельствовать факт начала правоотношений, возникших между врачом и пациентом.

Под предметом конфликта следует понимать объективно существующую или мыслимую (воображаемую) проблему, служащую причиной разногласий, выраженных в конфликте, возникшем между сторонами (Кудрявцев В.Н., 1997). Важно отметить, говоря о правовом конфликте, что предметом разногласий всегда будут объективно нарушенные права, неисполненные обязательства, повлекшие за собой нарушение норм права; в противном случае конфликт признается мнимым. Самое главное, чтобы предмет конфликта

находился в поле правового регулирования. При этом следует отметить, что конфликт в сфере оказания медицинской помощи относится к индивидуальным конфликтам, поскольку нарушаются права конкретного индивида, следовательно, результатом урегулирования конфликта может быть признание или восстановление индивидуальных прав, компенсация морального и материального вреда. Объектом конфликта в сфере оказания медицинской помощи становится здоровье пациента как материальная и духовная ценность, поэтому в регулировании общественных отношений в этой сфере столь значимая роль отведена публично-правовому регулированию.

Общественные отношения, связанные с производством и продажей медицинских услуг, представляют взаимодействие производителей и потребителей, направленное на реализацию потребностей и удовлетворение интересов каждого из них, выраженное в едином предмете - медицинской услуге и объекте - физическом и душевном здоровье пациента (являющегося одной из сторон общественного отношения). Характеризуя отношения производителей и потребителей на рынке медицинских услуг, необходимо отметить их высокую социальную значимость, с одной стороны, и многогранность - с другой, поскольку они включают в себя очень широкий спектр взаимоотношений медицинского персонала и администрации медицинской организации, страховщиками, страховыми медицинскими организациями и пациентами. Именно в этой ситуации возникают конфликты интересов сторон рыночных взаимоотношений с точки зрения реализации произведенного товара (медицинской услуги) на основании двух основных характеристик: цены и качества. Чаще всего это касается случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, когда, как правило, и формируется конфликт сторон (9.1).

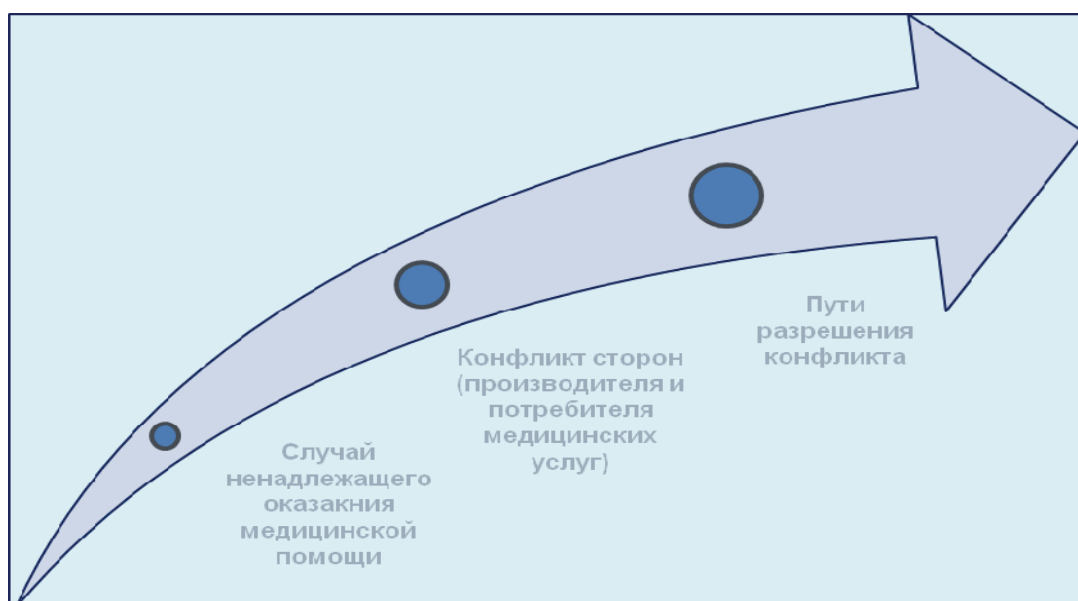


Рис. 9.1. Этапы формирования конфликта сторон в случае ненадлежащего оказания медицинской помощи

Анализ фактических данных взаимоотношений потребителей и производителей медицинских услуг убедительно доказывает, что когда в результате медицинской ошибки или профессионального преступления пациенту наносится вред или же он погибает, чаще всего потребители или их официальные представители трактуют такое медицинское происшествие как отражение профессионального невежества, неосторожности или преступной халатности производителей медицинских услуг. Данный вопрос имеет фундаментальную природу, как следствие нарушений производственной дисциплины системного порядка. Для каждого отклонения от стандартных технологий производства медицинских услуг, утвержденных, как правило, на федеральном уровне, существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций производственной системы. Так, например, доказано наличие непосредственной связи между уровнем смертности в стационаре и степенью развития системы работы с кадрами (периодическая аттестация, возможности для повышения квалификации, внедрение бригадных методов и пр.).

Отклонение от выполнения стандартных технологий сопровождается нарушением принципов безопасности, что наносит ущерб здоровью пациента и крайне негативно влияет и на эффективное функционирование системы производства медицинских услуг в виде дополнительного бремени расходования финансовых и кадровых ресурсов. Эта проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к производителям медицинских услуг и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями (пациентами).

Одним из инструментов по предоставлению информации о вероятности возникновения конфликта сторон взаимоотношений при производстве медицинских услуг является медицинская экспертиза. При её проведении равное внимание следует уделять мнению врачей, т.е. производителей и мнению пациентов, т.е. потребителей медицинских услуг. Такое полезное разделение, включая и точки зрения всех участвующих сторон в определении качества, учитывается также и при определении целей экспертизы медицинских услуг (рис. 9.2).

Следует отметить, что в результате реализации в общей структуре произведенных услуг относительно небольшой части неблагоприятных побочных эффектов и отклонений от стандартных технологий при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения, несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть. В то же время, именно в сложившейся ситуации, когда значительное число медицинских работников исповедует идеологию патернализма по отношению к потребителям медицинских услуг, следует подвергнуть анализу истоки этого явления. Медицинские кадры, являясь наиболее ценным и значимым ресурсом отечественного здравоохранения, оказывают решающее влияние

на процессы осуществления любых перемен в области охраны здоровья граждан, в том числе и в обеспечении приемлемого уровня доступности, качества и безопасности медицинской помощи.

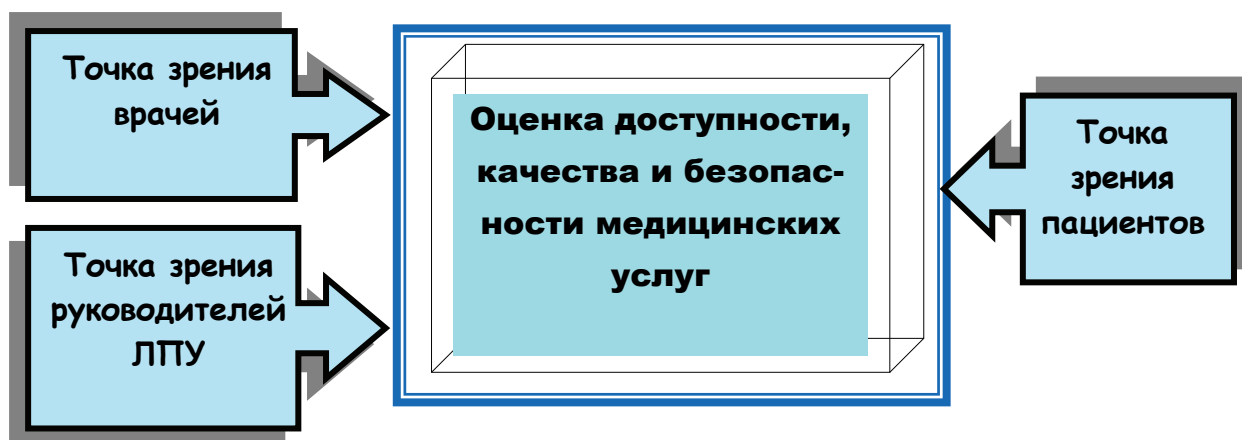


Рис. 9.2. Стороны конфликта в условиях ненадлежащего оказания медицинской помощи

В рыночных условиях, когда в основе любой деятельности лежит получение максимальной прибыли при минимальных затратах очень легко скатиться к формированию искаженной морали в профессиональной врачебной среде. В этой связи следует отметить, что искажения морали являются наиболее опасными для любой организационной системы, а не только для системы здравоохранения. Количественные измерения в этой области сильно затруднены отсутствием общепризнанных величин, поэтому при характеристике морали медицинских работников следует использовать главным образом качественные показатели.

В условиях реализации принципов рынка в отечественном здравоохранении наиболее деструктивное действие на кадры медицинских работников оказывают некоторые процессы, которые характерны для частнопредпринимательской деятельности, но ростки этих процессов наблюдаются и в государственной системе производства медицинских услуг.¹⁶⁸

Прежде всего, – это **деморализация**. Она проявляется в потере морали как обществом в целом, так и отдельными группами работников, в том числе и врачей. Некоторые специалисты ведут себя аморально, вне самоконтроля, который запрещает пьянство, саморазрушение, грубость и агрессию. Такие специалисты, как правило, работают за пределами принятых стандартов оказания медицинской помощи населению и уровень качества производимых ими услуг низкий. В глазах пациента деморализованный врач не обладает ни уважением, ни авторитетом.

¹⁶⁸ Дьяченко В.Г., Костакова Т.А., Пчелина И.В. Врачебные кадры Дальнего Востока. Виток кризиса. Под. ред. проф. В.Г. Дьяченко Хабаровск. 2011 Изд. ГОУ ВПО ДВГМУ 2011. 408 с.

Другим деструктивным процессом, который угрожает врачебной среде является *деинтеллектуализация*, т.е. нежелание заниматься интеллектуальным трудом. Этот процесс превращает медицинского работника с высшим образованием (врача) в ремесленника, потому что такой специалист прекращает творчески думать и самостоятельно анализировать свои действия. Он неспособен к самообразованию. Если среди высших медицинских кадров ЛПУ начинает преобладать именно такой тип врача, то закономерным результатом является утрата интеллектуального потенциала системы здравоохранения.

Не менее важное значение в современных условиях имеет *этический нигилизм*. Отрицание норм поведения в обществе, фетишизация превосходства собственной воли над волей пациента, формирование патернализма ведут к антигуманности. Возникает угроза формирования профессиональных преступлений во врачебной среде в виде бизнеса по торговле донорскими органами, трупами, манипуляции сознанием за деньги, взяточничество и т.п. Равнодушное отношение к страданиям больного, к его страхам, нежелание относиться к пациентам внимательно и сочувственно приводят к тому, что теряется обратная связь между состоянием пациента и действиями врача по корректировке и назначению лечения. Непосредственным следствием этого является увеличение смертности и инвалидности. В конечном итоге эти вопросы следует рассматривать в виде параметров производственной культуры в ЛПУ отрасли в виде складывающегося типа отношений между администраторами, врачами и средним медицинским персоналом с одной стороны и между медицинским персоналом и пациентами, – с другой.

Осложняет ситуацию и то, что до настоящего времени в большинстве отечественных медицинских организаций преобладает авторитарный стиль управления и культура жесткого иерархического подчинения. Строгая вертикаль «главный врач - лечащий врач - средний медработник» сама по себе не является идеальной, поскольку она порождает напряжение в бригадах по производству медицинских услуг и вызывает конфликтные ситуации не только внутри производственных систем, но и за её пределами, когда сталкиваются интересы производителей и потребителей (пациентов). Авторитарность отношений в ЛПУ порождает дефицит управляемости, преобладание наказаний над поощрениями, деинтеллектуализацию и демотивацию медицинского персонала, что отрицательно сказывается на уровне доступности, качества и безопасности медицинских услуг, а уж тем более на взаимоотношениях с пациентами. Именно это и формирует конфликтные ситуации, которые постоянно «подпитываются» нарастающим дефицитом медицинских кадров по нескольким основным направлениям:

- ✓ *наличие в городских и центральных районных больницах значительного числа вакантных должностей (участковый врач, врач СМП, реаниматолог, травматолог, стоматолог, гинеколог, уро-*

лог, офтальмолог и др.), которые закрываются, как правило, врачами-совместителями;

- ✓ в ЛПУ отрасли, сформировалась угрожающая тенденция старения кадров производственных систем всех уровней, поэтому наблюдается рост проблем обеспечения доступности медицинских услуг;
- ✓ достаточно много врачей пенсионного и предпенсионного возраста не желают реально повышать свою квалификацию в рамках соответствия производства стандартных медицинских услуг порядкам и протоколам.

В реальной ситуации квалифицированные медицинские кадры, как правило, концентрируются в многопрофильных больницах. В сельской местности врачей, как правило, не хватает, что является причиной перехода медицинской помощи на доврачебные технологии с помощью замещения вакантных должностей врачей должностями фельдшеров и медицинских сестер.

Кроме того, в большинстве отечественных ЛПУ практикуется система т.н. «совместительства», когда врач, медицинская сестра или иной специалист в ЛПУ постоянно работу по основной должности совмещают с дополнительной нагрузкой на 0,8 до 1,3 должностей в виде дежурств в стационарах, приемов в поликлиниках, дежурствах на СМП и пр. В такой ситуации «рабочий день» отдельных врачей длится от 12 до 34 часов подряд от 5 до 12 раз в месяц. Об уровне качества и безопасности производимых в таких условиях медицинских услуг говорить не приходится... В то же время производители заинтересованы в максимально возможном объеме производства и продажи медицинских услуг, по максимально высоким ценам.

Таким образом, определяя отношения производителя и потребителя медицинских услуг как стремление к некоему консенсусу, следует отметить, что рыночные условия купли и продажи медицинских услуг, как и в других сферах производства, сопровождаются неизбежным конфликтом интересов сторон договора о возмездном оказании медицинской помощи. В рыночных условиях обе стороны действуют исходя из мотивов собственного поведения, которые концентрируются на едином для обеих сторон правиле эффективности: «при минимальных затратах следует стремиться достичь максимальных результатов» (рис. 9.3).

Если стиль поведения производителя медицинских услуг вполне определен с точки зрения эффективности производства медицинских услуг: минимизация себестоимости единицы произведенной услуги в сочетании с запланированным уровнем рентабельности, продиктованный возможностями системы обязательного медицинского страхования или состоянием рынка, то стиль поведения потребителя медицинских услуг определенно иной. В частности, несмотря на то, что потребитель стремится приобрести медицинскую услугу по минимальной цене, но с максимально возможным ка-

чеством, стремление к рентабельности у него намного менее мотивированы, чем у производителя. Потребитель (пациент) стремится «экономить» только личные средства, а средства общественных фондов, в частности фонда ОМС готов эксплуатировать по максимуму.

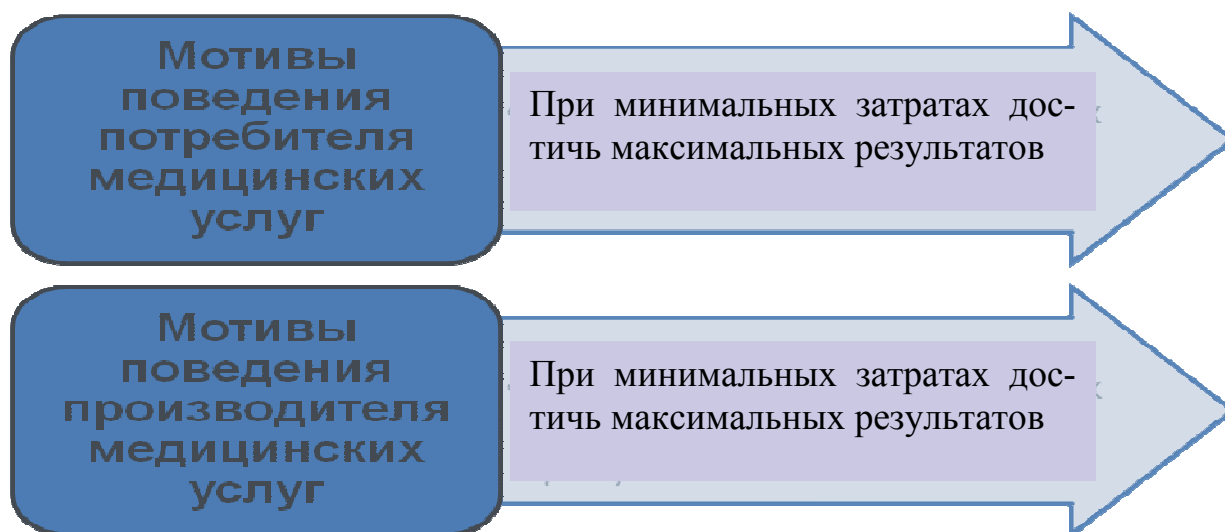


Рис. 9.3. Мотивы поведения производителя и потребителя медицинских услуг

Стиль поведения пациента представляет собой устойчивые формы реализации индивидом потребительских привычек, стереотипов и ценностей в условиях, ограниченных объективными факторами. Социальный смысл стиля потребления заключается в символическом значении процесса потребления, когда потребляемые блага предстают в виде символов, определяющих человека как социального субъекта. Стиль потребления каждого индивида обусловлен положением в социальной структуре общества, принадлежностью к определенному слою. Различия между социальными слоями находят отражение в различиях стилей потребления. В стиле потребления сохраняются личностные проявления, приверженность социальному слою. Чем выше статус пациента, тем больше возможностей для проявления индивидуальности в потреблении. Если в более обеспеченных слоях возможен полистилизм потребления, то потребительское поведение бедных в силу равной малоимущности имеет схожие черты. Это свидетельствует о том, что бедные как социальный слой обладают собственным стилем потребления (Бодрийяр Ж., 2006; Ritzer G., 2001).

Формирование стиля потребления пациентов происходит под влиянием нескольких групп факторов: объективные критерии социального положения (доход, образование, место проживания и т. д.), субъективные оценки собственного социального положения, состояние и уровень развития сферы производства медицинских услуг (ассортимент и доступность медицинской помощи), внешние каналы (референтные группы, реклама, СМИ и

т.д.), личностные и психологические особенности (Курьшова Л.Н., 2009). Степень влияния данных факторов различна. Для бедных слоев населения определяющими являются реальный денежный доход на члена семьи и доступность, качество и безопасность медицинских услуг предоставляемых в рамках исполнения программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению в данном субъекте РФ.

Неудовлетворенные ожидания формируют конфликтные ситуации между производителями и потребителями медицинских услуг, особенно в случаях ненадлежащего оказания медицинской помощи. Исходя из источника конфликта, необходимо указать на фактическую асимметрию положения пациента, выраженной в отсутствии у него соответствующих знаний в области медицины. Объект и предмет общественного отношения носят ярко выраженный индивидуальный характер; также важно отметить несоизмеримость рисков пациента и врача и другие факторы. Поэтому, исходя из вышеназванных критериев, отношения, возникающие между пациентом и врачом, можно охарактеризовать как представительские, в которых врач представляет интересы пациента, т.е. именно он формирует патерналистский стиль этих отношений. На это фоне важным фактором является принятие отечественным законодательством доктрины об информированном согласии пациента, поскольку именно она позволяет пациенту стать истинным субъектом правоотношения, а не только объектом медицинской помощи. Кроме того, право на информированное согласие пациента, безусловно, способствует защите основополагающих прав человека при оказании медицинской помощи.

Институт представительства предусматривает действие в чужом интересе (*fiduciary duties*). Соответственно, врач или иной медицинский персонал должен действовать в интересах пациента, исходя из принципов добросовестности, профессиональности и в соответствии с нормами деонтологии, чего не всегда удается добиться в реальной практике. Большое значение в контексте этого вопроса приобретают кодексы медицинской этики, которые наряду с полученными профессиональными знаниями и навыками во врачебной практике позволяют врачам формировать систему надлежащих действий относительно конкретного пациента. В это контексте, следует выделить Международный кодекс медицинской этики ВМА (Всемирной медицинской ассоциации), который предусматривает, что «врач всегда должен урегулировать все конфликты между собственными интересами и интересами пациента в пользу интересов пациента». В дополнение к этому следует указать на то, что практически во всех случаях поиска путей урегулирования конфликта производителя и потребителя медицинских услуг привлекается «третья сторона» в роли которой выступают различные представители экспертного медицинского сообщества.

Внутриведомственная и вневедомственная экспертиза. Интенсификация управления экспертизой производства медицинских услуг, осо-

бенно в условиях реализации Закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», стремление к повышению эффективности экспертной деятельности, как составного элемента цельной системы управления КМП службы медицинской помощи, определяется постановкой новых сложных социально-экономических задач. Кроме того это стремление стимулируется потребностью в совершенствовании отрасли здравоохранения с помощью использования методов системного подхода, системного анализа и математического прогнозирования.

Сформированная на основе системного подхода экспертных моделей производителей медицинских услуг, базовая модель системы экспертизы КМП могла бы быть реализована в полном объеме с 2000 до 2010 гг., однако до настоящего времени использовались её отдельные аспекты. Сложившаяся ситуация не устраивает ни производителей, ни потребителей медицинских услуг, что является стимулятором проведения НИОКР по проблеме совершенствования организации экспертной деятельности. По мнению значительного числа специалистов, многие годы успешно разрабатывающих оригинальные экспертные модели для медицинских организаций, система здравоохранения каждого субъекта РФ должна предпринять меры по поэтапному формированию службы управления КМП в системы управления каждого ЛПУ с учетом состава и содержания внутренних переменных и факторов внешней среды (рис. 9.4).¹⁶⁹

Непосредственно в медицинских организациях проводится внутриведомственный контроль КМП с опорой на методы самоконтроля на каждом рабочем месте по производству медицинских услуг. Благодаря этому появляется возможность влиять на результат (ценовые и качественные характеристики) любых услуг. Фонды ОМС и страховые медицинские организации осуществляют вневедомственный контроль качества медицинской помощи (контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС в основном с целью объективизации соответствия затрат результатам оказанной медицинской помощи).

Роспотребнадзор осуществляют государственный контроль над соблюдением стандартов медицинской помощи и сертификационной деятельностью, а так же объективизацию соответствия структуры (основные фонды, ресурсы) медицинским и организационным технологиям. Что же относительно обществ защиты прав потребителей, антимонопольного комитета, то эти структуры осуществляют контроль с позиции объективизации КМП и осуществляют гарантии демонополизации медицинской помощи населению.

¹⁶⁹ Чавпецов В.Ф., Михайлов С.М. Опыт организации экспертной деятельности для управления качеством медицинской помощи. Система управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге. Первые результаты и проблемы развития: Сборник научно-практических работ / Под ред. академика РАМН, заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора А.В. Шаброва и доктора медицинских наук, профессора В.Ф. Чавпецова. СПб., 2007 г. 173 с.

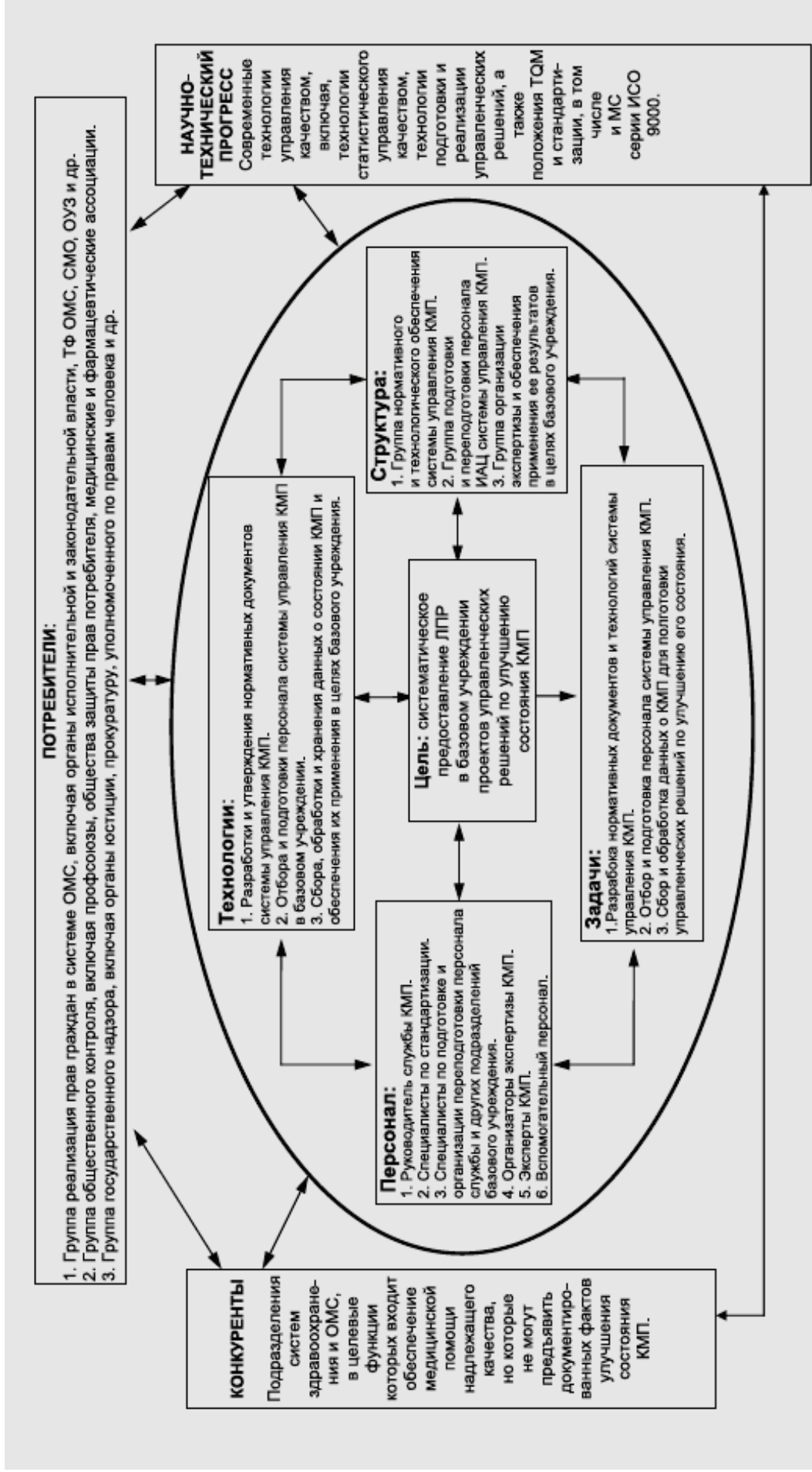


Рис. 9.4. Состав и содержание внутренних переменных и факторов внешней среды системы управления качеством медицинской помощи ЛПУ

Профсоюзы могут реализовать свое участие в обеспечении КМП населению с помощью многосторонних соглашений с органами управления и работодателями, а также через свое представительство в Правлении Фонда ОМС, согласительной комиссии по тарифам на медицинские услуги и пр. Территориальные органы Роспотребнадзора РФ осуществляют свои функции по контролю за КМП с обязательной координацией своей деятельности с органом управления здравоохранения субъекта РФ.

Внутриведомственная система экспертизы КМП осуществляется менеджерами ЛПУ различных форм собственности, органами и учреждениями здравоохранения.¹⁷⁰ Эта система реализуется через достаточно сложную структуру деятельности, включающую проведение проверок:

- ✓ *соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;*
- ✓ *соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);*
- ✓ *соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.*

Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами органа исполнительной власти в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо по решению руководителя или заместителя руководителя органа исполнительной власти на основании приказа органа исполнительной власти. Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля должны быть включены в планы работы органов исполнительной власти посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, причем плановые проверки в отношении подведомственного органа или организации осуществляются не чаще чем один раз в год.

Что же относительно внеплановых проверок, то они осуществляются в следующих случаях:

- ✓ *поступление в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями;*
- ✓ *в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний;*
- ✓ *в целях проверки представленных подведомственными органами и организациями статистической отчетности или данных мониторинга;*

¹⁷⁰ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 декабря 2012 г. N 1340н г.Москва «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

- ✓ *наличия приказа руководителя органа исполнительной власти, изданного в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ либо на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;*
- ✓ *несоответствия показателей деятельности подведомственного органа или организации установленным целевым показателям деятельности;*
- ✓ *невыполнения подведомственным органом или организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи.*

Внутриведомственная и вневедомственная экспертиза качества медицинской помощи анализирует взаимоотношения непосредственно между врачом и пациентом, которые разбиты на значительное число отдельных элементов, складывающихся в целом в организационную (порядок) или медицинскую технологию (протокол). В результате осуществления технологического процесса, состоящего из совокупности технологических операций, происходит качественное изменение обрабатываемых сред, их формы, строения, материальных (технических) и потребительских свойств. Поэтому наиболее общим содержанием понятия технология, которое мы оставим для дальнейшего его применения в рассмотрении функций системы экспертного контроля качества – это совокупность приемов и способов производства медицинских услуг.

Исходя из такого представления технологии, каждую из их множества можно считать производственной, т. к. любая из них предназначена для производства нового качества медицинских услуг. Но в зависимости от специализации ЛПУ как организационной формы производственного процесса в здравоохранении, складывается определенный приоритет в технологии, (главная – основная, обеспечивающая – вспомогательная), ее развитии и лицензировании применения перед обществом (государством).

Стандартные технологии непрерывно обновляются по мере развития медицинской науки и практики. Основные тенденции развития современных производственных технологий в здравоохранении составляют три основных направления:

- ✓ *переход от дискретных (циклических) технологий к непрерывным (поточным) производственным процессам, как наиболее эффективным и экономичным;*
- ✓ *внедрение замкнутых (безотходных) технологических циклов в составе производства медицинских услуг как наиболее экологически нейтральных;*
- ✓ *повышение наукоемкости медицинских технологий «высоких» и «новейших» технологий как наиболее приоритетных в современной медицине.*

Разделение процесса оказания медицинских услуг (конвейера по оказанию медицинской помощи) на отдельные элементы, операции позволяет контролировать, в первую очередь, отдельные элементы, а в конечном итоге, и весь технологический процесс, т.е. работу всего конвейера по производству медицинских услуг. При этом отдельные элементы процесса необходимо выразить в числовом выражении, что позволит проводить и статистический контроль технологического процесса.

Анализ региональных моделей экспертизы качества медицинской помощи свидетельствует об имеющихся в них противоречиях и отсутствии единых подходов. В то же время, несмотря на несбалансированность действующей нормативной правовой базы в сфере контроля КМП, имеющиеся законодательные и нормативные акты, а также сложившаяся в субъектах Российской Федерации практика и существующие научные разработки позволяют сформулировать основные цели и функции, присущие различным системам контроля КМП (табл. 9.1).

Таблица 9.1

Цели и функции ведомственного, вневедомственного и независимого контроля КМП

Внутренний (ведомственный) контроль	КМП при осуществлении ОМС (внешний или вневедомственный) контроль	Независимый контроль
Цель – сбор информации для обеспечения надлежащего объема и качества медицинских услуг	Цель – сбор информации для обеспечения предусмотренных законодательством Российской Федерации прав граждан в системе ОМС и рационального использования средств ОМС	Цель – контроль и надзор в сфере обеспечения доступности и качества медико-социальной помощи; соответствия медицинских организаций лицензионным требованиям; экспертизы временной нетрудоспособности и др.
Функции: <ul style="list-style-type: none"> 📖 организация и проведение внутриучрежденческого контроля КМП и экспертизы временной нетрудоспособности; 📖 информирование заинтересованных сторон о результатах контроля качества медицинской помощи и экспертизы временной нетрудоспособности 	Функции: <ul style="list-style-type: none"> 📖 разработка нормативно-методических документов по вопросам организации и проведения экспертизы КМП в системе ОМС; 📖 контроль объемов, сроков и качества медицинской помощи при осуществлении ОМС; 📖 контроль соответствия счетов медицинских организаций, выставленных к оплате, условиям действующих договоров, территориальной программе ОМС; 📖 информирование заинтересованных сторон о результатах контроля объемов и качества медицинской помощи застрахованным гражданам 	Функции: <ul style="list-style-type: none"> 📖 контроль соблюдения стандартов КМП; 📖 анализ единых системных контрольных показателей (индикаторов) качества; 📖 проверка соответствия документов лицензиата установленным лицензионным требованиям; 📖 контроль экспертизы временной нетрудоспособности; 📖 информирование заинтересованных сторон осуществляемого контроля и надзора

В конечном итоге единый подход к вневедомственной ЭКМП был сформирован в тексте Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Для реализации единых подходов к контролю КМП в системе ОМС, Федеральный фонд ОМС разработал Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (утв. Приказом ФОМС 01 декабря 2010г. № 230). Кроме того были установлены единые требования к специалистам, осуществляющим контроль качества медицинской помощи (медицинским экспертам). На основании принятых изменений в законодательную базу специалистом в экспертной деятельности может быть эксперт, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, по специально созданной модульной обучающей программе, в рамках реализации требований современного законодательства РФ и приказа ФОМС № 230.

В большинстве медицинских организаций существует несколько уровней внутреннего контроля качества производимых медицинских услуг.

- IV. Самоконтроль медицинских работников за соблюдением реализации стандартной технологии производства медицинских услуг на конкретном рабочем месте.*
- V. Уровень контроля, осуществляемый заведующим отделением (линейным менеджером), который сочетал в себе две функции: профессиональную лечебную, поскольку был самым подготовленным, практикующим врачом и управленческую, управляя работой своего подразделения, выполняя стандартные функции менеджера (планирование–организация–руководство–контроль).*
- VI. Уровень контроля администрации медицинской организации, который осуществлялся одним из заместителей главного врача.*

Эти виды экспертного контроля проводятся, как правило, в виде сплошного статистического наблюдения. Уровень КМП при таких экспертных оценках, всегда завышается, что не мотивирует производителей медицинских услуг к бездефектной работе и стимулирует «уравниловку» в системе дополнительных выплат на основании коэффициента трудового участия (КТУ) и положения о премировании за достижения высоких результатов показателей качества. А, самое главное, внутриведомственная экспертиза не является барьером, предотвращающим случаи ненадлежащего качества производства медицинских услуг.

Для преодоления этих недостатков все чаще и чаще в качестве внутреннего контроля качества применяются методики целевых медицинских экспертиз, когда на конвейере по производству медицинских услуг выявляется проблема не позволяющая добиться планируемого уровня моделей конечных результатов показателей (госпитальная летальность, послеопе-

рациональная летальность, уровень распространения нозокомиальных инфекций, уровень осложнений, связанных с проведением манипуляций, расхождение диагнозов, незапланированные регоспитализации и т.п.) Для проведения работы в ЛПУ по целевым экспертизам, как правило, создается экспертная группа, которая формируется по поручению руководителя ЛПУ. Такая экспертная группа решает проблемы методического плана:

- ✓ *Согласование единой методологии оценки КМП;*
- ✓ *Применение математических методов в экспертных оценках;*
- ✓ *Формирование согласованности и одномерности результатов экспертных оценок;*
- ✓ *Применение методики формальной статистической согласованности мнений экспертов с помощью коэффициентов конкордации на основе коэффициентов ранговой корреляции Кендалла или Спирмена;*
- ✓ *Применение подхода так называемой «квалиметрии», согласно которому объект экспертизы можно оценить одним числом.*
- ✓ *Применение альтернативного единственному обобщенному показателю математического аппарата типа многокритериальной оптимизации – множества Парето и т.д.*

Кроме того экспертная группа решает и значительное число прикладных проблем, формируя разработку и выполнение основных стадий проведения медицинской экспертизы в виде последовательных шагов:

- ✓ *формулировка генеральным менеджером/руководителем ЛПУ цели экспертизы;*
- ✓ *подбор руководителем ЛПУ основного состава экспертной группы;*
- ✓ *разработка экспертной группой и утверждение у генерального менеджера технического задания на проведение экспертизы;*
- ✓ *разработка экспертной группой подробного сценария проведения сбора и анализа экспертных мнений (оценок), включая как конкретный вид экспертной информации, так и конкретные методы анализа этой информации;*
- ✓ *подбор экспертов в соответствии с их компетентностью;*
- ✓ *формирование экспертной комиссии (целесообразно заключение договоров с экспертами об условиях их работы и ее оплаты, утверждение генеральным менеджером состава экспертной комиссии);*
- ✓ *проведение сбора экспертной информации;*
- ✓ *анализ экспертной информации;*
- ✓ *интерпретация полученных результатов и подготовка заключения для генерального менеджера–руководителя ЛПУ;*
- ✓ *официальное окончание деятельности экспертной группы*

Массовое производство внутриведомственных и вневедомственных медицинских экспертиз, к сожалению, не снижает уровня числа случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в динамике двух послед-

них десятилетий. Тем более, что надежды на вневедомственную экспертизу страховых медицинских организаций, как на источник положительного тренда в этом вопросе, так же не оправдались. Сегодня большинство т.н. «медицинских экспертов» не соответствуют требованиям систем по производству качественных и безопасных медицинских услуг с точки зрения игнорирования интересов потребителей (пациентов, застрахованных), что довольно часто формирует конфликтные ситуации и становится источником судебных разбирательств взаимоотношений врачей и пациентов.

Координация различных видов медицинской экспертизы. Для экспертной оценки случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи во многих регионах создаются специальные межведомственные экспертные комиссии. По мнению инициаторов их создания задачами экспертных комиссий является, кроме разработки мер по предупреждению случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, решение проблем конфликта сторон. Экспертная комиссия должна подвергнуть анализу источники конфликта сторон (производителя и потребителя медицинских услуг), составить их рейтинг и выработать стратегию по исчерпыванию причин и самого конфликта, в какой форме последний бы не выразался.

Межведомственные экспертные комиссии, как правило, выполняют функции своеобразных арбитров, которые стремятся предупредить или сгладить конфликты, возникающие между производителями и потребителями медицинских услуг. Кроме того они выпускают методические рекомендации и осуществляют надзор (контроль) над соблюдением технологий экспертной работы и оценивают работу корпуса экспертов, вырабатывают экспертные заключения по конфликтам между ЛПУ и независимыми экспертами, работающими по контрактам в системе ОМС и участвуют в решении вопросов досудебных разбирательств по случаям ненадлежащего оказания медицинской помощи. В некоторых конкретных ситуациях для разрешения конфликта сторон работы выше указанных экспертных групп оказывается недостаточно, в таких случаях становится очевидным привлечение судебно-медицинских экспертов.

Довольно часто внутриведомственная и вневедомственная экспертиза не удовлетворяет ожидания потребителя (пациента). Причинами этого является то, что для медицинских организаций и страховых компаний экспертизу проводят практикующие врачи, а, следовательно, корпоративные интересы во многих случаях мешают им правильно и беспристрастно оценить результат работы «коллег по цеху». В связи с этим потребитель медицинских услуг недоволен заключением, как он считает, ангажированного медицинского эксперта, и не надеется на то, что будет правильно сформировано заключение для последующего определения ответственности за нанесенный ущерб его здоровью. Именно с этого момента вступает в действие технология разрешения конфликта интересов (рис. 9.5.).



Рис. 9.5. Этапы разрешения конфликта интересов производителя и потребителя медицинских услуг

В случаях, когда пациенту неправильно поставлен диагноз, назначенное лечение не соответствует истинному характеру заболевания, нарушены принципы (стандарты) оказания медицинской помощи, как правило, реализуется высокий риск формирования ятрогенного заболевания, как отражение ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинского происшествия) создается экспертная группа по инициативе производителя медицинских услуг для разрешения конфликта интересов (досудебный путь).

Однако, если заключение выше указанной экспертной группы и разбирательство в рамках межведомственного экспертного совета не устраивает потребителя или его законного представителя, то тогда возможно судебное разбирательство конфликта. Именно в таких случаях, на основании решения компетентных органов назначается судебно-медицинская экспертиза.

В качестве примера приводим данные заключения лечебно-контрольной комиссии медицинской организации и судебно-медицинской экспертной комиссии регионального бюро СМЭ.

Заключение лечебно-контрольной комиссии Краевой клинической больницы № 1 от 11.02. Согласно медицинской карты стационарного больного №А, больная М. 44 лет поступила в гинекологическое отделение Краевой клинической больницы №1 с диагнозом: Леймиома матки. Пациентка считает себя больной с начала 2002 года, когда появились обильные болезненные месячные, увеличение живота в размере. 30.04.2002 года при ультразвуковом исследовании выявлено увеличение тела матки до размера 5-6 недельной беременности. В последующее время объем живота продолжал расти и при очередном ультразвуковом исследовании 13.11.02 года тело матки увеличилось до размера 11 недель беременности. Больной было рекомендовано проведение оперативной лапароскопии в объеме ампутации матки. Состояние больной при поступлении удовлетворительное. Аллергологический анамнез не отягощен. Группа крови А(II) Rh+(положительная).

С объемом операции больная ознакомлена, согласие на операцию получено. 09.12.2002 года .

10.10. в 11 час. 00 мин. проведено общее обезболивание эндотрахеальным методом. АД 130/80 мм рт.ст. ЧСС 72 удара в минуту. Начата лапароскопическая операция - вылуцивание миоматозного узла из матки. Около 12 час. 40 мин. регистрируется гипотензия до 90/50 мм рт.ст. ЧСС 70 ударов в минуту. В дальнейшем гипотензия прогрессирует. Поддержание анестезии ..., для коррекции гемодинамики инотропная поддержка доплином. Кожные покровы бледные, теплые.

13 час. 05 мин. – гемоглобин 88 г/л. Катетеризация подключичной вены слева, без осложнений. При гипотензии 70/40 мм рт. ст., проводится церебральная защита ГОМК 6 гр., преднизолон 600 мг, кристаллоиды 3000,0, полиглюкин 400, стабизон 500,0, ... в общей дозе 800 мг.

Оперативно в 13 час.10мин., при некупируемой гипотонии начато производство лапаротомии.

13 час. 33 мин. гемоглобин 25 г/л.

13 час. 35-40 мин. неэффективное кровообращение.

Реанимационные мероприятия включают закрытый массаж сердца, кардиотоники, адреналин (всего 7,0), атропин (всего 3,0) допмин в общей сумме до 2000 мг. ГОМК-4 гр., преднизолон 400 мг, Стабизол 500,0, Кристаллоидов 2800, альбумин 200, переливание свежей донорской крови А (II) 500,0 мл. Сода в сумме 400,0, ЭКГ графически: чередование асистолии с крупноволновой дефибриляцией от 2100 до 3600 кДж восьмикратно. В 14.20 зафиксирована клиническая смерть, вызванная острой сердечной слабостью на фоне геморрагического шока IV ст.

Патологоанатомический диагноз: Массивное внутрибрюшное кровотечение, развившееся при вылуцивании миоматозного узла из матки лапароскопическим методом 10.12.. в 11 час.00 мин. Лапоротомия 10.12.. в 13 час. 10 мин. - ампутация матки. Дренирование брюшной полости. Геморрагический шок: отсутствие крови в полостях сердца и крупных сосудах, выраженное малокровие внутренних органов, слабо выраженные трупные пятна, гемоглобин крови 25 г/л. Отек головного мозга с дислокацией ствола. Миома матки со смешанным ростом миоматозного узла, аденомиоз стенки матки, эндометриоз миоматозного узла (биопсия №А) Дистрофия почек, печени, миокарда. Удовлетворительное питание.

Случай смерти больной М. разобран на клинической конференции акушеров гинекологов и реаниматологов Краевой клинической больницы № 1. В процессе разбора и при анализе медицинской документации установлено, что непосредственной причиной смерти больной явилась острая массивная кровопотеря во время лапароскопической операции по вылуциванию миоматозного узла. Диагноз кровопотери установлен при развившейся клинической картине артериальной гипотонии, без визуально определяемого объема теряемой крови.

Сложившаяся ситуация была обусловлена типичным положением больной на операционном столе, принятой при проведении лапароскопических операций (опущенный головной конец - положение Тренделенбурга), что и явилось причиной поздней диагностики внутрибрюшного кровотечения и пролонгировало по времени реанимационные мероприятия.

Переход на лапоротомию был осуществлен в связи со стойкой артериальной гипотонией, не коррегируемой инфузионной терапией и инотропными препаратами (допмин), что связывалось с возможным внутрибрюшным кровотечением. Диагностировано массивное внутрибрюшное кровотечение, хирургический гемостаз (ампутация матки) выполнен в течение 10 минут, параллельно массивная объемная инфузионная терапия, включая переливание теплой крови от доноров. Проводимые мероприятия по купированию геморрагического шока в течение часа оказались не эффективными.

По результатам комиссионной медицинской экспертизы сделаны выводы, что смерть больной наступила от раннего острого интраоперационного осложнения - геморрагического шока, своевременная диагностика которого была затруднена отсутствием визуальной оценки кровопотери (вынужденное положение больной) и поздним появлением клинических симптомов.

Случай смерти больной М. комиссионная экспертиза и ЛКК медицинской организации трактуют как несчастный случай, обусловленный развивающимися неожиданными обстоятельствами, которых лечащий врач Н. не могла предвидеть, а, следовательно, - предотвратить.

Родственников погибшей пациентки не согласились с выводами комиссионная экспертиза и ЛКК медицинской организации, что стало причиной подачи заявления в компетентные органы и послужило основанием для проведения судебно-медицинской экспертизы по случаю смерти больной М. 44 лет.

Заключение СМЭ по случаю смерти больной М. Изучив материалы уголовного дела №А, медицинские документы (индивидуальная карта амбулаторного больного поликлиники №А М. 1958 г.р., медицинская карта № А стационарного больного ККБ-1) судебно-медицинская экспертная комиссия приходит к следующим выводам:

- ✓ Диагноз гражданке М. при поступлении в стационар ККБ-1 от 09 декабря - «Лейомиома матки», был выставлен правильно. Методика оперативного вмешательства была выбрана правильно. Однако, в процессе проведения операции по поводу удаления лейомиомы матки возникли осложнения. Данному явлению способствовали ряд факторов: дополнительное образование сосудов в выросшем миоматозном узле; возможно скрытая патология - недиагностированная коагулопатия, которая проявилась в повышенной кровоточивости всех раневых поверхностей во время операции.

- ✓ При обнаружении кровотечения у больной М. врач-гинеколог выбрал правильную тактику: произвел лапаротомию, удалил источник кровотечения (матку). В это время врач-анестезиолог начал инфузионно-трансфузионную терапию, в том числе переливание крови и ее компонентов. Отсутствие аппаратуры (кардиомониторинга, пульсоксиметра) оказало непосредственное влияние на исход операции, поскольку обнаружение большой кровопотери было диагностировано несвоевременно, с опозданием.

Основной причиной неблагоприятного исхода заболевания больной М, явились организационные и врачебные ошибки.

К организационным ошибкам следует отнести недоукомплектованность рабочего места и отсутствие необходимого оборудования (кардиомонитора с возможностью инвазивного измерения АД путем катетеризации лучевой артерии, пульсоксиметра, контролирующего гемодинамические показатели). Недоукомплектованность рабочего места, в первую очередь, т.е. организационные ошибки, сыграли отрицательную роль в своевременной диагностике возникшего кровотечения.

К врачебным ошибкам относится недостаточный контроль за величиной кровопотери при осмотре брюшной полости врачом гинекологом и недостаточный контроль за гемодинамическими показателями со стороны врача анестезиолога. Врачебные ошибки гинеколога и анестезиолога обусловлены рядом технических сложностей при выполнении операции (положение Тренделенбурга, диапедезное кровотечение); определение АД с помощью стетоскопа; периодический подсчет пульса, а не постоянный контроль. Опущенный головной конец больной при операции дает завышенные значения АД. На фактор несвоевременной диагностики, компенсаторные возможности организма больной возможно могли влиять недиагностированные заболевания свертываемости крови – коагулопатия и скрытая сердечная патология.

Смерть больной М. 1958 г.р., наступила в результате массивного внутрибрюшного кровотечения во время операции, с развитием геморрагического шока. Массивное кровотечение развилось в результате совокупности причин (организационные недостатки, врачебные ошибки, возможные недиагностированные сопутствующие заболевания).

Действия анестезиолога и оперирующего врача следует расценивать как несвоевременные. В то же время, врачами был выполнен весь объем лечения для остановки и компенсации кровотечения, но, наиболее вероятно, несвоевременность проведенных мероприятий и привела к гибели больной М.

Приведенный пример внутриведомственной медицинской и судебно-медицинской экспертизы случая ненадлежащего оказания медицинской помощи больной М. указывает на разную трактовку одних и тех же нарушений организационных и медицинских технологий, что, как правило, приводит к разным вариантам ответственности производителей медицинских услуг:

- ✓ *дисциплинарная (используемая в трудовых взаимоотношениях, например в виде замечаний и выговоров),*
- ✓ *административная (налагаемая органами надзора и контроля в основном в виде штрафов),*
- ✓ *материальная (в виде лишения части заработка за нарушения условий трудовых контрактов).*

В отношении случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в результате врачебных ошибок, несчастных случаев и профессиональных преступлений, наиболее применимыми являются такие виды ответственности как уголовная, возлагаемая на физических лиц, и гражданско-правовая, то есть имущественная, возлагаемая как на граждан, так и на организации.

Имущественная ответственность за причинение вреда при оказании медицинской помощи регулируется нормами гражданского права в рамках гражданских дел. В уголовном деле, возбуждаемом правоохранительными органами за совершение преступления, пострадавший также может подать гражданский иск об имущественной ответственности за причинение вреда, который рассматривается в рамках отдельного гражданского иска в уголовном процессе. В случае, если такой иск будет удовлетворен, то, кроме уголовного наказания, причинитель вреда будет обязан возместить вред по правилам гражданско-процессуального законодательства, то есть в виде имущественной (чаще всего денежной) компенсации.

Вред может быть причинен истцу любым сотрудником медицинской организации, где ему была оказана медицинская помощь. Определение небрежности персонала может быть простым в некоторых делах, но в других дать правильную квалификацию весьма сложно. Часто встает вопрос: кто несет ответственность из довольно большого персонала клиники, которая может включать лечащего врача, консультанта, других специалистов ЛПУ, а также другой медицинский персонал? Определение причинной связи между предполагаемой небрежностью персонала, которая якобы стала причиной вреда, и самим вредом также может быть в некоторой степени сложно. Иск может быть подан непосредственно против самого лечащего врача, когда имеются основания предполагать небрежность с его стороны.

На практике многие иски подаются против медицинской организации. Ответственность последней базируется на обязанности оказывать медицинскую помощь пациентам, а так же на обязанности медицинской организации нести солидарную ответственность за неправомерные действия своих сотрудников. Вопрос о солидарной ответственности клиники в настоящее время остается спорным и дискуссионным не только в юридической литературе, но и в судебной практике.

В последние годы в судах субъектов РФ Дальнего Востока России наблюдается увеличение количества гражданских исков, предметом которых является возмещение ущерба, причиненного, по мнению заявителей,

ненадлежащим оказанием медицинской помощи. Это, в свою очередь, привело к росту числа назначаемых судами судебно-медицинских экспертиз, предметом которых является оценка качества медицинской помощи.

Наиболее часто на разрешение экспертизы ставятся вопросы: о правильности проведенного лечения, наличии дефектов при проведении манипуляций и оперативных вмешательств, причинении вреда здоровью вследствие отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг, а также о наличии причинной связи между дефектами медицинской помощи и неблагоприятным исходом заболевания.

Анализ наблюдений, в которых дефекты оказания медицинской помощи не были установлены с помощью комиссионной судебно-медицинской экспертизы, показал, что в большинстве этих случаев возникновение исков обусловлено нарушением принципов этики и деонтологии, проявлявшееся в виде негативных оценок предыдущего лечения, которые высказывались врачами в присутствии пациента или его родственников. В ряде случаев поводом для исковых заявлений служило невнимательное, а подчас грубое отношение к пациенту, а также недостаточное разъяснение возможных осложнений лечения.

Объективными причинами неблагоприятных исходов лечения являлись индивидуальные особенности организма пациента, в том числе, исходный низкий уровень состояния здоровья пациента, дефекты иммунитета, трудности диагностики и лечения связанные с невыполнением стандарта оснащения медицинских организаций, а так же позднее обращение пациентов за медицинской помощью.

В отдельных случаях причинами исковых заявлений послужило непонимание пациентами причин развившихся осложнений. Например, развитие неблагоприятного исхода – декомпенсированного сахарного диабета осложненного синдромом Киммельстиля-Вильсона – пациент связывал не с тем, что он регулярно нарушал режим введения инсулина, игнорировал рекомендации по диетотерапии и образу жизни (употреблял алкоголь), а с недостаточной, по его мнению, квалификацией лечащего врача.

Таким образом, следует констатировать, что рост доли комиссионных судебно-медицинских экспертиз, назначаемых в ходе судебных дел по поводу претензий к доступности, качеству и безопасности медицинской помощи, имеет под собой реальную основу. При этом дефекты оказания медицинской помощи выявляются в более чем в половине случаев вневедомственных экспертиз страховщиков (Козьминых Е.В., 2003).

9.2. Проблемы расследования случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в современной медицине

Судебно-медицинская экспертиза при расследовании уголовных дел о профессиональных правонарушениях медицинских работников является одним из наиболее трудных видов экспертизы. Трудности определяются: ретроспективным характером оценки состояния здоровья человека; сложностью оценки индивидуальной реакции больного организма на проводимое лечение, его своевременность, полноту и эффективность; необходимостью решения вопросов по документам при отсутствии возможности провести полноценное обследование пациента или его трупа.

О последовательности событий при возникновении претензий в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи. Принципиально вопрос о дифференциации врачебной ошибки, несчастного случая и профессионального преступления решается в гражданском процессе. Это крайний случай разрешения конфликта между потребителем (пациентом) и производителем (врачом) медицинских услуг, и здесь основная роль принадлежит судмедэксперту. Субъектом обнаружения случая ненадлежащего оказания медицинской помощи могут быть сами врачи, пациенты, администрация медицинской организации, правоохранительные и судебные органы, эксперты этических комитетов и даже СМИ. Но главная роль в констатации факта дефекта оказания медицинской помощи, приведшего к неблагоприятному, вплоть до летального, исходу, все-таки принадлежит судебно-медицинскому эксперту. При этом нужно отметить, что эксперт не может дать заключения о наличии профессиональной ошибки, несчастного случая или профессионального преступлений, он может констатировать нанесенный вред и определить его причинно-следственные связи. Но случай ненадлежащего оказания медицинской помощи – это не только и не столько клиническое заблуждение, игнорирование выполнения стандартной технологии производства медицинских услуг, но это и социальный факт, обусловленный, зачастую, психологическими, экономическими, эргономическими и прочими факторами. Ситуация иногда может осложняться тем, что и сами судебно-медицинские эксперты могут заблуждаться.

А.А. Андреевым (2006) было проведено социологическое исследование посвященное изучению влияния различных факторов на качество работы судебно-медицинских экспертов, что позволило выяснить следующее:

- ✓ *Негативным фактором в работе судмедэксперта способен выступать низкий уровень заработной платы (50%) и не способен выступать тип личности судмедэксперта, поскольку большинство из них адаптированы к своей профессии и выбирают ее те, кто может адаптироваться (80%).*
- ✓ *Общение с родственниками умершего представляет собой наиболее напряженную ситуацию в работе судмедэксперта, но*

только для в 50–60 % экспертов. Поскольку большинство противоречий связано с недовольством родственников результатами экспертизы, эти конфликты могут быть разрешены введением в штат клинического психолога, социального работника или апелляцией в этический комитет. В любом случае есть возможность оградить судмедэкспертов от последствий напряженной ситуации и разрешить конфликт позитивно. Это снизит вероятность ошибки самого эксперта.

- ✓ *Взаимодействие со следственными органами может негативно влиять на работу 40–50 % экспертов, но потенциальная напряженность присутствует для 90 % экспертов. Ситуация обостряется тем, что эксперты рассматривают работников следствия как партнеров и рационализируют конфликты с ними только по причинам несоблюдения сроков экспертизы. Латентная напряженность создает предпосылки для ошибок в работе самих экспертов (форсирование экспертизы, неверное понимание цели экспертизы, превышение должностных полномочий со стороны следствия).*
- ✓ *Любой из участников взаимодействия внутри медицинского сообщества может спровоцировать ошибку в проведении судебно-медицинской экспертизы, Но судебно-медицинскими экспертами каждый из этих источников воспринимается по-разному.*
- ✓ *Предрасположенность к совершению ошибки, создаваемая напряжением в работе и реальными конфликтами, рационализированные именно как таковые, имеют отличия. Факторов напряжения больше, чем факторов конфликта, да и влияние между ними распределено по-разному. Но определить причины ошибки, приводящей к конфликту, можно только при анализе его содержательной стороны, которую мы сознательно не затрагиваем, поскольку исследование выполняется в поле социологии медицины, а не патологической анатомии или судебной медицины.*

Работа по судебно-медицинской экспертизе случая ненадлежащего оказания медицинской помощи строится в соответствии с идеологией, которая, кроме непосредственного анализа причинно-следственных связей медицинского происшествия, предусматривает оценку степени конфликта сторон оказания медицинской помощи, уровень удовлетворенности пациента или его законного представителя. Кроме того в процессе СМЭ так же производится выявление дефектов производства медицинских услуг и признаков профессиональных ошибок, несчастных случаев или профессиональных преступлений медицинских работников.

Предметом судебно-медицинской экспертизы медицинского происшествия, как правило, является процесс производства медицинских услуг (процессный подход), в целом или его часть, который позволяет оценить:

- ✓ *Лечебно-диагностический процесс в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Действия врача и другого медицинского персонала в конкретном случае, а при необходимости и в некоторой совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Оценку правил (соблюдения стандартов) применения лекарственного средства, биопрепаратов и средств медицинского назначения в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Уровень качества и безопасности медицинской помощи в конкретном случае.*
- ✓ *Уровень квалификации врачебного и другого медицинского персонала, занятых производством медицинских услуг конкретному пациенту.*
- ✓ *Установление причинно-следственных связей приведших к формированию неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи и др.*

Целью судебно-медицинской экспертизы медицинского происшествия, как правило, является оценка одного или нескольких участков производственного конвейера, где производились услуги конкретному пациенту и оценка действий медицинского персонала:

- ✓ *Оценка правильности действия или решения врача в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Оценка профессионального уровня медицинского работника или группы медицинских работников, занятых в диагностическом или лечебном процессе в совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Оценка качества и безопасности медицинской помощи по следующим направлениям:*
 1. *при выполнении диагностических и лечебных процедур без отклонения от технологии;*
 2. *при выполнении диагностических и лечебных процедур при отклонении от технологий;*
 3. *при выполнении диагностических и лечебных процедур в экстремальных условиях;*
 4. *при нарушении правил поведения и предписаний врачей со стороны пациента.*

В конечном итоге основой судебно-медицинской экспертизы медицинского происшествия является оценка действий специалистов по выполнению стандартных технологий конкретному пациенту, начиная от его санобработки в приемном отделении, кончая производством самых сложным в технологическом отношении оперативных вмешательств. Оценка производственного процесса и результатов осуществляется на основании сравнения стандартов обследования, лечения и исходов заболевания, т. е. стандартов КСГ или протоколов оказания медицинской помощи с факти-

ческим оказанием медицинской помощи конкретному пациенту. Весьма важным моментом является оценка ситуации, характеризующей состояние пациента до, во время и после наступления ятрогенных осложнений. Важным моментом на этой стадии экспертизы является оценка действий медицинского персонала, направленных на предотвращение и выполнение стандартных технологий по оказанию медицинской помощи пациенту с ятрогенным синдромом.

На этом этапе производства экспертизы важным моментом является оценка выявленных дефектов оказания медицинской помощи (грубые дефекты диагностики и лечения, приведшие к развитию нового патологического состояния или резкому ухудшению основного заболевания; внутрибольничные инфекции; неоправданные оперативные вмешательства; нарушение санитарно-эпидемиологического режима и пр.).

Анализ судебно-медицинской практики последнего десятилетия показывает, что наибольшее количество повторных медицинских экспертиз назначается правоохранительными органами в случаях профессиональных правонарушений медицинских работников. Это связано со многими причинами, одна из которых заключается в отсутствии у подавляющего большинства судебно-медицинских экспертов не только опыта выполнения подобных исследований, но, нередко, элементарных понятий о характере данной работы, путях решения поставленных вопросов.

В современной экспертной практике актуальным является вопрос о единой схеме действий медицинских экспертов при выполнении исследований по проверкам случаев оказания медицинской помощи имеющих признаки профессиональных правонарушений медицинских работников (рис. 9.6).

С этой точки зрения, очевидно, что первым шагом на пути создания подобной схемы действий судебно-медицинского эксперта в случае выявления дефекта в оказании медицинской помощи при проведении судебно-медицинской экспертизы трупа должен стать анализ реальной практики СМЭ (Тягунов, Д.В., 2010).

При выявлении дефекта в оказании медицинской помощи по результатам судебно-медицинского исследования трупа субъектами указанной структурно-логической схемы являются:

- ✓ *представители правоохранительных органов;*
- ✓ *судебно-медицинские эксперты;*
- ✓ *лечащие врачи;*
- ✓ *руководство медицинской организации.*

Представители правоохранительных органов являются инициаторами экспертного исследования трупа. В их компетенцию также входят вопросы о допуске к присутствию на вскрытии умершего лечащих врачей и разрешении разбора конкретного случая на заседании КИЛИ или клинико-анатомической конференции медицинской организации.



Рис. 9.6. Последовательность действий эксперта в случае выявления дефекта оказания медицинской помощи (Островская Е.В. ЦСМЛ МО РФ, 2008)

Судебно-медицинские эксперты являются источником объективной информации о факте дефекта в оказании медицинской помощи, полученной в процессе исследования трупа и представленных следствием медицинских документов. Ими также решается вопрос о наличии или отсутствии причинно-следственной связи между выявленным дефектом и наступившим неблагоприятным исходом.

Если получено разрешение от правоохранительных органов к рассмотрению данного случая на КИЛИ или клинико-анатомической конференции в ЛПУ, должностными лицами, от которых зависит принятие решения в отношении лечащих врачей, допустивших тот или иной дефект в оказании медицинской помощи, является руководство этого учреждения. Их реше-

ние о мерах в отношении лечащих врачей (или иного медицинского персонала, чьи действия реально повлияли на возникновение дефекта в оказании медицинской помощи) является окончательным, если в действиях врачебного состава не усматривается признаков преступления. Как правило, это меры административного (дисциплинарного) воздействия. Когда же в действиях персонала медицинской организации усматриваются признаки преступления, помимо дисциплинарного воздействия, могут применяться соответствующие меры уголовного наказания.

Данная структурно-логическая схема, по мнению Е.В. Островской (2008) может быть положена в основу создания единого алгоритма экспертных действиях при выполнении специфических экспертиз, связанных с профессиональными правонарушениями медицинских работников. Применение соответствующих статей УК позволяет следственно-судебным органам проводить адекватную, корректную юридическую квалификацию деяний медицинского персонала в случаях профессиональных правонарушений, что служит более эффективному предупреждению подобных отрицательных проявлений.

Патологоанатомическая и судебно-медицинская экспертиза. В то же время для привлечения к уголовной или гражданско-правовой ответственности требует доказывания вины, наличия причинно-следственной связи с наступлением вреда. Что представляет отдельную серьезную проблему. Доступная, качественная и безопасная медицинская помощь оказывается в полном соответствии со стандартами диагностики и лечения той или иной нозологии. В случае ненадлежащего оказания медицинской помощи должны быть установлены дефекты её оказания, а так же несоответствие действий медицинских работников существующим в отечественной медицине правилам, нормам, стандартам. Федеральный перечень дефектов, в том числе дефектов оформления медицинской документации, сегодня утвержден законодательно.

При выявлении дефекта медицинской помощи при производстве медицинских услуг сопровождающийся смертью пациента последнее слово остается за врачом-патологоанатомом, который производит вскрытие и должен установить, причину, приведшую к летальному исходу (Крикунова О.В., 2011). В России судебно-медицинская и патологоанатомическая службы выполняют функции отделов технического контроля; в развитых странах эти ведомства выполняют, в том числе и полицейские функции.

Патологоанатомическая экспертиза производится в отделениях лечебно-профилактических учреждений в соответствии с законодательством. При невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания приведшего к смерти, при подозрении на передозировку или непереносимость лекарств или диагностических препаратов; в случаях смерти, связанных с проведением профилактических, диагностических,

инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий во время или после операции переливания крови.

В соответствии п. 11 «Положения о порядке проведения патологоанатомических вскрытий» производится вскрытие, в обязательном присутствии лечащего врача, с которым эксперт, как правило, хорошо знаком, поскольку является работником того же медицинского учреждения и вскрытие, явление обыденное и регулярное, в особенности для недобросовестного или неквалифицированного врача. Препятствием вынесения объективного заключения экспертизы является; защита «чести мундира», «цеховая» солидарность, «экономическая» составляющая. Являясь служащими одной медицинской организации, где часть услуг оказывается на возмездной основе, каждый зафиксированный случай противоправного профессионального поведения медицинских работников отражается на репутационной и материальной составляющей как медицинской организации в целом так и, как следствие, самого врача-патологоанатома в частности. Что служит основанием высокой латентности преступлений медицинских работников. Среди поводов к возбуждению уголовных дел в связи с дефектами оказания медицинской помощи, сообщения патологоанатомов о признаках преступлений в действиях коллег составляют менее 5% (Трунов И.Л., 2012).

Иногда врачи-патологоанатомы в нарушение своих должностных обязанностей и этических норм, для удовлетворения требований (пожеланий) руководителей медицинской организации, который кстати, для врача является работодателем, «своеобразно» трактуют данные патологоанатомического исследования. Именно такие экспертные заключения и являются поводом для конфликтов и различных судебных разбирательств.

Довольно часто при анализе комиссионных разбирательствах медицинских происшествий приходится констатировать различные подходы в оценках причин развития ятрогенных осложнений с позиций патологоанатомов и судебно-медицинских экспертов, причем это не единичные случаи. В связи с тем, что в последние годы значительно увеличилось число медицинских работников привлекаемых к ответственности за профессиональные правонарушения, очень важное значение приобретает заключение экспертов качества медицинской помощи. Дело в том, что в случае, если произведенные медицинские услуги соответствовали принятым отраслевым стандартам, то необходимость в назначении и, следовательно, производстве иного вида экспертизы, как правило, автоматически отпадает. При это следует критически относиться к заключительным формулировкам экспертов КМП, поскольку, проводимые в последствии комиссионные судебно-медицинские экспертизы по инициативе правоохранительных органов своими выводами разрушают сложные и расплывчатые конструкции экспертов КМП, построенные на основе заключения патологоанатомов.

В качестве примера приводим данные комиссионных экспертиз по поводу смерти пациентки С. 35 лет.

Жительница С. г. Н 1964 года рождения направлена на госпитализацию в родильный дом ЦРБ 19 мая 1999 года с диагнозом «Беременность 40 недель, сочетанный гестоз I ст., рубец на матке; хроническая внутриутробная гипоксия плода». Из анамнеза: 1 беременность -1969 год - медицинский аборт; 2 беременность - 1991 - кесарево сечение; 3 и 4 - медицинские аборты; 5 беременность - 1998 год - выкидыш в 24 недели. По поводу настоящей беременности наблюдалась в женской консультации по месту жительства, за период диспансерного наблюдения по поводу высокой группы риска по материнской и перинатальной смертности в связи с ОПГ гестозом. От лечения в стационаре в течение беременности отказывалась. На рентгеновском снимке органов грудной клетки № 24 от 15.06.98 г.: «Патологических изменений не выявлено». Подпись: Врач ...

Согласно данным истории родов №А, пациентка С., 1964 года рождения, поступила в ЦРБ (родильный дом) 19 мая 1999 года в 14 часов 15 мин. с диагнозом: «Беременность 40 недель. Отягощенный акушерский анамнез. Ожирение III степени. Длительно текущий сочетанный ОПГ (отек, протеинурия, гипертензия) - гестоз I степени. Рубец на матке. Хроническая внутриутробная гипоксия плода».

21 мая 1999 года в 9 часов 45 минут проведена операция кесарево сечение с последующей надвлагалищной ампутацией матки без придатков (в связи с атоническим состоянием матки и кровопотерей 500 мл). Операция проводилась под эндотрахеальным наркозом. В связи с дефектом интубации на начальном этапе анестезиологического пособия, который мог быть обусловлен наличием у беременной ожирения III степени и выраженного гестоза (отечный синдром), развилось тяжелое гипоксическое и дисциркуляторное повреждение головного мозга.

Клинический диагноз: «Срочные патологические роды. Отягощенный акушерский анамнез. Длительно текущий нелеченный ОПГ (отек, протеинурия, гипертензия) - гестоз на фоне ожирения III степени. Рубец на матке. Повторное кесарево сечение. Гипотония матки. Надвлагалищная ампутация матки без придатков. Острая дисциркуляторная энцефалопатия. Отек головного мозга. Кома II. Острая дыхательная недостаточность».

В последующие дни состояние больной оценивается как тяжелое, кома I-II. Дышит через трубку. На рентгенограммах пневматизации легких нет. 22.05.99 в 13.00 консилиум врачей пришел к выводу о том, что у больной «на фоне повторного оперативного родоразрешения с отягощенным акушерским и аллергологическим анамнезом во время эндотрахеального наркоза возникла гипостатическая гипоксия, приведшая к острой энцефалопатии сложного генеза с развитием отека головного мозга, угнетению дыхания и развитию судорожного синдрома». 23.05.1999 больная бригадой Центра медицины катастроф транспортирована для дальнейшего лечения в Краевую клиническую больницу у- ДМЦ г. Хабаровска.

Из медицинской карты №А стационарного больного следует, что больная С., 1964 года рождения, поступила в ДМЦ г. Хабаровска 23.05.99 года в 22.30. Диагноз: «Поздний послеродовой послеоперационный период (кесарево сечение 21.05.99); дисциркуляторная гипоксическая энцефалопатия (кома II), отек головного мозга, судорожный синдром. В 22.40 осмотрена реаниматологом: «... состояние при поступлении критическое из-за тяжелейшей гипоксии и полиорганной недостаточности с грубыми нарушениями гемостаза. Начата экстренная интенсивная терапия. У больной кома III, атония арефлексия, сердечно-сосудистая недостаточность III, дыхательная IV; отек и гипоксия мозга, ОПН, уремия; брадикардия, асистолия. 26.05.99 в 22.50 констатирована смерть. Посмертный диагноз: «Поздний послеродовой послеоперационный период; постреанимационная болезнь, полиорганная недостаточность, гипоксическая энцефалопатия, отек головного мозга, ОПН, ОСС, ДН IV».

Патологоанатомический диагноз: Постреанимационная болезнь, развившаяся вследствие гипотонии и гипоксии во время операции кесарево сечение 21.05.1999 в сроке 40 недель, надвлагалищная ампутация матки. Длительнотекущий тяжелый гестоз. Острая легочно-сердечная недостаточность. Выраженный гипоксический отек с клиникой декортикации головного мозга. Порок развития правого легкого: кистозная гипоплазия с развитием напряженного пневмоторакса справа; пункция 24.05.99 правой плевральной полости Двусторонняя нижнедолевая крупноочаговая пневмония. Ретенционные кисты обеих почек.

Из справки по результатам комиссионной проверки материнской смертности (по факту смерти С. 35 лет): Комиссия пришла к следующим выводам:

- ✓ за период диспансерного наблюдения в женской консультации не соблюдены объем и сроки скрининговых методов обследования беременной;*
- ✓ у беременной высокой группы риска по материнской и перинатальной смертности в условиях женской консультации не проводилось своевременно и в необходимом объеме профилактика и диагностика гестоза;*
- ✓ при отказе беременной от стационарного лечения не использованы возможности альтернативного лечения: в условиях стационара дневного пребывания, стационара на дому и т.д.;*
- ✓ в послеоперационном периоде родильница необоснованно переведена на спонтанное дыхание, что усугубило гипоксическое повреждение мозга.*

Причиной смерти родильницы явилось глубокое гипоксическое и дисциркуляторное повреждение головного мозга. Эпизод артериальной гипотонии и гипоксии в начале операции был связан с дефектами интубации. После переинтубации гипоксия была устранена, артериальное давление восстановилось.

Следует отметить, что в условиях ЦРБ г. Н нет достаточных условий для мониторинга во время операции (оксиметрия, капнометрия и т.д.). В ближайшем послеоперационном периоде больная необоснованно была переведена на самостоятельное дыхание, что увеличило степень повреждения головного мозга.

Во время транспортировки в ДМЦ у родильницы вновь развилась гипотония и гипоксия, что, вероятно, связано с пневмотораксом, развившимся на фоне поликистозной дисплазии правого легкого. Таким образом, непосредственной причиной смерти родильницы С. явилось осложнение при проведении анестезии у беременной высокой степени риска и приведшее к необратимым изменениям головного мозга» (л.д. 38-42)

📖 Из Заключения №А (экспертиза по материалам дела), проведенного в Хабаровском краевом бюро СМЭ. Выводы:

На начальном этапе анестезиологического пособия при проведении эндотрахеального наркоза беременной С., 1964 г. р., 21 мая 1999 года в родильном отделении ЦРБ (операция «кесарево сечение») врачом анестезиологом-реаниматологом Х. был допущен дефект во время интубации (интубационная трубка ошибочно введена в пищевод). Указанный дефект интубации привел к тяжелой гипоксии и дисциркуляторному повреждению головного мозга, которое привело к выраженному отеку, декорткации головного мозга и летальному исходу.

Имеется прямая причинная связь с последствиями дефекта интубации и смертью гр-нки С. Судебно-медицинская экспертная комиссия считает, что одним из факторов, способствующих дефекту интубации на начальном этапе эндотрахеального наркоза - это наличие у беременной ожирения III степени и выраженного гестоза (отечный синдром). Врач анестезиолог-реаниматолог Х. правильно оценил в предоперационном периоде анестезиологическое пособие III степени риска, поэтому он должен был предусмотреть возможность осложнений при даче эндотрахеального наркоза (консультация и т.д.).

При этом отсутствие аппарата мониторинга за состоянием больной также должно было насторожить врача Х. и более внимательно смотреть за состоянием пациентки при даче эндотрахеального наркоза. Все это могло способствовать своевременному обнаружению описанного дефекта при интубации и принятию быстрых мероприятий по устранению неправильной интубации.

Судебно-медицинская экспертная комиссия считает, что неблагоприятный исход интубации при начальном этапе эндотрахеального наркоза могло быть обусловлено не неправильными действиями врача, а объективными случайными причинами при ожирении III степени и наличии гестоза. Поэтому врач анестезиолог Х. обязан был (согласно должностной инструкции врача анестезиолога-реаниматолога) «... перед каждой подачей наркоза врач анестезиолог-реаниматолог обязан лично осмотреть больного, соста-

вить план анестезиологического пособия. Лично убедиться в исправности наркозной, дыхательной и другой жизнеобеспечивающей аппаратуры, в наличии необходимого количества кислорода, медикаментов ...» При строгом исполнении всех, вышеизложенных пунктов можно было предупредить осложнения проводимого эндотрахеального наркоза» (л.д. 139-143).

Рентгенограмма С., 35 лет, консультирована заведующим кафедрой рентгенологии и радиологии ГОУ ВПО ВГМУ, доктором медицинских наук, проф. С. При этом установлено, что: «1. При интубации интубационная трубка введена в пищевод. 2. Оценить наличие кистозной гипоплазии на представленных рентгенограммах не представляется возможным. 3. На рентгенограмме от 24.05.1999 года выявлен пневмоторакс справа со сдавлением легкого на 1/2 его объема. 4. На рентгенограмме от 26.05.1999 года справа выявлены ателектаз верхней доли, признаки отека легкого слева».

Печальная история жизни пациентки С. показывает невероятно низкий уровень организации родовспоможения не только в конкретном городе, но и в субъекте РФ. И суть происшедшего не столько в технических и технологических ошибках медицинского персонала медицинских организаций службы ОЗМиР всех уровней, сколько в отсутствии четко сформированных маршрутах пациенток с осложненными беременностями и родами между учреждениями. Что же относительно отражения событий в первичной медицинской документации пациентки С., то технологические и технические отклонения от стандартных технологий отражены достаточно полно и позволяют высказывать суждения об уровне подготовки медицинского персонала и мотиваций к обеспечению беременных женщин безопасными медицинскими услугами.

Между тем, исследование обстоятельств, способствующих ненадлежащему оказанию медицинской помощи, не является, самоцелью, в то же время их число не может быть исчерпывающим. Вместе с тем знание и объективное предвидение возможности возникновения в конкретной медицинской организации наиболее распространенных причин ненадлежащего оказания медицинской помощи, а, следовательно, и реальная возможность их устранения и предупреждения является надежной мерой профилактики профессиональных правонарушений среди медицинского персонала. В этой связи следует помнить о том, что когда речь идет об объективных причинах отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг, не всегда речь идет о ненадлежащем исполнении должностных обязанностей конкретными медицинскими работниками, довольно часто эти дефекты связаны с низким уровнем квалификации руководителей медицинской организации.

Довольно часто потребители медицинских услуг глубоко заблуждаются, полагая, что результаты процесса оказания медицинской помощи полностью зависят от лечащего врача, его знаний, практических навыков и умения самостоятельного воспроизводства стандартных медицинских техноло-

гий. На основании обобщения экспертной и многолетней клинической практики проф. Ю.Д. Сергеев (2008) приводит перечень некоторых обстоятельств, которые становятся причиной формирования случаев ненадлежащей медицинской помощи.

1. *Недостаточность, ограниченность медицинских познаний в вопросах диагностики, лечения и профилактики некоторых заболеваний и осложнений (неполнота сведений в медицинской науке о механизмах патологического процесса; отсутствие патогномичных признаков заболевания, четких критериев раннего распознавания и прогнозирования таких болезней).*
2. *Несовершенство отдельных инструментальных медицинских методов диагностики и лечения.*
3. *Чрезвычайная атипичность, редкость или злокачественность данного заболевания и его осложнения.*
4. *Несоответствие между действительным объемом прав и обязанностей данного медицинского работника и производством требуемых действий по диагностике и лечению.*
5. *Недостаточные условия для оказания надлежащей медицинской помощи пациенту с данным заболеванием (повреждением) в условиях конкретного ЛПУ (уровень оснащенности диагностической, лечебной аппаратурой и оборудованием).*
6. *Исключительность индивидуальных особенностей организма пациента.*
7. *Ненадлежащие действия самого пациента, его родственников, других лиц (позднее обращение за медицинской помощью; отказ от госпитализации; уклонение, противодействие при осуществлении лечебно-диагностического процесса, нарушение режима лечения и реабилитации).*
8. *Особенности психофизиологического состояния медицинского работника (болезнь, крайняя степень переутомления).*

Эти обстоятельства при различных медицинских инцидентах могут играть ведущую, основную роль в наступлении негативных последствий. Вместе с тем они могут выступать и в качестве условий, своеобразного фона, на котором осуществляются ненадлежащие действия медицинских работников, обусловленные причинами субъективного характера.

Именно с этой точки зрения отечественная медицина в целом и производство медицинских услуг в частности весьма специфичны и существенно отличаются от медицинской помощи и ответственности за их ненадлежащее качество в экономически развитых странах (Анищенко П.Н., 2010). По мнению экспертов, доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи удовлетворена всего треть населения России, независимо от пола, образования, возраста и рода занятий. Значительную роль в этом играет, кроме низкого уровня технической оснащенности многих меди-

цинских организаций и значительный дефицит квалифицированных врачей, а самое главное невероятный уровень отсталости системы подготовки кадров для отрасли здравоохранения России.

Подготовка кадров и медицинские происшествия. Трудовой потенциал работника медицинской организации не является величиной постоянной, он непрерывно изменяется. Трудоспособность человека и аккумулируемые (накапливаемые) в процессе трудовой деятельности созидательные способности его повышаются по мере развития и совершенствования знаний и навыков, укрепления здоровья, улучшения условий труда и жизнедеятельности. Но они могут и снижаться, если, в частности, ухудшается состояние здоровья работника, ужесточается режим труда и т.п. Говоря об управлении персоналом медицинских организаций в условиях инновационного развития, необходимо помнить, что потенциал характеризуется не степенью подготовленности врача или иного сотрудника в настоящий момент к занятию той или иной должности, а его возможностями в долгосрочной перспективе – с учетом возраста, образования, практического опыта, деловых качеств, уровня мотивации.

Становление рынка уже сегодня поставило ряд новых задач, решение которых невозможно на базе старых представлений, подходов и методов. Особую остроту в этом плане приобрели сегодня вопросы перестройки кадровой работы. В здравоохранении, проблемы интенсификации производства, повышения его эффективности, лучшего использования дорогостоящих и дефицитных кадровых ресурсов вышли на первый план, начали приобретать ключевое значение для выживания и приспособления медицинских организаций к новой для них экономической ситуации.

Повышение эффективности производства медицинских услуг в настоящее время более, чем когда либо ранее, оказались в зависимости от степени участия в этих процессах всех работников: от медицинской сестры до главного врача. Современные технология и организация производства медицинских услуг требуют не только высокой квалификации и исполнительской дисциплины работников, но и их творческого участия в производстве, поиске резервов его рационализации.

Статистический анализ результатов производства медицинских услуг показывает устойчивый тренд числа случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, связанных с так называемым «человеческим фактором». Необоснованное применение лекарств и их дозирование, неправильное использование медицинской аппаратуры зачастую приводят к серьезным последствиям для жизни пациента. Учеба «на пациентах» просто неприемлема, когда речь идет о высоких медицинских технологиях. Ведь только что окончившего обучение летчика или морского офицера сразу не пустят за штурвал самолета или корабля – сначала они долго и упорно будут учиться управлять сложной техникой на специальных тренажерах.

В экономически развитых странах – прежде чем встать к операцион-

ному столу, хирурги не месяц и не два будут отрабатывать все навыки выполнения сложнейших операций на так называемых симулянтах, точно повторяющих в 3D-формате операционное поле. К пациенту в клинике Евросоюза и США, где хорошо развито медицинское страхование, хирурга допустят, только если он прошел курс обучения на подобных тренажерах и показал хороший результат. На обучающих комплексах можно оттачивать свои навыки в любое время, как под наблюдением инструктора, так и без него. На симулятор выводится высококачественное 3D-изображение хирургических инструментов, которое четко передает тени и глубину резкости. Обучающийся на тренажере хирург может отработать навыки наложения швов, координации рук при работе с более чем тремя инструментами, манипуляции с видеокамерой и т. д.

Симуляторы в обучающих программах – стандарт в мировом медицинском образовании, где учиться «на пациентах» категорически запрещено. В результате многих исследований выявлены значимые преимущества такого обучения: его безопасность и для больного, и для врача, индивидуальный подход и возможность научить принимать решение в самых сложных ситуациях. Этими навыками крайне важно владеть нашим хирургам. Особенно тем, кто мечтает работать, используя современные технологии.

Укоренившиеся рыночные отношения в отечественном здравоохранении, переход на единый источник финансирования (ОМС) производства медицинских услуг в рамках исполнения ППГ оказания бесплатной медицинской помощи, предполагает радикальное изменение структуры производства в виде переориентации значительной части объемов медицинских услуг из стационарного сектора в амбулаторный. Это должно положительно повлиять на число ятрогений связанных с необоснованной госпитализацией (распространение нозокомиальных инфекций, излишняя сложность манипуляций и диагностических процедур, полипрагмазия и др.) и снизить общее число случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Реформирование системы производства медицинских услуг с точки зрения обеспечения необходимого уровня доступности, качества и безопасности, возможно не только с помощью увеличения общих затрат, а и с помощью внедрения современных методов управления. К последним можно отнести: викиномику Дона Тапскотта и Лин-менеджмент (бережливое здравоохранение – англ. lean healthcare) (Лившиц. В., 2014; Don Tapscott., 1995) и медицинскую логистику, идеологию всеобщего управления качеством и симуляторы в обучающих программах подготовки врачей, управление по результатам деятельности и многое другое. В перспективе персонализированная медицина (Progress in Personalized Medicine, 2013), наномедицина и нанолекарства, конвергенция медицины с другими науками, а также прогрессивные изменения внутри самой медицины позволят существенно уменьшить число медицинских происшествий и уровень смертности от ятрогений. Однако, при проведении экспертизы качества и безопасности ме-

дицинской помощи на вопросы уровня подготовки медицинского персонала, закрепленного системой сертификации необходимо обращать самое пристальное внимание.

9.3. Ситуалогическая судебно-медицинская экспертиза случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи

Судебная экспертиза является одной из форм использования современных достижений в уголовном, гражданском и арбитражном процессе. По существу она заключается в анализе предоставленных в распоряжение эксперта вещественных доказательств и документов с целью установления фактов, имеющих значение для правильного разрешения дела (Сергеев Ю.Д., 1988). Результаты исследования излагаются в заключении эксперта, которое является источником доказательств, а фактические данные, содержащиеся в нем, - доказательствами.

Ситуалогическая СМЭ является самостоятельной процессуальной формой получения новых и уточнения имеющихся фактов. Она по своей гносеологической сущности является разновидностью процесса познания объективной действительности. Этот вид деятельности имеет значительное сходство с проведением научного исследования, с тем лишь отличием, что применяемые при производстве судебных экспертиз научные методы и средства используются не для установления научных фактов, создания теории и проверки гипотез, а для решения практических задач по установлению истины по уголовному или гражданскому делу (Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012).

Этот вариант СМЭ следует представлять в виде интегративного экспертного исследования, направленного на ретроспективную реконструкцию статических и динамических параметров пространственно-временных характеристик случая ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинского происшествия) с точки зрения системного подхода. Ситуалогическая экспертиза отличается от других экспертиз тем, что ее объектом выступает событие происшествия в целом, а материальная обстановка рассматривается как структура, существующая в пространстве и времени. При этом оценка заключения эксперта предполагает не только изучение содержания заключения, выяснение научной обоснованности выводов эксперта, но и анализ связи фактов, изложенных в заключении, с обстоятельствами дела (предметом доказывания) и другими фактическими данными, полученными путем осмотра, допроса свидетелей, иных следственных (судебных) действий (Войтович В. В., 2005). Опираясь на исследование причинно-следственных и иных связей в структуре события, эксперт при помощи своих специальных познаний получает в ряде случаев возможность уста-

новить обстоятельства исследуемого события, являющиеся предметом доказывания (Шакиров К. Н., 2003).

При исследовании правоотношений, возникающих при производстве медицинской услуги, не вызывает сомнения факт того, что на практике потребитель (пациент) по отношению к производителю (медицинской организации) является более слабой стороной, не владеющей медицинскими знаниями, плохо ориентирующейся в ситуации, связанной с организацией лечебного процесса, допущенными отклонениями в производстве стандартных технологий. Это ведет к формированию явных преимуществ производителя медицинских услуг в условиях конфликта интересов. Такое положение неблагоприятным образом сказывается на защите прав пациента, что нарушает принцип юридического равенства сторон в споре.

В современной трактовке правоотношений, которая четко определяет ответственность производителя перед потребителем медицинских услуг. Следовательно, когда производитель (медицинская организация) нарушил регламент производства услуги (стандарт), в результате чего был нанесен ущерб здоровью пациента, то в действиях производителя присутствует признак вины. Иногда правоведы трактуют отклонение от стандартной технологии как невинное деяние производителя (врача), хотя последнее повлекло причинение вреда, а ошибочные действия профессионала рассматривают как обстоятельство, смягчающее вину. В идеальных условиях, для объективной трактовки правоотношений производителя и потребителя медицинских услуг должна проводиться медицинская экспертиза, которая была бы независимой от обеих сторон. Однако найти такую независимую экспертную группу (организацию) практически невозможно. В предыдущих разделах публикации мы неоднократно обсуждали особенности взаимоотношений внутриведомственной, вневедомственной, судебно-медицинской и других вариантов экспертизы, но так и не нашли убедительных аргументов в пользу независимости каждой по отдельности. Именно с этой точки зрения, ситуалогическая экспертиза в государственных бюро СМЭ имеет столько же оснований быть «независимой», как и экспертиза в других государственных экспертных учреждениях России (в составе Министерства юстиции, МО и МВД) либо в негосударственных экспертных организациях и у «частных» экспертов.

Более того, сам термин «независимая экспертиза» по нашему мнению некорректен, поскольку, исходя из логики используемого термина, априори предполагается наличие «зависимой» медицинской экспертизы. В то же время при наличии малейших обоснованных мнений о заинтересованности медицинского эксперта последний подлежит отводу. Любая СМЭ должна оцениваться органами следствия и суда не формально, а с позиций ее полноты, аргументированности, научной обоснованности. В случае аргументированных сомнений и противоречий может назначаться дополнительная либо повторная экспертиза.

Анализ многолетней практики экспертной деятельности случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи позволяет нам сделать вывод о том, что именно групповая деятельность экспертов разных специальностей характерна как для комплексной, так и для ситуалогической экспертизы. Это обусловлено следующими обстоятельствами.

- I. Во-первых, нарастающая дифференциация знаний неизбежно ведет все к более узкой специализации. В перспективе количество универсальных экспертов будет сокращаться, вследствие чего все большую роль будет приобретать групповая деятельность «узких» профессионалов различного профиля.*
- II. Во-вторых, группа специалистов обладает, очевидно, большим совокупным объемом знаний, опыта и большими возможностями в познавательной деятельности.*
- III. В-третьих, коллегиальное мнение по общему правилу является более обоснованным и более объективным, чем мнение одного лица (Абубакирова А. А., 2010).*

Организация ситуалогической судебно-медицинской экспертизы.

Понятие «ситуалогическая экспертиза» в практику работы судебных экспертов пришло относительно недавно. Первоначально этот вид экспертной деятельности ассоциировался лишь с производством криминалистических экспертиз, несколько позже его стали применять и судебные медики. В то же время среди юристов и судебных экспертов бытует мнение, что «ситуалогическая экспертиза» – это одна из новых, развивающихся форм экспертиз, имеющая ограниченный характер использования, преимущественно в криминалистике (трасология) или только в рамках отдельных, относительно редких видов судебно-медицинских экспертиз (Исаков В. Д., 2008).

Эксперт, производя экспертное исследование, познает свойства явлений и оценивает последние с точки зрения их полезности или вредности для жизни пациента, исходит из личного понимания ценностей. Вполне естественно, что его понимание справедливости, честности, верности долгу и истины не может не отразиться на формировании у него целей собственной общественно полезной деятельности вообще и целей конкретных судебно-экспертных исследований в частности (Плесовских Ю. Г., 2005).

Методы, применяемые при производстве ситуалогической экспертизы, состав и связи между ними определяются спецификой конкретного экспертного исследования и обусловлены особенностями объектов и задач, стоящих перед экспертом. При этом выбор методов исследования должен соответствовать его логической последовательности, основным этапам и формам экспертизы. Правомерность же использования того или иного метода должна определяться общими принципами допустимости научно-технических средств и методов в судопроизводстве, поскольку законодательно невозможно определить их исчерпывающий перечень в силу их многочисленности и постоянной модернизации.

Предметом ситуалогической экспертизы являются обстоятельства, относящиеся к событию медицинского происшествия в целом, структура предмета данной экспертизы в гораздо большей степени соответствует структуре предмета доказывания, чем структура предмета любой другой экспертизы. Именно это определяет ее высокую эффективность как средства доказывания. Объектом ситуалогической экспертизы выступает вещная (материальная) обстановка события медицинского происшествия в целом. Комплексный анализ различных вариантов медицинских экспертиз показывает, что ситуалогическая судебно-медицинская экспертиза по своей природе близка к комплексной судебно-медицинской экспертизе. Однако между ними имеются и существенные различия. Например, при комплексной СМЭ эксперты каждого вида, исследовав свой специфический объект на основании собственных специальных познаний, приходят к общему выводу по поставленному (комплексному) вопросу. Ситуалогическая же экспертиза предполагает изучение всей вещной обстановки места происшествия (как объекта исследования) всеми экспертами, независимо от их специальных познаний, и формулирование также общего вывода.

В представлении большинства исследователей объект судебно-медицинской экспертизы по делам, связанным с профессиональной деятельностью медицинских работников, представляет собой определенную систему, структурными элементами в которой выступают конкретные объекты (Исаева Л. М., 2009). Перечень этих объектов для каждой экспертизы определяется возможностью получения достаточной информации для познания предмета экспертизы в каждом конкретном случае (Ардашкин А. П., 2002). При ситуационной судебно-медицинской экспертизе медицинского происшествия объектом исследования является не только пациент, у которого имеются те или иные неблагоприятные последствия оказания медицинской помощи, но и весь процесс оказания этой помощи, т. е. так называемая вещная обстановка, а также те изменения вещной обстановки, которые произошли в это время.

В то же время процесс назначения и организации СМЭ при неблагоприятных исходах оказания медицинской помощи до настоящего времени регламентирован недостаточно. Последовательность событий, которыми обычно сопровождается возникновение претензий по поводу качества оказания медицинской помощи, весьма разнообразна. Они могут начинаться с изложения в заявлении в прокуратуру либо в органы дознания событий, которые предшествовали, сопровождали и следовали за ненадлежащим оказанием медицинской помощи и, как правило, являются поводом для соответствующей проверки, дознания или возбуждения уголовного дела. На этом этапе следователь или дознаватель получают объяснения от лиц, имеющих отношение к медицинскому происшествию, а медицинскую документацию представляют для проведения служебного расследования в муниципальных или государственных органах управления здравоохранением,

которые в течение месяца должны подготовить мотивированное заключение по вопросам, интересующим правоохранительные органы.

Предметом данной экспертизы является процесс оказания медицинской помощи, имеющий, с точки зрения пациента или его родственников, неблагоприятный исход ввиду неправомерного и виновного действия (бездействия) медицинского персонала. Значительно реже – при совершении должностных преступлений – предметом экспертизы является процесс оказания помощи не столько по существу, сколько по оформлению медицинской и иной документации с целью установления доказательств подлога или взятки (Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012).

Объект судебно-медицинской экспертизы, связанной с профессиональными правонарушениями медицинских работников, необходимо рассматривать как основополагающую категорию экспертного исследования, поскольку именно он является первичным при определении предмета и задач экспертизы. Исследователи, занимающиеся проблемой теории судебной экспертизы, считают необходимым и возможным выделение объекта судебной экспертизы (так называемый вещный компонент) и объекта экспертного познания (процесс, который подлежит экспертной оценке).

Таким образом, в качестве объекта ситуалогической экспертизы следует рассматривать в первую очередь медицинские документы, отражающие процесс оказания/неоказания) медицинской помощи (медицинские карты, результаты диагностических, лечебных мероприятий и др.), нормативные документы, регламентирующие работу медицинской организации в целом и отдельного медицинского работника в частности. Кроме того следует подвергнуть анализу документы которые позволяют установить право медицинской организации и медицинского работника заниматься конкретным видом лечебной деятельности (лицензия, диплом, сертификат), а также материалы, собранные в процессе предварительного следствия или судебного разбирательства, в которых имеется отражение процесса оказания/неоказания медицинской помощи (протоколы допроса участников процесса и пр.).

Исторические и современные аспекты сложности расследования медицинских происшествий. Сложность расследования дел связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи подтверждается тем, что специальным приказом Генерального прокурора СССР № 153-3 от 11.08.1939 г. предписывалось, что врачи могли быть привлечены к уголовной ответственности только с санкции прокурора республики, края или области, а само расследование проводилось исключительно следователями прокуратуры. Кроме того, процесс служебной проверки в ЛПУ регламентирован письмом Минздрава СССР № 06-14022 от 12.06.1987 г. (согласованным с прокуратурой СССР) «О порядке проверки фактов нарушения правил, регламентирующих профессиональную деятельность медицинских работников». Его содержание было весьма показательным для того времени:

- I. Для комиссионной проверки фактов нарушения медицинскими работниками порядка оказания медицинской помощи населению в тех случаях, когда эти нарушения повлекли смерть больного или иные тяжкие последствия, назначать в комиссии только высококвалифицированных специалистов, которые могут всесторонне провести оценку организации и качества оказания медицинской помощи, а также данных патологоанатомического или судебно-медицинского исследования.*
- II. При установлении медицинской комиссией упущений в профессиональной деятельности медицинских работников, а именно: непринятия ими всех мер по своевременному и полному оказанию медицинской помощи с учетом имевшихся в данных условиях возможностей (организация консультаций, консилиумов, привлечение более квалифицированных и опытных специалистов, проведение доступных методов исследования и др.), что повлекло за собой несвоевременную и некачественную диагностику, неполный объем лечебных мероприятий, неправильную тактику и причинило тяжкий вред здоровью больного или вызвало его смерть, органы здравоохранения осуществляют необходимые организационные и профилактические мероприятия, привлекают медицинский персонал к дисциплинарной ответственности, а материалы проверки не позднее 3 дней после ее завершения направляют в прокуратуру района по месту нахождения медицинского учреждения, где допущены указанные нарушения.*

Современным законодательством так же регламентированы случаи обязательного назначения СМЭ (ст. 196 УПК РФ). Среди них наибольшее значение в качестве поводов для экспертизы имеют установление причины смерти, а также характера и степени вреда, причиненного здоровью. Конечно, в процессуальном законодательстве отсутствует необходимости указывать исчерпывающий перечень разрешаемых при СМЭ вопросов, тем более что их перечень в типичных случаях обычно известен, хотя типичных случаев медицинских происшествий совсем немного. Однако, если же некоторые из вопросов не указаны следователем или судом для полного и объективного рассмотрения дела, то эксперт или комиссия экспертов имеют и право, и возможность указать на важные обстоятельства по своей инициативе (ст. 57 УПК РФ).

И, тем не менее, сегодня потребителям медицинских услуг пострадавшим в результате медицинского происшествия сложно добиться справедливости. Если случай «некриминальный», пациенту или его родственникам достаточно сложно получить юридическую помощь, так как юристов, специализирующихся в области права в здравоохранении, в России пока недостаточно, а полномочия общественных организаций весьма ограничены. Например, им закрыт доступ к внутренним документам медицинской организации и первичной медицинской документации.

Не является выходом из положения и обращение к юристам страховых компаний, которые в сложных случаях играют роль посредника между потребителем медицинских услуг (пациентом) и производителем (медицинской организацией), из-за того, что они являются лицами заинтересованными. Ведь любое судебное разбирательство ставит под удар экономическую устойчивость медицинских организаций, с которыми заключен договор. Процесс неизбежно повлияет на конкурентоспособность клиники и может привести к оттоку из нее клиентов, а это как раз то и невыгодно страховой медицинской организации. Отечественные СМО склонны к занижению истинных масштабов производства некачественных и опасных медицинских услуг. Это не способствует прозрачности работы медицинских организаций, так как СМО напрямую связаны с производителями медицинских услуг договорами, что вынуждает страховщиков действовать в интересах производителей, а не застрахованных граждан.

Ситуалогическая экспертиза и системный подход. Современные процессы по обеспечению качества в медицине достаточно сложны и требуют проведения анализа закономерностей их развития. Для рыночной экономики характерна конкуренция ЛПУ, заинтересованных в обновлении продукции (товаров и услуг).¹⁷¹ Именно в условиях рынка уравниваются права производителей и потребителей медицинских услуг, при этом мотивации их поведения исходят из финансового выигрыша и максимизации потребительского эффекта.¹⁷² Иными словами, связь между производителем и потребителем медицинских услуг осуществляется через реальные, определенные рынком критерии – это, прежде всего, цена и качество медицинской услуги. Показатели качества (медицинские, технико-экономические, эксплуатационные и др.) определяемые соответственными стандартами, контролируются производителями и органами управления здравоохранением через систему лицензирования и аккредитации медицинских организаций независимо от формы собственности.

Поскольку система производства медицинских услуг направлена на производство услуг гарантированного договором уровня качества, то невыполнение условий договорных отношений требует формирования системы доказательств. Именно в условиях действия рыночных механизмов с точки зрения системного подхода требуется разработка порядка проведения и документирования экспертизы качества медицинской помощи, что бы экспертной оценке подвергались не только действия отдельных сотрудников медицинской организации, хотя это безусловно важный элемент действий эксперта, но и оценка всей системы обстоятельств, сопровождающих формирование случая ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Какая бы экспертиза (внутриведомственная, вневедомственная, судебно-медицинская и пр.) качества медицинской помощи не проводилась, она,

¹⁷¹ Инновационный менеджмент / Под ред. С. Д. Ильенковой, – М.: Юнити, 1997. С. 25-34.

¹⁷² Санто Б. Инновация как средство экономического развития. Пер. с венг. М.: Прогресс, 1990г.

как правило, реализуется в несколько этапов. К ним следует отнести: подготовительный, непосредственно экспертный и завершающий.¹⁷³

1 На подготовительном этапе экспертизы КМП организатор экспертизы КМП:

- ✓ *подбирает необходимую медицинскую документацию по случаю оказания помощи, требующему проведения экспертизы КМП;*
- ✓ *подбирает эксперта(ов) КМП соответствующей клинической специальности;*
- ✓ *оформляет задание на экспертизу КМП, включая вопросы к эксперту КМП;*
- ✓ *передает экспертам КМП во временное пользование в пределах или за пределами медицинской организации медицинскую документацию.*

2 На этапе проведения экспертизы КМП эксперт КМП:

- ✓ *анализирует правильность выполнения этапов процесса производства медицинских услуг (сбора информации, диагноза, лечения, обеспечения преемственности), устанавливает отклонения от стандартов и их причинно-следственные связи;*
- ✓ *устанавливает непосредственные негативные следствия отклонений от стандарта;*
- ✓ *оформляет протокол экспертизы КМП, включающий описание отклонений от стандартных технологий производства медицинских услуг и их негативных следствий;*
- ✓ *передает протокол экспертизы КМП и экспертное заключение организатору экспертизы КМП.*

3 На этапе завершения работ по экспертизе КМП организатор экспертизы КМП:

- ✓ *осуществляет контроль качества работы эксперта (проверку экспертного заключения на соответствие протоколу экспертизы и сути поставленных вопросов;*
- ✓ *обеспечивает оформление необходимых документов (акт приема-сдачи работ) в случае выполнения экспертизы КМП по договору;*
- ✓ *осуществляет возврат медицинской документации, полученной во временное пользование, в архив медицинской организации;*
- ✓ *передает инициатору экспертизы КМП экспертное заключение.*

Что же относительно ситуалогической экспертизы, то задачи её проведения несколько шире, в частности получение информации определенного содержания и объема с целью реконструкции обстановки события (причи-

¹⁷³ Постановление Правительства Санкт-Петербурга N 730 от 03.07.2007 «О создании единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге» для унификации в медицинских учреждениях Санкт-Петербурга порядка проведения ведомственной экспертизы КМП.СПб. Приложение 1. «Методические рекомендации о порядке проведения экспертизы качества медицинской помощи в медицинских учреждениях Санкт-Петербурга». 2007.28 с.

ны нахождения пациента в медицинской организации, процесс производства ему медицинских услуг и, самое главное результат оказанной медицинской помощи).

Среди значительной части специалистов профессионально занимающихся судебно-медицинской экспертизой существует мнение о том, что ситуалогическая экспертиза ограничена рамками криминалистических или медико-криминалистических исследований. С одной стороны следует согласиться с ними, поскольку их мнение обосновывается реальным положением дел в системе СМЭ, с другой стороны, ситуалогическая экспертиза может проводиться и быть весьма эффективной и в других разделах судебной медицины (Исаков В.Д., 2008).

В то же время, исходя из поставленной перед экспертами цели и задачи ситуалогической экспертизы медицинского происшествия, предложено проведение данного вида экспертиз в рамках реализации её в несколько этапов (Леонов С.В., Козлов С.В., 2011; Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012), которые не противоречат приведенным ранее общим принципам производства медицинской экспертизы качества медицинской помощи (рис. 9.7).

Довольно часто при анализе данных первичных медицинских документов одного и того же пациента трактовка причинно-следственных связей случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи двумя различными экспертными комиссиями различаются. Эти расхождения наблюдаются в трактовке нюансов причинно-следственных связей медицинского происшествия, поскольку медицинские документы не всегда содержат полноценную информацию, необходимую для оценки профессиональных действий медицинского персонала. В значительном числе случаев записи в первичных медицинских документах выполнены неразборчивым почерком, содержат множество известных только самому автору сокращений и аббревиатур. Не всегда в записях проставляется время проведения медицинских манипуляций, часто записи делаются ретроспективно, спустя несколько дней после проведения манипуляций и процедур. Естественно, что установление истины в таких случаях осложняется.

Именно в этих случаях важно применение принципов ситуалогической СМЭ и этапность её реализации, поскольку они позволяют воспользоваться информацией, имеющейся в деле: это могут быть протоколы допроса врачей, медицинских сестер, а также любая другая информация, которая может оказать помощь судебно-медицинскому эксперту. При необходимости он вправе ходатайствовать о проведении по его инициативе допросов лиц, показания которых могут помочь установить истинные обстоятельства дела. В ходе анализа имеющейся в распоряжении экспертной комиссии информации выстраивается определенная цепь событий, позволяющая в той или иной степени восстановить процесс пребывания больного в медицинском учреждении, проведения ему медицинских манипуляций и т.п.

Первый этап ситуалогической СМЭ — это сбор всей информации, позволяющей реконструировать все этапы оказания медицинской помощи от первичной, экстренной (если таковая оказывалась) до исхода заболевания или травмы (инвалидизация, смерть).

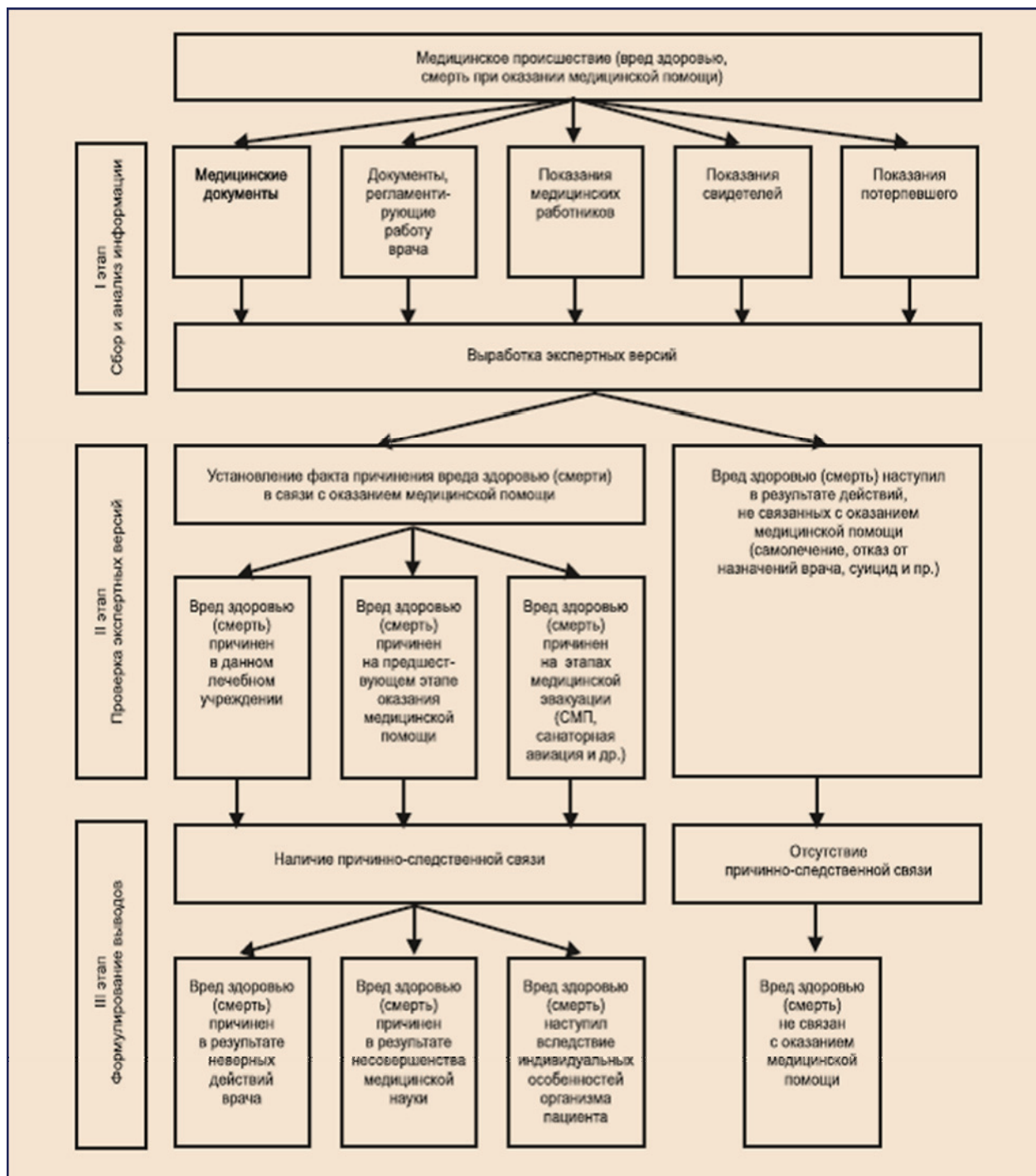


Рис. 9.7. Этапы ситуалогической экспертизы случая ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинского происшествия) (Леонов С.В., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза. 2011. № 3. С. 53-55)

С учетом поставленной на первом этапе цели экспертная комиссия,

изучив предоставленные для производства экспертизы медицинские документы, выстраивает схему всех этапов оказания пострадавшему медицинской помощи.

В процессе производства СМЭ, связанной с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи, экспертной комиссии необходимо установить два основных момента:

- ✓ *во-первых, связаны ли имеющиеся у пострадавшего неблагоприятные последствия с процессом оказания медицинской помощи,*
- ✓ *во-вторых, на каком этапе оказания этой помощи были допущены те или иные нарушения, приведшие к неблагоприятным последствиям.*

Для ответа на ли вопросы необходимо выдвинуть несколько (в зависимости от конкретной ситуации) экспертных гипотез. Причем для их формирования не достаточно предоставить в распоряжение экспертной комиссии только всю медицинскую документацию, зачастую необходимую информацию можно почерпнуть из материалов уголовного (или гражданского) дела.

Сопоставление фактических параметров произведенных медицинских услуг с теоретическими (стандарты оказания медицинской помощи) будет являться содержанием процесса формирования экспертных гипотез. Выдвижение гипотез позволяет установить логическое единство всей собранной на предыдущих этапах экспертной информации с формированием причинно-следственных связей неудачного исхода оказанной медицинской помощи.

Довольно часто в предоставляемых на экспертизу медицинских документах и материалах дела отсутствует информация о предыдущих этапах оказания медицинской помощи, поскольку она либо она не была собрана на стадии рассмотрения дела, либо инициатор назначения экспертизы не счел необходимым предоставить ее комиссии экспертов, либо комиссия экспертов не уделила этому вопросу пристального внимания. А самое главное в этих материалах, как правило, отсутствуют сведения, которые могут уточнить неясные моменты самого процесса производства медицинских услуг, которые могут быть получены на основании анализа протоколов допроса свидетелей и участников происшествия.

В качестве примера приводим данные заключения штатного врача-патологоанатома медицинской организации и судебно-медицинской экспертной комиссии регионального бюро СМЭ по поводу смерти ребенка П. 5 мес. в детском отделении ЦРБ.

Из анамнеза известно, что (медицинская карта стационарного больного №А пациента П. 06.11.2008 г. рождения), что мальчик родился от здоровой 19-летней женщины 06.11.. в 12 часов 30 минут с массой тела 2846 г., ростом 50 см, окружность головы 33 см, окружность груди 32 см. Течение беременности без осложнений, нормальные срочные роды на

38-39 неделе. Оценка по шкале Абгар 8–9 баллов, приложен к груди в первые сутки. Масса тела при выписке 2707 г. пуповидный остаток отпал на 3-и сутки, выписан на 6 сутки в удовлетворительном состоянии. Рос и развивался нормально, с 3 мес. возраста переведен на искусственное вскармливание в связи с гипогалактией у матери, наблюдался участковым врачом регулярно, отнесен в диспансерную группу социального риска в связи со сложным материальным состоянием матери. Привит по возрасту.

Направлен в детское отделение ЦРБ п. С. по направлению врача поликлиники по социальным показаниям для оформления в дом ребенка. Госпитализирован 02.03. в 18 часов 00 минут по с диагнозом: «Госпитализация по социальным показаниям». При поступлении: жалоб нет, состояние удовлетворительное, кожные покровы умеренно бледные, носовое дыхание свободное, ЧД 34 в мин. По внутренним органам патологии не выявлено. Гулит, улыбается. Опора на нижние конечности слабая. Тонус мышц ног снижен, имеется тремор подбородка. Отмечается ограничение разведения в тазобедренных суставах. Физическое развитие среднее, гармоничное. 05.03.. масса тела ребенка 4930 гр., длина тела 58 см. Осмотрен узкими специалистами (хирург, невролог, психиатр, окулист, дерматолог, стоматолог). На флюорографии легких от 05.03. патологии не выявлено.

В анализах крови от 03.03. гемоглобин 120; эритроциты 3,79; цветной показатель 0,94; лейкоциты 6,9; палочкоядерные 1; сегментоядерные 43; эозинофилы 1; лимфоциты 52; моноциты 4; СОЭ 9. В анализах крови от 06.03. гемоглобин 127; эритроциты 3,74; цветной показатель 1,01; лейкоциты 11,2; с.я.32; э 2; лимф. 59; мон.7; СОЭ 5.

В анализах мочи от 03.03.. и 06.03.09 г. цвет светлый, полная прозрачность; плотность 1014; белка нет, эритроцитов и эпителия нет; лейкоциты 0-2 в п/з.

Исследование на кишечную инфекцию от 07.03.. дало отрицательный результат.

Исследование на дифтерию от 10.03. – отрицательный результат.

Анализ крови экспресс методов на RW отрицательный.

Анализ кала на яйца глистов (дата не указана) – отрицательный.

Анализ кала на копрологию от 03.03.: крахмал – в/кл.ед.; жиры – нет; лямблии – нет; консистенция густая; клетчатка – м/в переваренная.

За время пребывания в детском отделении ЦРБ до 13.03. жалоб нет, состояние удовлетворительное, по внутренним органам патологии не выявлено.

13.03. 23 часа 35 минут осмотр дежурного врача. Ребенок доставлен дежурной медсестрой в комнату дежурного врача. Кожа бледная. На лице пятна синюшно-багрового цвета. Пульс, дыхание не определяются. Зрачки расширены. В верхних и нижних конечностях определяется трупное окоченение. Реанимация: непрямой массаж сердца, дыхание рот в рот без эффекта в течении 10 минут. Констатирована биологическая смерть.

Клинический заключительный диагноз: Синдром внезапной смерти? Острая надпочечниковая недостаточность? Кровоизлияние в надпочечники? Острая асфиксия?

Заключение №А патологоанатома Щ. ЦРБ, проведенное 16.03.: На основании изучения медицинской карты больного, наружного и внутреннего исследования трупа, прихожу к заключению, что причиной смерти ребенка П. явился синдром внезапной смерти. Патологоанатомический диагноз: синдром внезапной смерти.

09.03. труп ребёнка П. был захоронен на местном кладбище работниками ритуальной организации ООО «Э».

24.03. на основании с постановления руководителя СО СК при прокуратуре РФ по ЕАО проведена эксгумация и судебно-медицинское исследование трупа ребенка П.

Заключение СМЭ №А (эксгумация трупа) от 21.04.: комиссия экспертов пришла к выводу, что непосредственной причиной смерти ребенка П. явилась тканевая гипоксия, в результате механической аспирационной асфиксии по рефлекторному типу, при попадании пищевых масс в дыхательные пути.

В конечном итоге, при расследовании обстоятельств смерти ребенка П. было выяснены некоторые «неожиданные подробности». В частности из показаний свидетелей (сотрудников ЦРБ) выяснилось, что в помещении морга ЦРБ при патологоанатомическом исследовании трупа ребенка П. 16.03. кроме врача патологоанатома Щ. присутствовали руководитель медицинского учреждения Ш. и два врача. Когда время проведения вскрытия патологоанатом выявил в дыхательных путях пищевые массы и указал на непосредственную причину смерти – аспирационную асфиксию, то руководитель ЦРБ настоял на том, что бы последний не фиксировал в протоколе вскрытия наличия пищевых масс в дыхательных путях и указал в заключении патологоанатомического исследования диагноз «Синдром внезапной смерти». Комментарии, как говорится излишни...

Гибель детей в больницах «по недосмотру» становится привычным явлением. Истинное же положение дел с госпитализацией детей в состоянии полного здоровья для оформления в «социальные учреждения», где они многократно инфицируются или даже погибают, сегодня находится за пределами интересов чиновников от медицины и органов государственной статистики. А между тем, приведенный пример и подобные случаи не являются исключением, а только указывают на то, что положение врача-патологоанатома в реальной ситуации весьма зависимое от чиновников и ждать от него проведения «независимой патологоанатомической экспертизы» предприятие безнадежное.

Как правило, когда дело касается престижа медицинской организации и её руководства, то заключение патологоанатома зависит от мнения руководства, которое менее всего заинтересовано в раскрытии истинного по-

ложения дел по управлению доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи в данной медицинской организации. Поэтому понятие «независимая экспертиза» по отношению к патологоанатомической службе применяется весьма условно, поскольку производят ее, врачи служащие одного ведомства, в условиях построения вертикали управления, а независимый чиновник явление нереальное.

Анализ реальной практики показывает, что преступления против жизни и здоровья граждан при производстве медицинских услуг требуют многостороннего объективно обоснованного доказательства. В этом ряду большое значение имеют результаты судебно-медицинской экспертизы. Поэтому к доказательствам по делу УПК РФ (часть 2 ст.74) относит, в том числе и заключение эксперта. Исходя из этого, качество доказательства, полученные экспертным путем, то есть его достоверность, достаточность, объективность, полнота зависят не только от судебно-медицинского эксперта, но, в частности, от тех сведений, которые освещают события медицинского происшествия. Более того, из постановления о назначения СМЭ эксперту должно быть предельно понятны цель и сущность поставленных вопросов, а при необходимости, предоставление для СМЭ вещественных доказательств и подлинных медицинских документов (Акопов В.И., Надтока Е.С., 2010, 2014).

Второй этап ситуалогической СМЭ – это процесс формирования и проверки экспертных гипотез (версий). Он может быть последовательным, когда экспертами выдвигается очередная гипотеза развития медицинского происшествия и далее проводится ее экспертная проверка, после чего формулируется предварительный вывод о ее состоятельности (или несостоятельности), так и параллельным, когда проверка нескольких выдвинутых гипотез проходит одновременно и по окончании формируется наиболее вероятный вариант развития событий.

В юридической теории и практике экспертная гипотеза может употребляться в следующих случаях:

- ✓ *когда известные факты недостаточны для объяснения причинной зависимости правового явления (медицинского происшествия), а есть необходимость в том, чтобы его объяснить;*
- ✓ *когда факты нанесения ущерба здоровью пациента или его гибели сложны и гипотеза может принести пользу как обобщение правовых знаний в данный момент, как первый шаг к их разъяснению;*
- ✓ *когда причины появления фактов, связанных с юридическими процессами, недоступны опыту, а между тем их действия или следствия могут быть изучаемы в процессе проведения СМЭ.*

Выдвигаемая на основе определенного знания причинно-следственных связей медицинского происшествия, гипотеза играет роль «дорожной карты» проведения комиссионной СМЭ.

Как вероятностное знание, еще не доказанное логически и не настолько подтвержденное опытом, чтобы считаться достоверным, гипотеза не истинна и не ложна. О ней можно лишь сказать, что она неопределенна, т.е. лежит между истинностью и ложностью. Гипотеза прекращает свое существование в двух случаях: во-первых, когда она, получив подтверждение, превращается в достоверное знание и становится основой экспертного заключения; во-вторых, когда гипотеза опровергнута и отбрасывается как ложное знание (Кириллов В.И., Старченко А.А., 1998).

Проверка экспертной гипотезы идет, как правило, посредством экспертной практики. При проверке экспертной гипотезы также используются и логические средства. Проверка гипотезы, превращение ее в достоверное знание есть процесс сложный и длительный. Поэтому его нельзя сводить к какому-то одному логическому действию. При проверке экспертной гипотезы используются различные формы и способы ее подтверждения или опровержения (рис. 9.8).

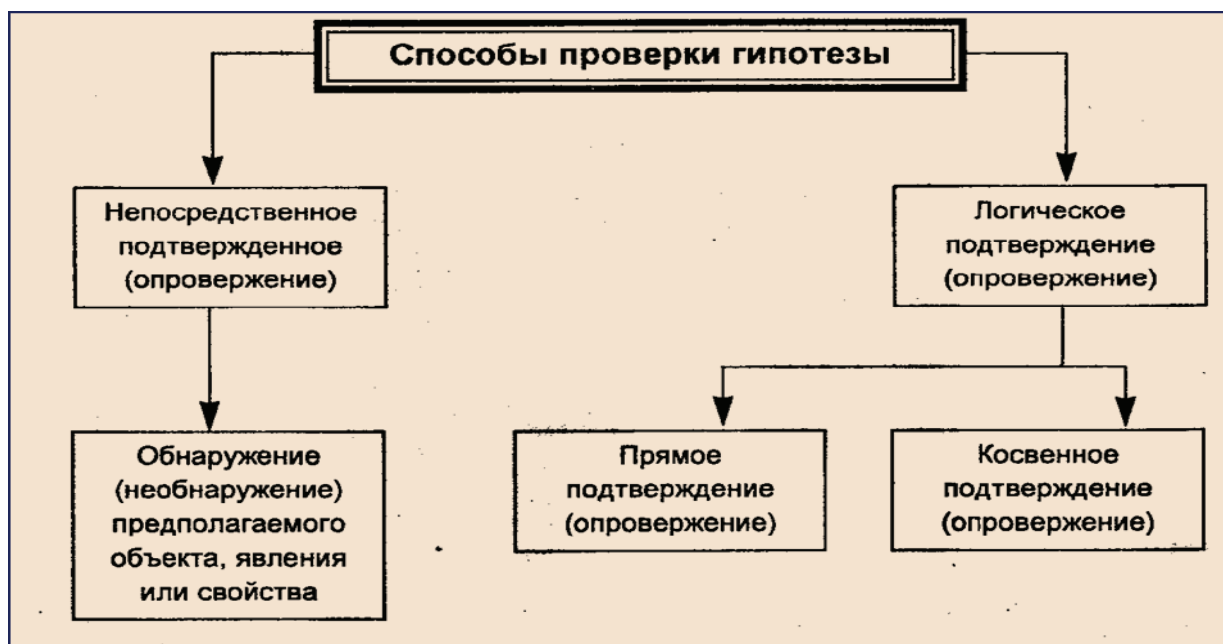


Рис. 9.8. Способы проверки гипотез при проведении ситуалогической СМЭ

Использование в ходе производства СМЭ так называемого версионного экспертного мышления, с выработкой и экспертной проверкой нескольких гипотез возможных обстоятельств медицинского происшествия, позволит, во-первых, повысить качество данного вида экспертиз, во-вторых, повысит их доказательную ценность и, наконец, снизит риск возникновения возможных экспертных ошибок.

Приводим пример комиссионной СМЭ по уголовному делу вынесенного старшим следователем следственного отдела по Облученскому району Следственного управления Следственного комитета РФ по ЕАО от 08 мая

2013 года о смерти ребенка А. в возрасте 1 год 3 мес., наступившей 02.01.2013 г. вне медицинского учреждения в результате заболевания.

Из первичных медицинских документов (Журнала СМП скорой медицинской помощи ОГБУЗ ЦРБ А) известно, что 01.01.2013 года в 09 часов в связи с поступившим от матери ребенка вызовом, осуществлен выезд бригады СМП в связи с тем, что ребенок стал беспокойным, капризничал. Девочка осмотрена фельдшером Д, состояние больной оценено как удовлетворительное и не требующее госпитализации, температура тела 37,1 °С, рекомендовано посещение поликлиники в плановом порядке.

01.01.2013 года в 19 часов 00 минут в связи с тем, что ребенок продолжал беспокоиться, появилась лихорадка. Отец ребенка повторно вызвал бригаду СМП. Девочка осмотрена фельдшером Т., поставлен диагноз «гнойный отит», введен анальгин и димедрол. Рекомендовано посещение поликлиники в плановом порядке.

02.01.13 года в 6 часов 30 мин. В связи с продолжающимся беспокойством девочки, лихорадки вызвана бригада СМП. Девочка осмотрена фельдшером Т., поставлен диагноз ОРВИ, гипертермический синдром. Рекомендована госпитализация в ЦРБ.

02.01.13 года в 7 часов 00 мин. мать повторно вызвала бригаду СМП в связи с ухудшением состояния ребенка. Прибывший по вызову фельдшер Т. в 7 часов 15 мин. констатирована смерть ребенка.

По поводу причины гибели ребенка и развития заболевания высказано две основные гипотезы;

- I. на фоне острой респираторной вирусной инфекции развились острый гнойный отит и пневмония, сопровождающиеся токсическим синдромом и полиорганной недостаточностью, что стало причиной летального исхода;
- II. на фоне острого гнойного отита развились септикопиемия и пневмония, острая легочно-сердечная недостаточность, что стало причиной летального исхода.

Патологоанатомическое исследование, проведенное зав. ПАО ОБГУЗ «Областная больница» ЕАО, подтвердило вторую гипотезу. Заключение:

- ✓ *Основное заболевание: Гнойный средний отит с развитием периаантрита.*
- ✓ *Осложнение: Отогенный сепсис, септикопиемия с фибриновыми тромбами, стазами и сладжами эритроцитов в микроциркуляторном русле паренхиматозных органов, очаговый серозный менингоэнцефалит. Септическая интерстициальная пневмония с микроабсцессами и фибринозным плевритом. Миокардит. Нефрит. Миелоидная метаплазия селезенки. Острая почечная недостаточность. Отек головного мозга.*
- ✓ *Сопутствующие: Акцидентальная трансформация тимуса 4 степени. Подострый трахеит.*

- ✓ *Результаты вирусологического исследования № 29-34 от 11.01.2013 г. При исследовании секционного материала: трахея, правый и левый бронхи, правое и левое легкое, селезенка методом ПЦР, РНК/ДНК вирусов: гриппа А, гриппа В, парагриппа 1,2,3 и 4 типов, риновирусы, метапневмовирусы, аденовирусы, РС-вирусы, короновирусы и бокавирусы - не обнаружены.*

Однако заключение патологоанатома и подтверждение высказанной гипотезы о причине смерти не дали исчерпывающих ответов на ряд вопросов родственников ребенка и следователя следственного отдела СУ СК по ЕАО, что послужило причиной продолжения изучения данного медицинского происшествия уже в рамках комиссионной СМЭ.

Судебно-медицинский диагноз:

1. ОСНОВНАЯ НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ ЕДИНИЦА

1) *Основная причина смерти: Правосторонний гнойный срединный отит с развитием периаантрита.*

2) *Осложнения основной причины смерти: Отогенный сепсис. Септикопиемия. Септическая левосторонняя интерстициальная пневмония с микроабсцессами. Гнойно- фибринозный плеврит (эмпиема плевры). Миокардит. Нефрит. Миелоидная метаплазия селезенки. Острая почечная недостаточность. Очаговый серозный менингоэнцефалит. Отек головного мозга. Острая легочная и сердечная недостаточность.*

3) *Непосредственная причина смерти: Острая легочно-сердечная недостаточность.*

2. СОПУТСТВУЮЩАЯ НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ ЕДИНИЦА

1) *Фоновое заболевание: Снижение иммунитета с частыми инфекционными заболеваниями дыхательных путей и среднего отдела правого уха (по данным амбулаторной карты).*

2) *Сопутствующее заболевание: Акцидентальная трансформация тимуса 4 степени. Подострый трахеит.*

Выводы комиссионной СМЭ:

Изучив представленные на комиссионную ситуационную судебно-медицинскую экспертизу материалы уголовного дела №А, с учетом вопросов в постановлении, вынесенном старшим следователем СУ СК по ЕАО от 08 мая 2013 года, комиссия судебно-медицинских экспертов приходит к следующим выводам:

Анализ проведенных диагностических и лечебных мероприятий, выполненных в динамике наблюдения за ребенком на дому в период с 07 часов 10 минут 01.01.13 до 06 часов 40 минут 02.01.13г., свидетельствует о ненадлежащем качестве оказания медицинской помощи фельдшерами Д. и Т.

Дефекты, допущенные в динамике осмотров:

- ✓ *при повторных вызовах у детей раннего возраста при повышении температуры необходимо исключить патологию со стороны ЛОР-органов, так как из-за особенностей анатомического их строения в*

детском возрасте воспаление среднего уха и околоносовых пазух может привести к формированию внутричерепных осложнений.

- ✓ *неверно установлены диагнозы (у ребенка имели место симптомы «тревоги», позволяющие исключить кишечную колику: лихорадка, болезненность при пальпации живота, отказ от еды, отсутствие самостоятельного стула);*
- ✓ *отсутствие анализа причин нарастающей симптоматики у ребенка, свидетельствующие о прогрессировании тяжести заболевания;*
- ✓ *недооценка тяжести состояния;*
- ✓ *отсутствие диагностики ведущих патологических синдромов (интоксикационного, абдоминального, дыхательной недостаточности, нарушения нервной деятельности, циркуляторных расстройств);*
- ✓ *отсутствие рекомендаций при первичном осмотре;*
- ✓ *неадекватная медикаментозная терапия (только симптоматическая, направленная на снижение фебрильной температуры);*
- ✓ *пренебрежение важными математическими параметрами (частота сердечных сокращений, пульса, дыхания, показатели артериального давления);*
- ✓ *несоблюдение показаний для госпитализации;*
- ✓ *нарушение организационных принципов госпитализации (повторный вызов является показанием для госпитализации).*

При оказании медицинской помощи больной А. имели место несоответствие диагностических и лечебных мероприятий, утвержденным действующим нормативным актам:

- ✓ *п. 30 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 01.11.2004 № 179 «Порядок оказания скорой медицинской помощи»: бригадой скорой медицинской помощи не установлен своевременно диагноз, не проведены мероприятия, направленные на стабилизацию состояния пациента и при наличии медицинских показаний не проведена транспортировка его в лечебно-профилактическое учреждение.*
- ✓ *п. 19 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2011 № 155н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология" и "сурдология - оториноларингология»: скорая медицинская помощь больным при острых заболеваниях и состояниях ЛОР-органов оказывается бригадами скорой медицинской помощи (врачебными или фельдшерскими), медицинским персоналом отделений скорой медицинской помощи при районных и центральных районных больницах и включает в себя обеспечение максимально быстрой транспортировки больного при острых заболеваниях в медицинскую организацию для оказания круглосуточной специализированной медицинской помощи.*

Комиссионной СМЭ была установлена причинно-следственная связь между действиями медицинских работников СМП и гибелью ребенка А.

Таким образом, комиссия СМЭ подтвердила вторую гипотезу по поводу причины гибели ребенка и развития заболевания. Вместе с тем было указано на то, что в действиях медицинских работников были выявлены признаки игнорирования нормативных актов федерального уровня, а именно: Приказа Минздравсоцразвития РФ от 01.11.2004 № 179 «Порядок оказания скорой медицинской помощи» и Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2011 № 155н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология" и "сурдология - оториноларингология». Кроме того была установлена причинно-следственная связь между действиями медицинских работников СМП и гибелью ребенка.

В дополнение к выше изложенному следует добавить и то, что это медицинское происшествие, как многие подобные пришлось на первые праздничные дни «Нового Года». А ведь именно в этом временном промежутке, в силу «ряда обстоятельств», снижается уровень концентрации работников экстренных служб на безопасное производство медицинских услуг. Следовательно, если бы смерть ребенка произошла бы без участия медицинских работников, то, вероятно, была бы сформирована следственная группа. Функционирование которой слагалось бы из результатов анализа действий ее участников с момента получения сообщения о происшествии до завершения процессуального оформления необходимых документов, опосредующих исследование места происшествия, обнаружение, фиксацию и изъятие следов преступления. При этом был бы составлен протокол осмотра места происшествия, составленный участниками следственной группы (Гецманова И.В., 2009; Мамонов В.С., 2010; Криминалистика., 2014). Поскольку при медицинских происшествиях вышеуказанные следственные действия, как правило, не осуществляются по «горячим следам», то и подтвердить, или отвергнуть гипотезу причины гибели пациента удастся далеко не всегда.

Третий этап ситуалогической СМЭ – формулирование экспертных выводов. Для дачи заключения эксперт обязан изучить необходимые материалы дела и, если это требуется, провести непосредственное исследование объектов: вещественного доказательства, живого человека, в исключительных случаях – эксгумированного трупа. Время, необходимое для проведения экспертизы в суде, определяет эксперт. Выполнив все необходимые исследования, эксперт дает письменное заключение, которое оглашает в судебном заседании. В целях уточнения положений письменного заключения участники судебного разбирательства вправе задавать эксперту устные вопросы, на которые он дает устные ответы. Эти ответы заносят в протокол судебного заседания. Если эксперту, кроме заданных предлагают ответить на новые вопросы, то на них целесообразно давать письменные ответы (Витер В.И., 2007).

На базе реконструкции модели ситуации медицинского происшествия,

производится проверка имевшихся экспертных гипотез, и экспертная комиссия приступает к самому ответственному этапу производства СМЭ – формулировке выводов. Поскольку в исследовательской части, которая является источником обоснования выводов, содержится описание всех проведенных исследований (непосредственного исследования объектов судебно-медицинской экспертизы: живого человека, трупа, вещественного доказательства), материалов дела, содержащих сведения об объектах судебно-медицинской экспертизы (истории болезни, амбулаторной карты, медицинских справок, свидетельств о состоянии здоровья и др.), то основным требованием к ней является всестороннее, полное и объективное изложение результатов исследований.

Традиционно сложилось, что базовым методом производства экспертизы является сравнение с нормативно-правовыми актами, регламентирующими правила оказания медицинской помощи больным. К их числу относятся, в первую очередь, стандарты диагностики и лечения, методические рекомендации, должностные инструкции, а также общепризнанные в медицине правила оказания медицинской помощи (Пашинян Г.А., Ившин И.В., 2006).

К экспертным выводам выработан ряд требований: они должны основываться на объективных критериях, быть научно обоснованными, мотивированными, общепонятными, конкретными, полными и не выходить за пределы компетенции эксперта (Вермель И.Г., 1988). Только такие выводы могут быть использованы как доказательства в судопроизводстве. В продолжение данной темы Е.Х. Баринов, А.В. Тихомиров (2010) подчеркивают, что выводы судебно-медицинских экспертов не должны содержать правовую оценку, но они должны позволить такую оценку сделать.

Выводы должны содержать ответы на все вопросы, поставленные перед экспертом, следователем или судом. Если эксперт не может решить тот или иной вопрос, то он в выводах указывает причины, делающие невозможным ответ на поставленный вопрос: недостаточность научных знаний в медицине вообще и у конкретного эксперта в частности, некомпетентность эксперта и др. Если в процессе исследований эксперт выявит имеющие значение для дела факты, по которым ему не были представлены вопросы, он должен их отметить в выводах по собственной инициативе.

Анализируя заключения комиссионных СМЭ, Г.А. Пашинян и И.В. Ившин выделили существующую проблему разнообразных методических (2006) дефектов, узкой экспертной эрудиции, незнания нормативной базы разнообразных видов медицинской помощи, что ставит под сомнение объективность, всесторонность и обоснованность таких экспертных заключений. По нашему мнению чаще других дефектов в выводах экспертов прослеживается:

- ✓ *стремление дать правовую оценку действиям медицинских работников;*

- ✓ сформулировать ответы на вопросы при недостаточном объеме представленных материалов;
- ✓ делать выводы при наличии противоречия в трактовке последних по разным причинам (ошибочная трактовка материалов дела, недостаток знаний по «узким» направлениям производства медицинских услуг и др.).

Субъективизм экспертных выводов предопределен несовершенством четких судебно-медицинских стандартов и критериев оценки доступности, качества и безопасности производства медицинских услуг. Это приводит к тому, что трактовка на несоответствие производственному стандарту зачастую основана на мнении компетентных экспертов. Такой подход идет вразрез с принципами доказательной медицины, не отвечает современным требованиям, имеет низкую степень доказательности и может привести к неоднозначной судебно-медицинской оценке последствий ненадлежащей медицинской помощи. Решение данной проблемы видится в разработке единой технологии проведения экспертиз, основанной на унифицированных и алгоритмированных методах экспертной работы (Быховская О.А., 2002).

Не секрет, что многие выводы судебно-медицинских экспертных комиссий по так называемым врачебным делам, перегружены специальными терминами иногда настолько, что требуется дополнительное выступление эксперта в судебном заседании для разъяснения и их «перевода» на общедоступный язык. Порой это делается намеренно, когда эксперты, как правило, из чувства корпоративной солидарности с врачами, таким образом формулируют свои выводы, что невозможно установить даже сам факт наличия события медицинского происшествия, а не то что установить, насколько профессиональными и правильными были действия медицинских работников. Кроме того, выводы некоторых судебно-медицинских экспертиз по «врачебным делам» иногда сформулированы настолько витиевато и общо, что неспециалистам, а порой и профессионалам не всегда становится возможным понять, что именно подразумевали члены экспертной комиссии под той или иной фразой.

В качестве примера приводим выводы комиссионных СМЭ по случаям проведения хирургической операции по аугментации молочных желез у пациентки М. 1969 г.р. и Д., 1974 г.р. в отделении пластической хирургии «Э».

📖 СМЭ пациентки М. 1969 г.р. В Заключении эксперта по материалам дела №А, указано: «10 июня 2008 г. на основании постановления следователя по ОВД Хабаровского МСО на транспорте К. выполненного от 12 октября 2007 г. в помещении отдела особо сложных экспертиз ОГУЗ «НОВСМЭ» (Новосибирск).

***ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ДЕЛА:* из постановления следователя от 12 октября 2007 г. известно, что в период с сентября 2006 года по январь 2007 года в отделении пластической хирургии «Э» гражданке М. по аугмента-**

ции (протезированию) молочных желёз, не отвечающие требованиям безопасности жизни и здоровью последней.

ВЫВОДЫ: На основании данных материалов уголовного дела №А, медицинских документов на имя М., 1969 г.р., руководствуясь поставленными перед судебно-медицинской экспертизой вопросами, комиссия пришла к выводам:

1. При проведении хирургической операции- аугментации молочных желез, выполненной М. 19.12.05 г. врачом Д., по поводу послеродовой инволюции молочных желез, гипертрофического мастоптоза I-й степени, каких-либо нарушений действующих инструкций по проведению данной операции допущено не было.

2. По данным представленных на судебно-медицинскую экспертизу медицинских документов противопоказаний для проведения хирургического вмешательства – аугментационной маммопластики у М. не усматривается.

3. Методика оперативного вмешательства по увеличению (аугментации) молочных желез у М. была выбрана и операция поведена правильно.

4. Судя по имеющимся в уголовном деле документам, уровень подготовки врача Д. позволяет ей выполнять аугментационную маммопластику.

5. Послеоперационная реабилитация после аугментационной маммопластики, необходимая М. включает в себя амбулаторное наблюдение за пациенткой в течение первых двух недель, когда делаются перевязки и снимаются швы.

6. Повторное использование имплантатов молочных желез не допускается в любых случаях (как в отношении одной и той же пациентки, так и другой). Все современные имплантаты молочных желёз рассчитаны на разовую фабричную стерилизацию и разовое применение, что регламентируется инструкцией фирмы изготовителя. Повторное использование имплантатов молочных желёз может обусловить инфицирование раневого ложа протеза. У М. в феврале 2006 г. (спустя два месяца после операции) после перенесенной в послеоперационном периоде вирусной инфекции с подъемом температуры, диагностирована инфицированная гематома левой молочной железы. 13.02.06 г. ей была произведена операция – ревизия послеоперационной раны. Согласно протокола операции: «Из полости выделилось гнойное отделяемое зеленоватого цвета, из которого высеен золотистый стафилококк. Изъятый имплант обработан раствором антисептика. Эвакуировано 200,0 геморрагического отделяемого. Полость промыта 3% раствором перекиси водорода и раствором хлоргексидина, дренирована по Редону. В полость помещен имплант».

Повторное использование имплантата молочной железы у М., введение его после обработки в инфицированную полость не сопровождалось развитием у ней угрожающего (опасного) для жизни состояния. В послеоперационном периоде у пациентки сформировалась серома левой молочной железы и 21.03.06 г. имплант левой молочной железы был удален.

Имплант правой молочной железы 16.05.06 г. был удален по просьбе пациентки. Из вышеизложенного следует, что вследствие допущенных врачом Д. в процессе производства операции от 13.02.06 г. нарушений (повторное использование имплантата левой молочной железы, введение его после обработки в инфицированную полость) вред здоровью М. не причинен, так как и при отсутствии указанных нарушений нельзя гарантировать, что у пациентки не сформировалась бы диагностированная 21.03.06 г. серома левой молочной железы. Подписи...

□ СМЭ пациентки Д. 1974 г.р. Изучив представленные на комиссионную судебно-медицинскую экспертизу документы: материалы уголовного дела №А по фактам оказания услуг Д., 1974 г.р., не отвечающих требованиям безопасности жизни и здоровья потребителей, медицинскими работниками отделения пластической хирургии «Э», медицинские документы, в соответствии с вопросами, указанными в постановлении о назначении комиссионной судебно-медицинской экспертизы, вынесенного 02 февраля 2009 года старшим следователем Хабаровского межрайонного следственного отдела на транспорте Ф., судебно-медицинская экспертная комиссия ХКБСМЭ (Хабаровск) приходит к следующим выводам:

1. Повторное использование имплантатов молочных желез Д. при обстоятельствах, указанных в постановлении, не представляло опасности для её жизни и здоровья, так как это не привело и, с высокой вероятностью, не могло привести к развитию опасных для жизни и здоровья пациентки осложнений при условии соблюдения ею рекомендаций лечащего врача. Клинический опыт ведения больных с местными осложнениями после аугментации молочных желез, а также опыт отечественных и зарубежных пластических хирургов свидетельствует о том, что частота развития местных инфекционных осложнений после подобных операций не превышает 1%. Данные осложнения не несут в себе угрозу для жизни и здоровья пациентов, но требуют удаления протеза с рекомендацией повторного протезирования не ранее, чем через 6 месяцев после его удаления. Подписи...

Прочитав и сопоставив оба заключения комиссионных СМЭ, становится понятным посыл о том, что формулирование выводов довольно часто строится на предположениях экспертов, а не на точке зрения экспертов с позиций медицины, основанной на доказательствах. Конечно, это не может не влиять на качество экспертного заключения. Мы полагаем, что в случаях ненадлежащего оказания медицинской помощи (медицинского происшествия) следует делать опору на анализ объективной информации, имеющейся в распоряжении экспертной комиссии, проверке выдвигаемых экспертных гипотез и всестороннем анализе показаний участников и свидетелей медицинского происшествия. Именно в этом случае появится возможность возможным избежать некорректных или неоднозначно трактуемых выводов и комиссионная ситуалогическая СМЭ неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи станет основой для принятия единственно вер-

ного правового решения.

Подвергая анализу значительное число СМЭ, мы пришли к выводу, что, как в исследовательской части экспертного заключения, так и при формулировке выводов, довольно часто допускаются неточности и вольности в трактовке причинно-следственных связей ятрогений. К недостаткам исследовательской части следует отнести неполную расшифровку записей в первичных медицинских документах, отсутствие результатов ведомственных проверок, а самое главное, практически при проведении СМЭ не уделяется внимание фактам приписок, подчисток, изменениям записей и др. в различных формах медицинских документов. Что же относительно формирования выводов комиссионных СМЭ, то здесь довольно часто эксперты выходят за пределы своей компетентности, используют массу специальных и сложных терминов, усложняющих их понимание правоприменителями, иногда выводы недостаточно обоснованы и неконкретны.

Результаты изучения СМЭ, анализ структуры недостатков экспертных заключений по изучению причинно-следственных связей ятрогенных осложнений производства медицинских услуг (медицинских происшествий) позволяют нам утверждать, что в настоящее время необходимо формировать унифицированный порядок судебно-медицинской экспертизы случая ненадлежащего оказания медицинской помощи. Именно в этом случае следует применить технологию ситуалогической судебно-медицинской экспертизы. Использование этого вида экспертизы всеми экспертными учреждениями необходимо для достижения максимальной полноценности и объективности экспертного исследования, а также для устранения возможных экспертных ошибок, связанных с проблемами корпоративного давления на экспертов.

Складывающаяся ситуация в отрасли здравоохранения России позволяет предположить следующее:

- ✓ *общее число судебно-медицинских экспертиз, связанных с оказанием медицинской помощи, может остаться на прежнем уровне или незначительно возрасти на фоне расширения сферы информированности пациента о современных технологиях производства и уровне безопасности медицинских услуг.*
- ✓ *число судебно-медицинских экспертиз, при которых устанавливается наличие причинно-следственной связи между действиями производителями медицинских услуг и наступившими неблагоприятными последствиями будет продолжать расти и сформировавшийся тренд сохранится.*

Формирующиеся тенденции и вызовы ставят перед службой судебно-медицинской экспертизы новые проблемы в виде роста объемов производства экспертиз по случаям ненадлежащего оказания медицинской помощи, особенно по гражданским делам, целью которых является получение пациентом материальной компенсации взамен утраченного здоровья.

Квалифицированный специалист - это человек, который удачно избегает мелких ошибок, неуклонно двигаясь к какому-нибудь глобальному заблуждению.

Закон Вайнберга

Глава 10

На пути к формированию современной модели комиссионной экспертизы медицинского происшествия

В настоящее время в условиях перманентного реформирования отечественной системы здравоохранения повышается роль и значение прав пациента, как основного субъекта правоотношений при оказании медицинской услуги. С позиции Конституции Российской Федерации каждый гражданин имеет право на жизнь и здоровье. Указанные права являются высшей ценностью, они определяют смысл, содержание и применение законов, деятельность законодательной и исполнительной власти, местного самоуправления и обеспечиваются правосудием. При этом в случае расстройства здоровья, с целью его восстановления, гражданин согласно ст. 41 Конституции РФ имеет право на оказание ему медицинской помощи.

Вместе с тем, в процессе предоставления медицинской помощи со стороны производителя могут иметь место профессиональные нарушения, начиная от неверной диагностики, профилактики и лечения заболеваний, заканчивая нарушениями принципов взаимоотношений врача и пациента деонтологического плана. Сфера производства медицинских услуг, сведения о технологиях, стандартных методиках совершения отдельных медицинских манипуляций и оперативных вмешательств, представляют собой специальную область познания достаточно сложную для понимания обычным человеком. Именно поэтому выявление и доказывание производственных дефектов и их последствий, представляется крайне затруднительным процессом, что требует совершенствования всех вариантов экспертизы качества медицинской помощи, включая и судебно-медицинскую экспертизу.

В настоящее время, когда происходит поэтапное реформирование российской медицины, актуальной для общества проблемой является оценка доступности, качества и безопасности медицинской помощи. Поэтому, совершенствование судебно-медицинской экспертизы по анализу дефектов оказания медицинской помощи в целом является чрезвычайно важной задачей, которая затрагивает интересы трех экспертных сообществ: медицинского, социального и правового. Наиболее актуальной проблемой с точки

зрения потребителей медицинских услуг, является разрешение вопроса о выявлении причин и предупреждения дефектов медицинской помощи.

Со второй половины XX века многие направления изучения причинно-следственных связей различных явлений во всем мире переживают затяжной кризис, связанный с тем, что традиционные системы подготовки и воспитания специалистов быстро отходят в прошлое, а новые, адекватные потребностям современного общества, ещё нигде до конца не сложились. Процесс становления таких систем носит противоречивый характер. Экстраполяция в будущее наблюдаемых в судебно-медицинской экспертизе тенденций приводит к выводу, что сами собой назревающие проблемы не разрешатся, а напротив, будут только обостряться.

Современная медицина характеризуется необычно широким и не всегда достаточно оправданным применением разнообразных сильно действующих лекарственных средств, биологически активных веществ, иммунодепрессантов, многочисленных инструментальных методов исследования, выполнением сложных оперативных вмешательств, манипуляций и т.д. Такая крупномасштабная лечебно-диагностическая агрессия, нередко необходимая и даже неизбежная в ряде случаев, резко изменяет привычную клинико-анатомическую панораму болезней. При этом большое количество опасных, а иногда смертельных осложнений становятся результатом не естественного течения болезни, а делом рук производителей медицинских услуг (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 1998; Авдеев А.И., 2003; Авдеев А.И., Козлов С.В., 2009; Клевно В.А., 2012; Berwick D., 2003). Этому способствует все возрастающее многообразие и активность современных методов диагностики и лечения, необходимость, а порой и увлеченность современного врача, прибегающего к применению многочисленных лекарственных препаратов, инструментально-инвазивных приемов диагностики и лечения (инфузии, метаболическая коррекция, респираторная поддержка, электростимуляция, массивная антибактериальная терапия и т.д.) (Сучков А.В., 2009).

В экономически развитых странах, как и в России, существующие системы оценки причинно-следственных связей ятрогенных осложнений сопровождающиеся причинением ущерба здоровью пациента или его смертью неизбежно будет формировать новые подходы к организации и проведению экспертных исследований. Прогнозные выводы, подкрепленные конкретными данными, чрезвычайно важны для обоснования современной системы судебно-медицинской экспертизы, для конкретных решений по дальнейшему её совершенствованию. Процессы интеграции российской системы судебно-медицинской экспертизы в международную практику при всей своей позитивной направленности должны опираться на объективно обоснованную и развернутую систему прогнозирования.

В последние годы наметилась тенденция к увеличению количества СМЭ по «врачебным делам», что связано с ростом обращений потребителей медицинских услуг и их родственников в правоохранительные и судебные ор-

ганы с исками о ненадлежащем оказании медицинских услуг (Токова, З. З., 2008; Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П., 2010; Баринов Е.Х. с соавт., 2013; Сергеев Ю.Д. с соавт., 2005-2013). Стимулирующими факторами увеличения количества претензий к производителям медицинских услуг стал рост правовой грамотности населения, развертывание деятельности СМО по защите прав застрахованных, стремящихся переложить выплату компенсаций на производителей медицинских услуг, активная деятельность адвокатов, а так же формирование института независимой экспертизы. Динамика роста недовольства потребителей медицинских услуг и изменение позиций правоохранителей по поводу ошибок врачей, профессиональных преступлений медицинского персонала клиник и несчастных случаев при оказании медицинской помощи потребовали от службы судебно-медицинских экспертов разработки современных подходов к формированию организационных и технологических моделей судебно-медицинской экспертизы случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Большинство разработок, направленных на улучшение дел в судебно-медицинской службе, не нашло широкого применения в экспертной практике, в основном из-за их невостребованности, так как традиционная система функционирования судебно-медицинской службы регионов не создает объективной заинтересованности сотрудников и руководителей в повышении эффективности экспертизы, в том числе и за счет внедрения новых технологий. Сами разработки, проводимые по различным направлениям, не создали единой целостной технологии экспертного производства и управления службой (Авдеев А.И. с соавт., 2014). Решение вопроса об уровне судебно-медицинской службы лежит в плоскости комплексного подхода, включающего юридическое, методологическое, технологическое и организационное направления (Донцов В.Г., 2014).

10.1. Повышение качества экспертизы ненадлежащего оказания медицинской помощи

В предыдущие десятилетия медицинские работники при рассмотрении дел по ненадлежащему оказанию медицинской помощи, как правило, отделались дисциплинарными взысканиями. Сроки расследования и рассмотрения многих уголовных дел этой направленности составили от одного до четырех лет. Такие сроки расследования дел данной категории была обусловлена, как проведением судебно-медицинских экспертиз (в ряде случаев неоднократных дополнительных и повторных), так и реализации дополнительных следственных действий (эксгумации и т.п.) по ходатайству судебно-медицинских экспертов. Не следует исключать и элементарной волокиты в расследовании профессиональных преступлений медицинских работников и прекращения уголовных дел.

Необходимо особо отметить, что при вынесении постановлений об отказе и прекращении уголовных дел следственные органы в мотивировочной части решения ссылались на заключение судебно-медицинской экспертизы. Анализ судебно-медицинских экспертиз и результатов служебных проверок, свидетельствовал о том, что во всех случаях выводы их носили оправдательный характер. Эксперты указывали, что медицинская помощь оказана с отклонением от стандартных технологий, но при этом причинно-следственной связи между действиями медицинских работников и наступившими последствиями не усматривают, либо определить ее не представляется возможным. Осмотра места происшествия, как правило, не проводилось. Медицинские документы изымались запоздало – медицинские работники успевали вносить в них изменения и др. В конечном итоге, довольно часто в связи с отсутствием системы мониторинга ятрогений превентивные мероприятия не проводились или их проведение запаздывало, а принятие управленческих решений и мер административного воздействия никак не влияло на печальные судьбы пострадавших пациентов.

В качестве примера приведем материалы СМЭ более чем десятилетней давности. В 2002 г. в двух родильных домах г. Хабаровска за период с 20.08.2002 по 04.09.2002 г. имели место 8 случаев тяжелых посттрансфузионных реакций зарегистрированных в первичной медицинской документации на внутривенное введение растворов 5% и 10% глюкозы и раствора хлористого натрия 0,9%. Указанные растворы были изготовлены и предоставлены для использования при оказании медицинской помощи пациентам одной из аптек Хабаровского территориального предприятия «Фармация». Сколько посттрансфузионных реакций наблюдалось в этих и других медицинских организациях региона за этот же период времени неизвестно, поскольку управляющие структуры здравоохранения г. Хабаровска с привлечением сотрудников ГСЭН, отдела лекарственных средств МЗ Хабаровского края, судебно-медицинских экспертов и консультантов, ограничили расследованием лишь этих восьми «резонансных» случаев.

Хронология развития ятрогенных осложнений в родильных домах г. Хабаровска в августе-сентябре 2002 г.

- ✓ *Первый случай ятрогении (пирогенная реакция) из четырех, имевших место в МУЗ Родильный дом № «А», произошел 20.08.2002 года на инфузию 5% раствора глюкозы у родильницы К. В первые сутки послеоперационного периода и был квалифицирован как реакция тяжелой степени. 22.08.2002 г. в этой же медицинской организации развилась пирогенная реакция у беременной Т. на инфузию 10% раствора глюкозы с инсулином средней степени тяжести. На следующие сутки после развившейся пирогенной реакции у беременной Т. произошли преждевременные роды недоношенным плодом. В раннем неонатальном периоде ребенок умер. Аналогичные реакции, но легкой степени тяжести, имели место в этом же родильном доме 29.08.2002 г. у*

двух беременных на введение лекарственных средств: гинепрала и пентоксифиллина, в качестве основы для переливания которых использовался физиологический раствор.

- ✓ Последующие случаи аналогичных ятрогений произошли в МУЗ Родильный дом № «Б» 03.09.2002 и 04.09.2002 года у трех беременных развились тяжелые посттрансфузионные реакции на введение 5% растворов глюкозы, использовавшейся как основа для внутривенного введения эуфиллина и трентала (пентоксифиллина). У беременной Л. клиника развившегося осложнения протекала по типу тяжелого бактериального шока с развитием острой почечной недостаточности, ДВС-синдрома и коагулопатического кровотечения. Реакция развилась после переливания 200 мл 5% раствора глюкозы. Беременная была в экстренном порядке родоразрешена путем операции кесарева сечения. И для дальнейшего лечения была переведена в РАО «Дальмедцентра». 12.09.2002 г., несмотря на проводимые реанимационные мероприятия, больная Л. скончалась в РАО. Посмертный диагноз: Острая почечная недостаточность. Острая дыхательная недостаточность 4 степени. Сердечная недостаточность. Тяжелая постгипоксическая энцефалопатия. Отек мозга. Поздний послеродовой период. Пирогенная реакция тяжелой степени. Бактериальный шок. ДВС-синдром, массивное коагулопатическое кровотечение. Геморрагический шок III степени. Постгеморрагическая анемия тяжелой степени. Синдром полиорганной недостаточности. Оперативным путем была разрешена и беременная М., также находившаяся в этот день в родильном доме № 4 и получавшая инфузионную терапию 5% раствора глюкозы. В дневном стационаре этого же родильного у беременной Ж. развилась пирогенная реакция на введение 5% раствора глюкозы тяжелой степени. В дальнейшем она была переведена в РАО «Городская больница № 3».

Если попытаться оценить исходы этих ятрогений, то складывается довольно сложная картина. В результате «пирогенных реакций» одна из пациенток перенесла тяжелый инфекционно-токсический шок, операцию кесарева сечения, экстирпацию матки и погибла, другая потеряла ребенка, для остальных медицинские услуги, оказанные в этих учреждениях родовспоможения закончились относительно благополучно, во всяком случае, они были выписаны на амбулаторное лечение после пребывания в круглосуточных стационарах (табл. 10.1).

Экспертной комиссией установлены следующие нарушения существовавших на тот период времени норм и инструкций:

1. Не соблюдались условия хранения стерильных лекарственных форм для инъекций заводского и аптечного изготовления. Лекарственные средства хранились на стеллажах около запасного выхода на улицу; часть препаратов для инъекций хранилась на полу без поддонов.

2. Не соблюдались правила хранения лекарственных средств на постах: отсутствовала защита от солнечного света, не соблюдался температурный режим хранения.

3. Своевременно не представлена информация в управление здравоохранения о случаях пирогенных реакций. Часть флаконов с растворами, на введение которых развились реакции и осложнения, своевременно не изъяты, а ликвидированы. 04.09.2002 года произведено переливание раствора 5% глюкозы от 22.08.2002 года, уже после получения информации об изъятии из реализации указанного лекарственного средства.

4. При проверке аптеки Хабаровского территориального предприятия «Фармация» были выявлены серьезные нарушения санитарно-противоэпидемического режима, что, по мнению экспертов, явилось причиной бактериального загрязнения раствора глюкозы (подтверждено результатами лабораторных исследований).

5. Не исполнялся приказ МЗ Хабаровского края № 42 от 16.02.2001 года «О порядке передачи донесений» по своевременной передаче информации о трансфузионных осложнениях в вышестоящие органы управления здравоохранением.

Таблица 10.1

Данные о примененных трансфузионных средах и исходах беременности

№ п/п	Трансфузионная среда	Дата переливания	Дата изготовления раствора	Реакция и исход беременности
1	10% глюкоза с инсулином	22.08.02	22.08.02	Пирогенная реакция средней тяжести. Преждевременные роды, ребенок умер
2	Физиологический раствор с гинепралом	29.08.02	16.08.02	Пирогенная реакция легкой степени, беременность сохранена
3	Физиологический раствор с пентоксифиллином	29.08.02	16.08.02	Пирогенная реакция легкой ст., 31.08.02 «нормальные» роды
4	5 % глюкоза	30.08.02	22.08.02	Пирогенная реакция легкой степени, «нормальные» роды
5	5% глюкоза с тренталом	03.09.02	22.08.02	Тяжелый инфекционно-токсический шок, операции кесарева сечения и экстирпация матки. Смерть 12.09.2002
6	5% глюкоза с эуфиллином	03.09.02	22.08.02	Тяжелая пирогенная реакция, операция кесарева сечения
7	5% глюкоза с эуфиллином	03.09.02	22.08.02	Тяжелая пирогенная реакция, перевод в РАО б-цы №3, беременность сохранена
8	5% глюкоза	20.09.02	07.08.02	Тяжелая пирогенная реакция, беременность сохранена

По одному из приведенных случаев ятрогений в родильных домах г. Хабаровска было возбуждено уголовное дело(№А) и проведена комиссионная судебно-медицинская экспертиза, которая установила, что пирогенная реакция тяжелой степени стала источником причинения вреда здоровью пациентки средней тяжести. По всем остальным случаям к производителям медицинских услуг принимались меры административного порядка. В этой связи следует отметить, что медицинские организации региона продолжают исповедовать идеологию сокрытия медицинских происшествий, а административные и правовые структуры весьма «вяло» реагируют на рост числа случаев ятрогений при производстве медицинских услуг.

Справедливости ради следует констатировать, что, как в целом по стране, так и в провинции в последние годы ситуация все-таки стала меняться. Рост числа случаев, когда пациент ищет защиты нарушенных прав в правоохранительных органах, начавшийся с начала 2000 годов, уже не является новостью ни для судебных медиков, ни для медицинского сообщества. Принципиально важно, что и юристы и медицинские работники уже ощущают другую и очень быстро проявляющуюся тенденцию: прева-лирование гражданско-правового пути удовлетворения претензий к производителям медицинских услуг над случаями уголовного расследования. Все чаще недовольные пациенты, которых после прокурорской проверки извещают об отсутствии оснований для возбуждения уголовного дела, встречают в письмах из прокуратуры ставшее типичным дополнение: «Если вы считаете, что указанными действиями причинен ущерб, вы можете разрешить свои претензии в гражданско-правовом порядке путем обращения в суд» (Ерофеев С.В., 2003; Баринов Е.Х., Авдеев А.И., Авдеева Н.В., 2012; Ромодановский П.О., 2013; Прутовых В.В., 2013).

Из других формирующихся тенденций следует указать на то, что при организации экспертизы стала обосновываться целесообразность включения в состав экспертных комиссий сотрудников экспертных отделов СМО и ТФОМС. Обмен с этими экспертными группами информацией о формате, технологии, теоретических основах медицинской экспертизы становится взаимовыгодным трендом, что повышает эффективность и качество СМЭ.

В этой связи следует сказать о характерной черте последнего времени: в разных регионах растет число случаев привлечения медицинского персонала к уголовной ответственности за должностные преступления(Ерофеев С.В., 2005; Сучков А.В., 2008). Следствие этого –появление потребности в новых подходах к проведению экспертиз и значительному росту объемов СМЭ. Кто же время нельзя не замечать того, что в некоторых субъектах РФ правоохранительные органы проявляют «завидное рвение» по выявлению фактов«незаконного обогащения» медицинских работников, что принимает размах компании, сопровождаемой широким освещением этих достижений «борьбы с коррупцией» в прессе. В результате общество проиг-

рывает. Снижается престиж медицинской профессии. Эти процессы стимулируют рост дефицита кадров в медицинских организациях повсеместно, что отрицательно сказывается на уровне доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению. Именно в такой ситуации важное значение приобретает не только сам факт проведения комиссионной медицинской экспертизы, а и обеспечение достаточного уровня её качества, чего невозможно добиться без обеспечения глубокой теоретической проработки технологии проведения экспертизы и формирования экспертного заключения.

О теоретических основах экспертизы ятрогений. В практической деятельности врача-эксперта при анализе случаев ятрогений использование общенаучных методов и подходов облегчают построение общих и частных версий, информационных моделей конкретного медицинского происшествия, а, значит, и установления причинно-следственных связей нанесения вреда здоровью пациента или его гибели при производстве медицинских услуг. Поэтому в реальной деятельности медицинского эксперта значительное место занимают общенаучные методы познания для формирования необходимых компетенций, которые следует учитывать при формировании обучающих программ (Зорькин А.И., 2002; Авдеев А.И., 2013).

При подготовке медицинских экспертов следует исходить из того, что общенаучный уровень специальности должен охватывать широкий спектр знаний:

- ✓ *законы материалистической диалектики и теории познания;*
- ✓ *теорию отражения;*
- ✓ *законы формальной и неформальной логики;*
- ✓ *общенаучные теории (общую теорию систем и теорию информации);*
- ✓ *общенаучные подходы (системно-структурный, функциональный, деятельный, алгоритмический, эвристический, вероятностный и др.).*

В основе медицинской экспертизы лежит методология научного получения знания в виде эмпирических законов. Причем эти законы носят описательный и вероятностный характер. Поэтому эмпирическое знание по своей природе является гипотетическим. Эмпирические законы являются общими гипотезами, полученными путем различных познавательных процедур. Таким образом, эмпирический уровень исследования причинно-следственных связей формирования ятрогений завершается не созданием обоснованной теории, а лишь первоначальным обобщением на уровне эмпирических гипотез (Бычкова С.Ф., 1994). В конечном итоге, высказанные экспертом гипотезы требуют своего материального подтверждения в результате анализа сведений различного характера из первичной медицинской документации, данных морфологических исследований биологических материалов пациента, сопоставления теоретического стандарта и фак-

тической реализации медицинских технологий и многого другого (Авдеев А.И., Власюк И.В., 2013; Авдеев А.И., 2013).

Чтобы стать эмпирической базой для построения экспертного заключения, эмпирические факты должны пройти определенный путь обработки и систематизации (Хитоси Кумэ, Йосинори Иизуки, Текенори Такахари и др., 1990; Россинская Е. Р., 2011). Осмысление фактов начинается с их анализа. Анализ – это метод исследования, состоящий в мысленном расчленении (разложении) целого или вообще сложного явления на его составные, более простые, элементарные части и выделение отдельных сторон, свойств, связей. Расчленение целого на составные части позволяет выявить строение исследуемого объекта, его структуру. Цель анализа – познание частей как элементов сложного целого, установление связей между ними, характера их функционирования. В аналитической деятельности эксперт-исследователь стремится к выявлению сущности. Однако метод анализа дает сущность в абстрактном виде, вне конкретных форм ее проявления. Более глубокое проникновение в действительность дает проведенный на базе анализа синтез. Синтез – это метод исследования, состоящий в соединении, воспроизведении связей, проанализированных частей, элементов, сторон, компонентов сложного явления и постижения целого в его единстве (Печенкин А.А., 1991; Ильенков Э.В., 2007).

Метод комиссионной экспертной оценки случая ятрогенного осложнения дает объективную характеристику качественных и количественных сторон процесса производства медицинских услуг на основе обработки и анализа совокупности индивидуальных мнений медицинских экспертов. Качество экспертной оценки, ее надежность и обоснованность в решающей степени зависят от выработанной методики и обработки индивидуальных экспертных значений, которая включает следующие этапы:

- ✓ *выбор состава экспертов и оценку их компетентности;*
- ✓ *составление сценария экспертизы;*
- ✓ *получение экспертных заключений;*
- ✓ *оценку согласованности мнений экспертов;*
- ✓ *оценку достоверности полученных результатов.*

При экспертной оценке случая ятрогении учитывается ряд обязательных положений, методических требований. Прежде всего – оценка исходной ситуации:

- ✓ *факторов, предопределяющих формирования ятрогении;*
- ✓ *направлений, тенденций, наиболее характерных для данной модели производства медицинских услуг;*
- ✓ *особенностей, специфики развития наиболее важных составных «частей» производства (отрасль, структура, служба);*
- ✓ *наиболее характерных форм производства медицинских услуг, средств, с помощью которых осуществляется медицинская деятельность.*

Экспертную оценку производственных процессов в медицине, которые заканчиваются медицинскими происшествиями (ятрогениями) проводят специальные экспертные группы и отдельные эксперты. В настоящее время их деятельность актуализируется, поскольку нестабильность в обществе, а также в охране здоровья населения порождает необходимость в научном анализе для определения выхода из кризисной ситуации.

В зависимости от уровня профессионализма и возможности охватить экспертным анализом различные по объему работы медицинских организаций различается и содержание деятельности, и характер итоговых результатов медицинской экспертизы.

Теоретически методика экспертной работы включает в себя ряд этапов:

- ✓ *в каждом отдельном случае проведения экспертной оценки определяется круг экспертов (с возможным конкурсом среди них);*
- ✓ *выявляются проблемы;*
- ✓ *намечаются план и время действий;*
- ✓ *разрабатываются критерии для экспертных оценок;*
- ✓ *обозначаются формы и способы, в которых будут выражены результаты экспертизы.*

Главные проблемы любого экспертного метода также можно выразить в виде ряда требований к работе экспертной группы.

- ✓ *Интерпретация результатов.*
- ✓ *Создание обстановки свободного обсуждения.*
- ✓ *Заключительная дискуссия.*
- ✓ *Выработка заключения и выводы о причинно-следственных связях ятрогении.*

Для обработки экспертных заключений применяется метод «Дельфи», именуемый методом дельфийского оракула. Он позволяет выявить преобладающее суждение экспертов входящих в состав экспертной группы по избранному кругу проблем. Он особенно пригоден при предсказании локальных событий, т. е. в сравнительно простых случаях. Этот метод предусматривает сложную процедуру получения и математической обработки ответов. Прогнозы, получаемые с помощью метода «Дельфи», строятся на исследовании и объективном знании объекта с учетом субъективных взглядов и мнений экспертов относительно прогнозной модели исследуемого медицинского происшествия.

При этом большую роль играет интуиция, которая может подсказать правильное решение, поскольку она основывается на значительном опыте медицинского эксперта. Безусловно, в таких случаях прогнозы иногда оказываются ошибочными, чему практика экспертной работы в медицине знает немало примеров. Поэтому и интуитивный подход далеко не всегда приводит к достоверным результатам, особенно при решении задач большой сложности, а эксперт при анализе медицинского происшествия чаще всего сталкивается именно с такими задачами. Изучение интуитивных про-

гнозов обнаруживает, что они представляют собой скорее беспорядочные обрывки систематического мышления, некритические экстраполяции нынешнего состояния дел по производству медицинских услуг и повторения иных прогнозов.

При проведении медицинской экспертизы довольно часто используется сценарный метод – метод построения прогнозного сценария – аналитический метод прогнозирования, основанный на установлении логической последовательности состояний объекта прогнозирования и прогнозного фона во времени при различных условиях для определения целей развития этого объекта.

Таким образом, написание сценария – это идентификация логической последовательности событий производства медицинской помощи конкретному пациенту с целью показать, как, исходя из существующей ситуации, можно шаг за шагом развертываться будущее состояние объекта исследования. Описание обычно совершается в явно выраженных временных координатах. Основное значение сценария – определение генеральной цели развития объекта прогнозирования (течения заболевания, патологического синдрома и т.п.), выявление факторов фона и формулирование критериев для оценки целей. В сценарии используются заранее подготовленные прогнозы и материалы по развитию объекта прогнозирования (исход заболевания при реализации стандартной технологии оказания медицинской помощи).

При разработке сценария, поскольку в ней принимает участие группа специалистов-экспертов, всегда возникает неопределенность, связанная с субъективностью их суждений. Ценность сценария тем выше, чем меньше степень неопределенности, т. е. чем больше степень согласованности мнений экспертов. Поэтому важным качеством сценария является согласованность мнений экспертов.

Сценарий проведения экспертизы может быть представлен как в текстовой форме, так и в форме алгоритма действий. Общая схема составления сценария следующая:

- ✓ *описание изучаемой системы в абстрактном пространстве параметров; идентификация внешней среды;*
- ✓ *формирование гипотез о развитии системы;*
- ✓ *обобщенные прогнозы путей развития системы и вероятность их реализации;*
- ✓ *опасности и благоприятные возможности развития;*
- ✓ *выбор наиболее вероятного варианта развития;*
- ✓ *определение последствий для планирования в каждом из нескольких возможных вариантов.*

Данный метод базируется на определенных принципах специальной обработки научной информации, предполагает выявление степени влияния новых медицинских технологий и медицинской техники на темпы развития процесса производства медицинских услуг. В конечном итоге перед

экспертной группой стоит задача нахождения убедительных аргументов для подтверждения теоретически высказанной и согласованной гипотезы о причинно-следственных связях формирования медицинского происшествия, которое будет впоследствии интерпретировано как ошибка медицинского персонала, несчастный случай при производстве медицинской услуги или как профессиональное преступление.

Формирование достоверной аргументации – явление сложное. По цели аргументацию часто связывают с физическими способами воздействия, когда источник формирования аргументов (СМЭ) побуждает реципиента к совершению каких-либо действий. В роли реципиента в нашем случае выступают органы следствия или суд. Целями аргументации, таким образом, являются:

- ✓ *непосредственное принятие реципиентом некоторого утверждения, результата экспертного исследования;*
- ✓ *ожидание действия/решения со стороны реципиента;*
- ✓ *вызов у реципиента определенных эмоций;*
- ✓ *возможность сделать истину достоянием реципиента.*

В конечном итоге, целью аргументации является не достижение истины в классической ее трактовке, а понимание предложений, избранных для последующего обсуждения для принятия решений (Пиголкин Ю.И., Дубровин И.А., 2011; Пронина М.П., 2013). Реципиент имеет право принять или не принять аргументацию медицинского эксперта.

Неотъемлемая характеристика аргументации – ее убеждающее воздействие на реципиента. В ситуационном подходе аргументация начинается с самого эксперта, с осознания необходимости прояснить для себя текущие события как ситуацию, которая касается лично тебя и в которую необходимо включиться. Здесь аргументация тесно связана с мотивацией. Затем аргументация необходима при описании ситуации медицинского происшествия, подборе источников информации, вида материала, их компоновки и т.д., именно в такой ситуации оказывается медицинский эксперт при исследовании причинно-следственных связей случая ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Изучение причинно-следственных связей ятрогений, поиск соответствия фактически оказанной медицинской помощи развивались на основе логического и диалектического тождества, а методика решения всех экспертных задач, связанных с обнаружением, фиксацией и исследованием источников информации (судебно-медицинских объектов) и судебных доказательств, всецело опирается на такие общенаучные методы как наблюдение, описание, измерение, эксперимент, а сами выводы эксперта рождаются с помощью индукции, дедукции, сравнения, обобщения и пр. (Зорькин А.И., 2008). Материалистическая точка зрения не должна допускать субъективизма при исследовании и оценке фактов, обязывает эксперта выявлять объективные связи реальной действительности.

Таким образом, общая теория медицинской экспертизы включает понятие предмета экспертизы, объекта экспертного исследования, методы экспертизы, задачи экспертизы, методики экспертного исследования и классификацию медицинских экспертиз, в том числе и судебных (Аверьянова Т.В., 2006). Сегодня нет оснований полагать, что современная судебно-медицинская экспертиза недостаточно теоретически обоснована. Хотя с одной стороны существует сугубо натуралистический метод (подход) с помощью которого выполнено большинство разработок в этой области, когда СМЭ выступает в качестве заданного объекта, существующего в реальности и вынужденного описывать процедурную сторону и сторону лабораторного исследования, оперируя в качестве единицы анализа понятием «специальные знания», и понятием «сведущее лицо». С другой стороны СМЭ объекта исследования строится с точки зрения закономерностей существования объекта, формирования причинно-следственных связей его изменений и выявления отношения и связи между отдельными физическими индивидами: следователем, судьей, экспертом и т.д. Продолжая рассуждать в данном направлении, не следует ожидать создания единой теоретической картины СМЭ, тем более определить возможности ее дальнейшего развития для реализации экспертных оценок случаев ятрогений, как следствия производства медицинских услуг ненадлежащего качества.

СМЭ случаев ятрогений следует отнести к одному из частных видов судебных экспертиз (частная теория имеет возможность заниматься деталями, иметь свое понятие, структуру, предмет, объект исследования, методы, роль и значение экспертной деятельности но связанными тем не менее с общей теорией судебной экспертизы, потому как любая частная теория отражает лишь сторону, один из элементов, группу связей и отношений предмета общей теории). К сожалению, методическая основа экспертиз случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи, сопровождаемых правонарушениями медицинского персонала, за последние годы не претерпела сколько-нибудь существенных изменений. Размывание единого и согласованного методического подхода порождает экспертные ошибки, неполноту, неясность, необоснованность заключений и, в конечном итоге, наносит урон репутации службы СМЭ (Черкалина Е.Н., Кильдюшов Е.М, Баринов Е.Х., 2013; Баринов Е.Х., 2014).

В общем виде экспертный метод – это способ исследования явлений, систем, процессов, созданных человеком. Основой исследования сложных систем является диалектический метод, в пределах которого существуют индуктивный и дедуктивный методы (Штофф В.А., 1994). Согласно индуктивному методу объект изучают, постепенно переходя от частного к общему. Общие положения при этом основываются на многочисленных наблюдениях, локальных выводах и обобщениях. А дедуктивному методу выводы формируются исходя из постепенного перехода от общих законов, положений и понятий к частным, а иногда даже единичным.

Индукция (лат. *inductio* — наведение) — процесс логического вывода на основе перехода от частного положения к общему. Индуктивное умозаключение связывает частные предпосылки с заключением не столько через законы логики, а скорее через некоторые фактические, психологические или математические представления (Михаленко Ю. П., 1990). Различают полную индукцию — метод доказательства, при котором утверждение доказывается для конечного числа частных случаев, исчерпывающих все возможности, и неполную индукцию — наблюдения за отдельными частными случаями наводит на гипотезу, которая, конечно, нуждается в доказательстве. Также для доказательств используется метод математической индукции.

Этот термин впервые встречается у Сократа. Но индукция Сократа имеет мало общего с современной индукцией. Сократ под индукцией подразумевает нахождение общего определения понятия путём сравнения частных случаев и исключения ложных, слишком узких определений. Итак, индуктивный метод — это движение знания от частных утверждений к общим. Индукция лежит в основе любого действия, любого экспертного анализа, потому что частное действие производителя медицинской услуги, в результате которого развивается ятрогения, довольно часто подлежит

Задача экспертной логики состоит в том, чтобы указать границы, за пределами которых индуктивный вывод эксперта перестаёт быть правомерным, а также вспомогательные приёмы, которыми он пользуется при образовании эмпирических обобщений. Несомненно, что опыт (в смысле эксперимента) и наблюдение служат могущественными орудиями при исследовании фактов, доставляя материал, благодаря которому эксперт может сделать гипотетическое предположение, долженствующее объяснить факты (Ильенков Э.В., 2007).

Правомерность индуктивного заключения не подлежит сомнению; однако логика должна строго установить условия, при которых индуктивное заключение может считаться правильным. Необходимо, чтобы индуктивное заключение основывалось на возможно большем количестве случаев, чтобы эти случаи были по возможности разнообразны, чтобы они служили типическими представителями всей группы явлений, которых касается заключение, и т.д.

При всём том индуктивные заключения могут быть ошибочными, которые зависят от множественности причин и от смешения временного порядка с причинным. В индуктивном исследовании мы всегда имеем дело со следствиями, к которым должно подыскать причины; находка их называется объяснением явления, но известное следствие может быть вызвано целым рядом различных причин. Профессионализм медицинского эксперта, использующего метод индукции, заключается в том, что он постепенно из множества логических возможностей выбирает лишь ту, которая реально возможна. Для человеческого ограниченного познания, конечно, раз-

личные причины могут произвести одно и то же явление; но полное адекватное познание в этом явлении умеет усмотреть признаки, указывающие на происхождение его лишь от одной возможной причины. Временное чередование явлений служит всегда указанием на возможную причинную связь, но не всякое чередование явлений, хотя бы и правильно повторяющееся, непременно должно быть понято как причинная связь.

Таким образом, медицинский эксперт для формирования заключения и выводов по факту ненадлежащего оказания медицинской помощи, на основании исследования всех этапов процесса производства медицинских услуг и уровня достижения конечного результата в виде показателей здоровья пациента должен:

А). Построить систему связей между частным и возможным общим, куда входит это частное.

Например, при производстве комплексной медицинской услуги (применение диагностической фиброгастродуоденоскопии, лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС) сопутствующего заболевания, наличие хронического гепатита) сформировалось ятрогенное осложнение в виде массивного кровотечения из желудочно-кишечного тракта... Версия по субъекту: медицинские работники, участвующие в реализации комплексной медицинской услуги, могли быть специалистами, недостаточно знакомым со стандартными технологиями диагностики и лечения хронического гепатита, осложненного синдромом портальной гипертензии, допустившими отклонения от стандартных технологий в процессе её производства. Кроме того ими не был учтен высокий уровень риска кровотечения при применении НПВС.

Б). Построить индуктивное умозаключение, включающее индивидуальность, отражающую субъективность личности исполнителя (исполнителей) комплексной медицинской услуги:

- ✓ *типичность характеристик (восходящих к закономерности проявлений);*
- ✓ *закономерность связей обнаруженного факта и исследованного множества (репрезентативного массива);*
- ✓ *особенности условий появления единичного факта (явления);*
- ✓ *собственную готовность воспринять единичный факт и связать его с известным (установленным) закономерным множеством.*
- ✓ *Используемые в индуктивных умозаключениях признаки должны:*
- ✓ *быть существенными;*
- ✓ *отражать индивидуальность объекта;*
- ✓ *должен уже входить в группу ранее выявленных закономерностей.*

Индуктивный метод основан на ретроспективном анализе, в основе которого лежат предположения о механизме заболевания и знаниях, что данное лечение приведет к желаемому результату. Индуктивный путь ис-

пользуется при дефиците информации по делу, когда модели событий строятся по отдельным неопределенным фрагментам, и только использование эвристических методов, четкая систематизация и обобщение прецедентов, знание методики исследования причинности позволяют решить конкретную задачу.

Сегодня имеется достаточно доказательств, позволяющих утверждать, что современные отечественные производители медицинских услуг расходуют значительную часть финансовых ресурсов, и без того дефицитных, на диагностические и лечебные вмешательства, целесообразность которых не была доказана специфическими математическими методами в рамках идеологии «доказательной медицины» и таким образом ничем не оправданными, довольно часто являющиеся причинами ятрогений.

При проведении медицинской экспертизы и формировании заключения о причинно-следственных связях ятрогений, индукция должна выступать в дуэте с дедукцией, это парное явление, которое не может находиться в одиночестве.

Дедукция (от лат. *deductio* — выведение) — выведение частного из общего. Путь мышления, который ведет от общего к частному, от общего положения к особенному. Общей формой дедукции является силлогизм, посылки которого образуют указанное общее положение, а выводы — соответствующее частное суждение; применяется, как правило, в естественных науках, особенно в математике. Изучение дедукции составляет главную задачу формальной логики, хотя логика далеко не единственная наука, изучающая методы дедукции. Дедуктивный путь преобладает в практике проведения медицинских экспертиз, т.к. логический прием — от общего, к частному, опирается на уже имеющийся комплекс систематизированных знаний, накопленных целыми поколениями врачей и проверенных многолетней медицинской практикой.

Метод дедукции является альтернативным методом выбора способа оценки качества и основывается на доказательной медицине, т.е. на результатах статистических клинических исследований, проведенных на случайной выборке. Доказательная медицина — это технология сбора, обобщения и анализа медицинской информации, которая позволяет формулировать научно обоснованные решения в медицине. Для оценки медицинских исследований выработаны определенные критерии — заранее установленные «правила доказательства». Применение строгих научных методов в практической медицине может резко улучшить конечные результаты работы, несмотря на имеющуюся в настоящее время острую нехватку средств.

Для того чтобы оценить эффективность лечебно-профилактических мероприятий, прежде всего, необходимо определить цели оказания медицинской помощи и параметры, позволяющие судить об успешности лече-

ния. Внедрение дедуктивного метода способствовало распространению исследовательских работ для получения более надежных показателей состояния здоровья, стадий развития болезни, сложности заболеваний и результатов лечебных мероприятий.

К основным результатам внедрения дедуктивного метода можно отнести составление руководств или протоколов, указывающих, какой вид лечения подходит данному типу пациентов, основанные на систематических обзорах, рандомизированных исследованиях, а также баз данных, оценивающих и суммирующих данные о клинической эффективности, такие как базы данных Арчи Кокрейна (A.Cochrane). Этот британский эпидемиолог ещё в 1972 году обратил внимание на то, что «общество пребывает в неведении относительно истинной эффективности лечебных вмешательств. Досадно, что отечественные медики до сих пор не создали системы аналитического обобщения всех актуальных рандомизированных клинических испытаний по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров». Он предложил создавать научные медицинские обзоры на основе систематизированного сбора и анализа фактов, а затем регулярно пополнять их новыми данными. Для этих целей в 1992 г. в Оксфорде был открыт такой центр, который получил название Кокрэйновского, и в том же году Дж. Чалмером была организована Ассоциация Кокрэйна, которая в настоящее время насчитывает более 3000 участников. Ассоциация действует в виде сети сообщающихся центров в различных странах. Целью ее функционирования является подготовка систематических обзоров на основании исчерпывающего регистра всех рандомизированных клинических испытаний.

В истории науки имела место попытка отделить два вида познания (индукцию и дедукцию) друг от друга. Эмпиристы абсолютизировали индуктивный метод, рационалисты — дедуктивный. На самом деле в реальной практике имеет место диалектическая взаимосвязь между ними: получение фактов, опыта должно сопровождаться знанием общих положений, общих законов. Индукция подготавливает почву для дедукции, снабжает ее знанием фактического материала, а дедукция, в свою очередь, теоретически подкрепляет индукцию, расширяет сферу ее деятельности. Поэтому мысль движется не только от общего к частному, но и от частного к общему - такова диалектическая форма познания (Новиков Н.Б., 1996).

Как только медицинский эксперт начинает исследование объекта — сразу включается индуктивная деятельность, но одновременно с ней, конкурируя и опережая итоговое умозаключение, рождается дедуктивный процесс. Дедукция загружает сознание медицинского эксперта знаниями об общем, известном, классифицируемом, из которого можно вывести встречные выводы о единичном... В поле экспертного сознания слой индукции смешивается со слоем дедукции, рождая при этом реакцию, в которой выделяются следующие стадии:

- ✓ *ориентировочная;*
- ✓ *исполнительная;*
- ✓ *контрольная.*

Следует отметить, что индуктивно-дедуктивные процессы медицинского эксперта интеллектуально рационализированы (находятся в поисках оптимальных форм), но возбуждены эмоционально – волевыми компонентами. Причем эмоциональные компоненты часто опережают рациональные процессы и проявляются в действиях раньше, чем индуктивно-дедуктивные механизмы предложат сознанию сбалансированное решение.

Результаты реконструкции путей, приводящих исследователей к высококачественным заключениям, показывают, что в основе их творчества всегда лежат три закона логики: индукция, дедукция и традукция. Эти логические правила хорошо известны медицинским экспертам, поскольку первые два довольно часто пользуются в повседневной деятельности. Что же относительно метода традукции, то в отличие от индукции и дедукции, это умозаключение, идущее от частного к частному.

Традукция (лат. *traductio* – перемещение). Этот метод занимает существенное место в методологии исследований «криминалистической» направленности, например, расследование преступления с учетом «почерка преступника», или при сравнении неизвестного объекта с известным, когда доказана их тождественность (при проведении экспертиз идентификационного характера), в соответствии с правилами традукции, возникает логическое основание для перенесения всех свойств, определений и связей известного объекта на неизвестный. Таким образом, традукция – это вид опосредованного умозаключения, в виде аналогии. По характеру посылок и вывода традукция может быть трех типов:

- ✓ *заключение от единичного к единичному,*
- ✓ *заключение от частного к частному,*
- ✓ *заключение от общего к общему.*

Медицинская экспертиза, как форма познавательного процесса состоит из двух относительно противоположных разделов изучения фактов – формализованных (точных) и неформализованных (гуманитарных). Граница между ними достаточно условна, поскольку даже для описания полностью формализованных разделов используют неформализованные (описательные) элементы, в то время как неформализованные разделы могут использовать методы математической статистики.

В течение длительного времени считалось, что помимо трех известных законов логики (индукция, дедукция и традукция) могут существовать другие типы умозаключений. Однако их поиск не дал положительных результатов. Как только создавалось впечатление, что найден новый вид умозаключения, сразу выяснялось, что его можно свести к одному из трех уже известных. За два тысячелетия развития формальной логики никому не удалось прибавить к трём общепризнанным схемам рассуждений какой-

нибудь новый тип переработки информации. Это позволяет утверждать, что не существует никаких форм умозаключений, кроме трёх указанных. Всё богатство и многообразие мыслительной деятельности экспертов ограничивается именно этой триадой логических процедур.

Завершающей стадией медицинской экспертизы ятрогении является оценка выявленной совокупности признаков и формулирование вывода эксперта. Выявленные совокупности совпадающих и различающихся признаков медицинского происшествия должны быть оценены, прежде всего, с точки зрения их закономерности или случайности. Если закономерной, существенной окажется совокупность совпадающих признаков фактически оказанной медицинской помощи со стандартной технологией её оказания, то вывод эксперта о тождестве будет положительным; закономерная совокупность различающихся признаков фактически оказанной медицинской помощи с медицинским стандартом порождает отрицательный вывод о тождестве.

Объективизация критериев оценки признаков ненадлежащего оказания медицинской помощи занимала и до настоящего времени занимает важное место в научных исследованиях судебно-медицинских экспертов. Снизить до минимума влияние на экспертный вывод субъективных факторов, выработать объективные критерии оценки – значит поднять научный уровень и достоверность экспертизы, исключить возможность экспертных ошибок. Математически обоснованные количественные критерии оценки стали надежным дополнением качественной характеристики причинно-следственных связей ятрогенных последствий произведенных медицинских услуг. Вероятностно-статистические методы позволяют определить индивидуальную, неповторимую совокупность признаков медицинского происшествия, необходимую и достаточную для категорического экспертного вывода.

С точки зрения общей теории медицинской экспертизы следует отдавать себе отчет в том, что из четырех условий наступления ответственности медицинского персонала (факт вреда, факт неправомерности, наличие связи между вредом и действием, вина) следователь или судья самостоятельно, не обращаясь к помощи специалистов, может установить лишь признаки вины. В этой связи становится понятной ответственная роль экспертной комиссии и круг вопросов, которые она обязана разрешить. Именно это обстоятельство должно стать толчком к совершенствованию методов оценки ненадлежащего оказания медицинской помощи и его последствий.

Вопросы повышения качества медицинской экспертизы. Качество судебно-медицинских экспертиз определяется по целому ряду критериев, относящихся к непосредственной деятельности судебно-медицинского эксперта по исследованию представленных ему объектов и составлению заключения. Как правильно отмечается в литературе, критерии эффектив-

ности этого этапа экспертизы относятся к качеству результата экспертной деятельности, то есть к заключению эксперта (Гордон Э. С., 1990)

Из анализа экспертной деятельности, направленной на решение проблем повышения безопасности производства медицинских услуг, следует сделать вывод о том, что к заключению медицинского эксперта предъявляются следующие требования по качеству и эффективности: обеспечение полноты и должного научного уровня экспертного исследования, предшествующих даче заключения, формирования необходимого уровня полноты разрешения поставленных перед экспертом вопросов и, наконец, обоснованность и четкость выводов о наличии или отсутствии причинно-следственных связей медицинского происшествия с действиями производителей медицинских услуг.

Для повышения контроля над уровнем безопасности медицинской помощи Минздравом России утвержден порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который внес существенные изменения в толкование проблемы исполнения стандартов производства медицинских услуг. В этой связи возникает ряд вопросов.

- ✓ *Может ли быть безопасной медицинская деятельность, игнорирующая стандарты и порядки оказания медицинской помощи?*
- ✓ *Является ли само по себе исполнение стандартов и порядков оказания медицинской помощи основным инструментом обеспечения безопасности производства медицинских услуг?*

Вступление в силу Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» ознаменовало введение в России системы государственного контроля безопасности медицинской деятельности частично разрешает поставленные вопросы (Старченко А.А., 2013). В то же время полнота и научная обоснованность исследования медицинского эксперта определяется применением необходимых методов, методик и технических средств. Следует признать, что, как группы и организации внутриведомственного/вневедомственного контроля качества, так и судебно-медицинские учреждения России весьма существенно отличаются между собой по критериям качества и эффективности обеспечения экспертной деятельности. Только в центральных и некоторых республиканских, областных судебно-медицинских учреждениях в экспертную практику реально внедрены новейшие методы исследования, современные методики изучения отдельных объектов и т.п. Значительно хуже обстоят дела в провинциальных системах производства медицинских услуг, страховых медицинских организациях и судебно-медицинских учреждениях, где нечасто можно увидеть свидетельство того, что при производстве экспертиз реализуются современные научно обоснованные инновационные технологии.

Незнание и несоблюдение требований общенаучной методологии при проведении различных медицинских экспертиз, ведет к значительному

снижению их качества, а, часто, и невозможности использования «Заключения эксперта» как допустимого доказательства. Следовательно, соответствие экспертных исследований требованиям общенаучной стандартизированной на международном уровне методологии делает их надежным и эффективным средством получения доказательств, соответствующих действительности.

Совершенствование экспертной работы в медицинских организациях различного уровня предполагает повышение качества оказания медицинской помощи всем категориям граждан. Логично предположить, что термин «повышение качества медицинской помощи» включает снижение количества дефектов производства медицинских услуг. Различные экспертные комиссии чаще всего решают вопросы о правильности избранной стратегии и тактики лечения, адекватности лечебных мероприятий, своевременности госпитализации и оказания медицинской помощи, причинно-следственной связи неблагоприятного исхода с действиями медицинского персонала и др.

В конечном итоге, в большинстве случаев анализа причинно-следственных связей медицинского происшествия речь может идти о наличии признаков профессиональных правонарушений медицинских работников в процессе производства медицинских услуг. При расследовании случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи (как и при исковом производстве) значительное место отводится комиссионной судебно-медицинской экспертизе.

Следует отметить несколько названий, существующих для обозначения данного вида экспертизы: СМЭ КМП (качества медицинской помощи), судебная экспертиза по вопросам лечебной деятельности, СМЭ по материалам дела, СМЭ по делам о профессиональных нарушениях медицинских работников (Витер В.И., 2007; Баранова А.В., Власюк И.В., 2014). С точки зрения сущности экспертного исследования более правильным представляется последний термин. Относить ее к СМЭ по материалам уголовных и гражданских дел, неверно, поскольку ее объектами являются не только материалы дела, но и гистологический архив, результаты инструментальных исследований, а решаемые задачи имеют свою специфику. Судебно-медицинская экспертиза при расследовании уголовных дел о профессиональных правонарушениях медицинских работников является одним из наиболее трудных видов СМЭ, что требует от специалистов обеспечения необходимого уровня эффективности и качества работ. Трудности определяются:

- ✓ *ретроспективным характером оценки состояния здоровья человека;*
- ✓ *сложностью оценки индивидуальной реакции больного организма на проводимое лечение, его своевременность, полноту и эффективность;*

- ✓ *необходимостью решения вопросов по документам при отсутствии возможности провести полноценное обследование пациента или его трупа.*

Ее назначение, проведение и оценка отличается особой спецификой. Данный вид медицинской экспертизы отличается многообразием и многоплановостью решаемых задач и сложными условиями её проведения. Многоплановость задач связана с установлением некоторых реальных фактов отклонений от стандартов производства медицинских услуг:

- ✓ *наличия или отсутствия дефектов (упущений) в действиях врача (медсестры, лаборанта, провизора);*
- ✓ *нарушений процесса производства услуг в данной медицинской организации;*
- ✓ *недооценки прогноза течения заболевания и возможных причин неблагоприятного исхода у конкретного пациента;*
- ✓ *наличия объективной возможности у врача предвидеть неблагоприятные последствия своих действий (в силу полученного образования и квалификации);*
- ✓ *механизма медицинского происшествия, связанного с производством медицинских услуг определенному пациенту по поводу имевшейся у него болезни или травмы, их характера и тяжести;*
- ✓ *последовательности действий медицинского персонала, осуществляющих производство медицинских услуг в интересах пациента, и их соответствия медицинским стандартам;*
- ✓ *этапа производственного процесса и (или) медицинской услуги, обусловившего наступление неблагоприятного для пациента исхода;*
- ✓ *времени возникновения, развития и обнаружения ятрогении, степени ее тяжести;*
- ✓ *характера и результативности действий медицинского персонала по устранению ятрогенных последствий;* -
- ✓ *непосредственной причины наступления неблагоприятного исхода оказанной медицинской помощи;*
- ✓ *описания, с точки зрения наличия возможностей реализации стандартных медицинских технологий, причинно-следственной связи между неблагоприятным исходом и действиями медицинского персонала;*
- ✓ *степени тяжести вреда, причиненного пациенту.*

Что же относительно сложности условий её проведения, то при производстве медицинской экспертизы исследователь сталкивается с необходимостью использования фундаментальных приемов процесса познания — анализа и синтеза, которые осуществляются при исследовании любого объекта, будь то предмет, сложное техническое устройство, человек, любая производственная система, например, система производства медицинских

услуг. В этой связи следует отметить, что сама по себе система производства медицинских услуг характеризуется не только объектами числовой природы, но ещё в большей мере – нечисловой. В частности перед медицинским экспертом стоит задача исследования системы управления качеством производства медицинских услуг, которая в значительной мере характеризуется объектами нечисловой природы (мотивационный уровень медицинского персонала к самоконтролю, этика и деонтология, взаимоотношения врача и пациента, причинно-следственные связи ятрогений и т.п.).

При осуществлении анализа, объект исследования (случай оказания медицинской помощи) расчленяется на свои составные элементы, изучаемые в отдельности, а затем, полученная о каждом элементе информация воссоединяется посредством синтеза вновь в единое целое, давая новые знания, как о взаимосвязях этих элементов, так и обо всем объекте в целом. Полнота анализа достигается установлением разного уровня детализации признаков, для каждого конкретного случая, создавая своеобразный квант информации о свойствах изучаемого объекта. Без применения этого метода невозможно исследование основной массы доказательств при проведении экспертизы первичной медицинской документации, материалов патологоанатомического исследования, КИЛИ, протокола клинко-анатомической конференции и т.п. (Донцов В.Г., 2014).

Исходя из большого объема экспертного материала и разделения его по направлениям исследования, требуется углубление специальной подготовки экспертов по танатологии, судебно-медицинской биологии, цитологии, молекулярно-генетической экспертизе, медицинской криминалистике, гистологии, биохимии, судебно-медицинской химии и токсикологии. После того, как эти специалисты приобретут соответствующий опыт им потребуется дополнительная подготовка по юриспруденции в необходимом объеме. Без решения проблем подготовки судебно-медицинских экспертов невозможно повысить уровень эффективности их деятельности.

Согласно нормам УПК РФ, оценка экспертных выводов относится к компетенции следствия и суда, а надзор за соблюдением качества проведенных экспертных исследований в соответствии с ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ» стал обязанностью руководителя государственного судебно-экспертного учреждения. Начальник бюро СМЭ обязан обеспечить контроль над соблюдением сроков производства судебных экспертиз, полнотой и качеством проведенных исследований, не нарушая принцип независимости эксперта (Витер В.И., 2007).

Работа по оценке качества судебно-медицинских экспертных исследований в бюро СМЭ в последнее время, как со стороны РЦСМЭ, так и в самих экспертных учреждениях пока далека от совершенства. Это, в первую очередь, связано с отсутствием универсальных критериев оценки качества работы судебно-медицинских экспертных учреждений: в структуре бюро СМЭ используются различные критерии и методы.

По предложению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в настоящее время РЦСМЭ разрабатывает Регламент контроля качества работы Бюро СМЭ с выявлением индикаторных точек, отражающих качество работы судебно-медицинского экспертного учреждения. Регламент контроля качества должен быть, как внешним (со стороны Росздравнадзора и РЦСМЭ), так и внутренним (со стороны начальника бюро СМЭ и руководителей структурных подразделений судебно-экспертного учреждения).

Таким образом, заключения судебно-медицинских экспертиз по делам, связанным с ятрогениями, имеют на практике решающее значение в доказывании. Однако следует помнить, что правовая оценка экспертного заключения является компетенцией и прерогативой следователя и суда. Поэтому при малейшем сомнении в беспристрастности экспертного заключения следует назначать повторную экспертизу в другом регионе. Проблема оценки качества МП имеет много достаточно сложных и не разработанных в полной мере юридических аспектов, теоретический анализ которых представляет большой интерес для исследователей.

Качество экспертизы во многом зависит от синтеза приведенных аргументов, которые, как правило, концентрируются в заключении и выводах (Гордон Э. С., 1990). Синтезирующий этап экспертизы включает в себя интерпретацию и последующую оценку всей, полученной на аналитической стадии экспертизы информации, с учетом задач, поставленных следствием, и оформляется в виде процессуально узаконенного документа - «Заключение эксперта». Главное при формировании заключения и выводов – умение доказать свои суждения и опровергнуть (если потребуется) доводы оппонентов (Кузнецов И.Н., 2001). Аргументирование, построенное на законах логики, помогает медицинскому эксперту решить эти задачи.

В некоторых случаях, формируя свои выводы, судебно-медицинский эксперт вынужден опираться не только на результаты собственных исследований, но и на фактические данные, полученные от следователя (суда) закрепленные в материалах дела. Это придает проблеме обоснованности заключения и выводов эксперта специфический оттенок. Так как эксперт не может гарантировать полную обоснованность этих исходных данных (в отличие от фактов, установленных лично им), то выводы эксперта приобретает несколько условный, альтернативный характер, что и довольно часто получает свое отражение в заключении. Сходная ситуация возникает в случаях привлечения экспертом к проведению СМЭ других специалистов-консультантов (кардиолог, невролог, нейрохирург, гинеколог, реаниматолог и др.). Полученные от них материалы эксперт, которому поручена экспертиза, вынужден принимать их «на веру», что также придает его заключению условный, расплывчатый характер. Как правило, речь идет о вариантах сложных комиссионных экспертиз. Подобная практика, ослабляющая обос-

нованность заключения эксперта, требует критического отношения к заключениям консультантов-специалистов.

В качестве примера сложного положения судебно-медицинского эксперта при формировании экспертного заключения в условиях привлечения специалистов-консультантов приводим материалы экспертизы по уголовному делу №А в отношении врача, обвиняемого в совершении преступления, предусмотренного ст. 109 ч.2 УК РФ.

Житель р-на Еврейской автономной области В. 28 лет в течение нескольких последних лет страдал ИБС, по поводу чего последний раз проходил амбулаторное обследование у кардиолога областной больницы ЕАО в январе, который диагностировал у него аритмию.

После возвращения из областного центра в п. Г пациент вновь обратился за медицинской помощью 20.01. в 10 ч. утра в связи с интенсивной болью в груди и левой руке. Фельдшером СМП оценено состояние как средней степени тяжести, сопровождающееся возбуждением и бледностью кожных покровов. АД 120/80 мм. рт. ст., пульс 65 в мин. Оказана медицинская помощь: нитроглицерин внутрь, анальгин, феназепам в/в. Болевой синдром купирован на дому после чего пациент был доставлен в приемное отделение ЦРБ с диагнозом: ИБС. Стенокардия напряжения? В приемном отделении ЦРБ пациент осмотрен врачами терапевтом и неврологом. Его состояние расценено как удовлетворительное, что, по мнению специалистов не требовало госпитализации, поскольку была диагностирована нанейроциркуляторная дистония. Пропалс митрального клапана. Торакалгия. Запись ЭКГ не проводилась. Пациенту были даны рекомендации и он был отпущен домой под наблюдение участкового терапевта.

21.01. больной был осмотрен участковым терапевтом, который констатировал сохранение болевого синдрома, слабости, брадикардии (ЧСС 48 в мин.). Диагноз: дисфункция сердечной деятельности, синдром слабости синусового узла? Назначен прием милдроната и эринита в стандартной дозировке.

В этот же день 20.01. в 14 час. пациент В. повторно обратился на СМП в связи с рецидивом болей в грудной клетке. Дежурным фельдшером СМП В. Был повторно доставлен в приемное отделение ЦРБ, после купирования болевого синдрома приемом одной таблетки нитроглицерина. При осмотре пациента в приемном отделении ЦРБ состояние тяжелое, отмечается бледность кожи, тремор, беспокойство, жалобы на боли в груди, однократная рвота. На снятой ЭКГ- ритм синусовый ЧСС 61 в мин, подъем сегмента ST-Tв V2-V4. В 15 часов 40 мин. у больного наступила остановка дыхания и сердечной деятельности. Проведенные реанимационные мероприятия были неэффективными и пациент умер. Посмертный диагноз: тромбоэмболия легочной артерии. Острая сердечнососудистая недостаточность. Не исключается острый инфаркт миокарда.

Из протокола патологоанатомического исследования №А от 22.01. больного В. 28 лет.

Патологоанатомический диагноз:

- ✓ *Основное заболевание – острый очаговый субэпикардальный, задне-перегородочный инфаркт миокарда стенки левого желудочка, ишемическая стадия. Стенозирующий смешанный тромб левой венечной артерии сердца;*
- ✓ *Осложнения основного заболевания – острое венозное полнокровие внутренних органов. Острая левожелудочковая недостаточность. Шоковые почки. Отек легких. Кардиогенный, аритмогенный шок.*

Проведенные внутриведомственная и вневедомственная экспертизы по случаю смерти больного В. 28 лет пришли к сходному заключению о том, что ему была показана госпитализация при его доставке в приемное отделение ЦРБ 20.01. Клиническая картина заболевания укладывалась в наличие у пациента острого коронарного синдрома. В то же время по данным первичной медицинской документации состояние больного фельдшером СМП и врачом терапевтом Облученской ЦРБ ЕАО интерпретировано разноречиво.

При проведении комиссионной судебно-медицинской экспертизы по месту жительства в качестве консультанта в состав комиссии был включен профессор местного медицинского университета Ф., который сформулировал следующее экспертное заключение.

У больного В. 28 лет имело место раннее развитие атеросклеротического поражения коронарных артерий. Больной, вероятно, несколько лет страдал ИБС. стенокардией, но должного внимания к себе со своей стороны и со стороны врачей не осуществлялось. Об этом свидетельствует скудность медицинских записей в медицинских документах. Стеноз в коронарных артериях прогрессировал несколько лет. Ухудшение состояния произошло в январе 2011 г. Началось прогрессирование стенокардии. Все завершилось тромбообразованием в коронарной артерии и развитием инфаркта миокарда... Больной обратился за помощью сначала к кардиологу в г. Биробиджане. И на этом этапе начались ошибки, которые для данного кардиолога являются существенным дефектом. Он не распознал ИБС.

С заключением кардиолога пациент приезжает по месту жительства в п. Т., где боли в сердце прогрессируют. Врачи 20-21.01. недооценивают состояние больного, вследствие своей недостаточной квалификации, а также ориентируясь на заключение кардиолога из областного центра.

По мнению консультанта, инфаркт миокарда, развился в ближайшие часы-минуты перед смертью больного, поскольку по данным ЭКГ, снятой перед самой смертью больного нельзя было утверждать, что достоверно произошел инфаркт миокарда. Основным дефектом в работе врача-терапевта Ф. является отказ в госпитализации больного, а значит и де-

факты в его лечении. Это неверная тактика в ведении больного с нестабильной стенокардией... «Но, хотелось бы отметить, не в защиту врача, а справедливости ради, что действия врача, несомненно, ухудшили ситуацию с пациентом, но утверждать, что есть в этих действиях прямая связь со смертью больного – нельзя. Это связано с тем, что тяжелый инфаркт миокарда, а он был у больного именно таким, может привести к смерти пациента, даже независимо от правильного лечения».

В принципе, с заключением консультанта согласились другие члены комиссии (два судмедэксперта и патологоанатом), однако при установлении причинно-следственных связей исхода заболевания (смерти пациента В. 28 лет) и действий медицинских работников возникли проблемы аргументации, как логического процесса формирования заключения и выводов СМЭ.

С точки зрения логики формирования аргументации заключения (по этому же случаю) в большей мере соответствуют данные дополнительной комплексной судебно-медицинской экспертизы №А от (04.02.– 22.02.).

Цель исследования: на основании анализа материалов уголовного дела №Б подлинников медицинской документации гр. В., 02.08.1982 г.р. дать оценку клинической ситуации, возникшей при оказании В. медицинской помощи: на этапе оказания скорой медицинской помощи, этапе осмотра в приемном покое МУЗ «... ЦРБ», на этапе обращения к участковому терапевту поликлиники, на основании чего ответить на вопросы, поставленные перед экспертизой. В распоряжение экспертов представлены следующие документы:

- уголовное дело №Б;*
- индивидуальная карта амбулаторного больного на имя В.;*
- медицинская книжка В.;*
- карты вызова скорой медицинской помощи №А1 и № Б от 21.01.;*
- гистологические препараты органов и тканей от трупа В.*

Выводы.

...Ведение медицинской документации не соответствует профессиональным принципам и юридическим требованиям заполнения медицинских документов, не заполнены предусмотренные принятыми шаблонными формами разделы.

...На этапе оказания медицинской помощи участковым терапевтом 21.01. допущены дефекты (25.09.2006 у пациента при консультации в МУЗ «... ЦРБ» установлено подозрение на патологию сердечно-сосудистой системы (синусовая брадикардия), записи о результатах рекомендованного обследования в амбулаторной карте нет до 15.06.2007 г. (осмотр кардиолога), что свидетельствует о ненадлежащем выполнении необходимых пациенту диагностических мероприятий, неправильной тактике его ведения), что косвенно повлияло на развитие анализируемой клинической ситуации 21.01., способствовало несвоевременной и неправильной постановке диагноза в этот период, что в свою очередь увеличило вероятность летального

исхода...В амбулаторной карте отсутствует надлежащим образом оформленный в соответствии со ст. 33 ФЗ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» отказ от консультации кардиохирурга

...На всех этапах лечения В. в период 21.01. отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство с указанием конкретных сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства.

...На всех этапах лечения В. в период 21.01. имело место ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей врачами, осуществлявшими наблюдение и лечение пациента, выразившееся в нарушении юридических требований, предъявляемых федеральным законодательством в части соблюдения прав пациента, подзаконными актами в части требований к осуществлению профессиональной медицинской деятельности и профессиональных норм и правил осуществления медицинской деятельности, неурегулированных юридически в форме бездействия по правильной и полной постановке диагноза, (ненадлежащее клиническое мышление, что привело к неправильной оценке данных обследования больного, ненадлежащему выбору объемов и вида лечебно-диагностических мероприятий, неправильной оценке наличия показаний для госпитализации, и, в конечном итоге привело к увеличению риска наступления летального исхода).

...Причиной нарушения вышеуказанных юридических и профессиональных норм явились ненадлежащая внимательность и предусмотрительность при объективной возможности не допустить указанных нарушений.

...Имеют место признаки неосторожной вины: - врача приемного отделения МУЗ «... ЦРБ», врача - участкового терапевта: отсутствие надлежащего клинического мышления по проведению диагностики, неправильная оценка состояния пациентки и риска для жизни, неправильное определение тактики лечения, непринятие своевременного решения о госпитализации в стационар.

...Квалификация врачей и факт допуска их к работе в этот период свидетельствуют о том, что они не могли не предвидеть опасные последствия своих действий (бездействий) и при надлежащей внимательности и предусмотрительности имели возможность не допустить наступление отрицательных последствий в виде смерти пациента.

...Должностными лицами МУЗ «... ЦРБ» упущено полное обеспечение предусмотренных лицензией видов медицинской помощи в части укомплектованности выездной бригады СМП диагностической аппаратурой и необходимыми лекарственными средствами.

...Причинно-следственной связи с атипичным течением заболевания нет: была объективная возможность провести должную диагностику, заболевание протекало типично, в рамках описанной в медицинской литературе клинической картины.

...Реальная возможность предотвращения наступивших последствий - смерти В. имела и заключалась в принятии мер со стороны врачей Ф. и А. по незамедлительной госпитализации пациента в стационар с последующим проведением стандартной терапии.

Этот пример показывает всю сложность процесса аргументации выводов и заключения СМЭ. Наибольшее затруднение заключается в выявлении специального основания для формирования заключения. Как правило, судебно-медицинскому эксперту при рассмотрении «медицинских дел» не хватает специальных познаний, что является основанием для привлечения консультантов-клиницистов. В свою очередь, суду для оценки природы фактов, которые нуждаются в установлении, необходимы сведения из различных отраслей человеческого знания. Формирование аргументов – это глубоко логический процесс, суть которого заключается в том, что в ходе этого процесса обосновывается истинность суждения эксперта или доводов о причинно-следственных связях явления, которое было исследовано в ходе экспертизы.

При реализации этого процесса следует придерживаться некоторых правил, в частности:

- ✓ *доказательства следует формулировать ясно и четко, не допуская двойного толкования.*
- ✓ *в ходе формирования доказательства следует придерживаться одного и того же положения, не отступая от первоначальной его формулировки.*

К аргументам, чтобы они были убедительными, предъявляются следующие требования:

- ✓ *в качестве аргументов могут выступать лишь такие положения, истинность которых была доказана и ни у кого не вызывала сомнения, т.е. аргументы должны быть истинными;*
- ✓ *аргументы должны быть доказаны независимо от тезиса, т.е. должно соблюдаться правило их автономного обоснования;*
- ✓ *аргументы должны быть непротиворечивы и достаточны.*

Итак, требование истинности аргументов определяется тем, что они выполняют роль фундамента, на котором строится все доказательство. Аргументы не должны вызывать сомнения в их бесспорности, или они должны быть доказаны ранее. Опытному оппоненту достаточно поставить под сомнение хотя бы один из приводимых аргументов, как сразу же ставится под угрозу весь ход доказательства причинно-следственных связей ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Однако причиной неблагоприятных последствий для здоровья пациента может быть не только медицинское пособие, но и непрогнозируемая ответная реакция организма пациента на лечение, а также непредсказуемый ресурс тяжести патологии, по поводу которой предпринимается медицинская помощь (Баринов, Е. Х., 2013). Судебно-медицинская экспертиза при-

звана дать медицинскую характеристику фактов, доступную правовой оценке. Не только форма, но и содержание экспертного заключения должно давать возможность воспользоваться им для целей разрешения правового конфликта (Баринов Е.Х. с соавт., 2010). Именно с точки зрения обеспечения качества экспертного заключения весьма важным моментом является уровень его аргументации и исключение типичных ошибок доказывания.

Типичной ошибкой доказывания является недостаточность аргументов, когда отдельными фактами пытаются обосновать очень широкий тезис заключения: обобщение в этом случае, всегда будет «слишком поспешным». Причиной таких ошибок является недостаточный анализ фактического материала с целью отбора из множества фактов лишь достоверных и наиболее убедительно доказывающих вывод эксперта. Как правило оппонировавшей стороне в ходе судебного заседания в таком случае достаточно высказать мнение: «Чем еще вы это можете подтвердить?»

Ошибкой иного плана является чрезмерное доказательство. Принцип «чем больше аргументов, тем лучше» не всегда подходит. Трудно признать убедительными рассуждения, когда, стремясь во что бы то ни стало доказать свое предположение о причинно-следственных связях ненадлежащего исхода оказания медицинской помощи, эксперт увеличивают число аргументов.

Действуя, таким образом, эксперт незаметно для себя начинает оперировать явно противоречащими или слабо убедительными аргументами. Аргументация в таком случае всегда будет нелогичной или малоубедительной, поскольку «кто много доказывает, тот ничего не доказывает». Таким образом, достоверность аргументов надо понимать не в смысле их количества, а с учетом их весомости и убеждающей силы.

Довольно часто экспертами допускаются ошибки в способах доказательства, т.е. ошибки в демонстрации. Это ошибки, связанные с отсутствием логической связи между аргументами и выводом, т.е. отсутствием связи между тем, чем доказывают, по отношению к тому, что именно доказывают.

Нередко случается, что эксперт приводит многочисленные факты, цитирует солидные документы, ссылается на авторитетные мнения. Создается внешнее впечатление, что его выводы достаточно аргументированы. Однако при ближайшем рассмотрении оказывается, что «концы с концами не сходятся». Исходные положения – аргументы – логически не связываются с конечным выводом. В общем виде отсутствие логической связи между аргументами и выводом называют ошибкой «мнимого следования».

При проведении комиссионных и повторных СМЭ довольно часто приходится доказывать не истинность, а ложность суждения или неправильность доказательства других экспертов, т.е. опровергать их доводы. Опровержение, таким образом, направлено на разрушение доказательства других экспертов путем установления ложности или необоснованно-

сти их утверждений о причинно-следственных связях ятрогенных осложнений. Таким образом, используя правила аргументирования, построенные с использованием основ логического доказательства и опровержения, можно вести успешно полемику с противной стороной. Подлинно научное определение сложных явлений и фактов при проведении СМЭ не может ограничиваться формально-логическими требованиями. Оно должно содержать оценку определяемых фактов, исключая односторонний подход. При этом следует также учитывать и особую специфику производства медицинских услуг в условиях рыночной экономики.

Анализ результатов многочисленных исследований по обсуждаемой проблеме, а так же заключений экспертных комиссий, личный опыт производства медицинских экспертиз показывает, что неблагоприятные последствия оказания медицинской помощи включает в себя проблемы со здоровьем, возникающие у пациента в процессе производства медицинских услуг, что требует весьма конкретных и системных оценок. Разработанные судебно-медицинские модели оценки причинно-следственных связей ятрогенных осложнений, в основу которых положены объективные и субъективные причины, страдают определенными недостатками, главным из которых является недостаточный уровень системности процесса производства экспертизы.

Если подвергнуть анализу заключения комиссионных судебно-медицинских экспертиз медицинских происшествий, то станет понятной природа почти половины дефектов производства медицинских услуг. Это неверно установленный диагноз и нарушение общепринятых правил и стандартов оказания медицинской помощи. Остальные дефекты концентрировались по таким направлениям, как интраоперационные повреждения органов и кровеносных сосудов, нарушение техники оперативных вмешательств, оставление инородных тел после операций, многочисленные осложнения лекарственной терапии и др.

Почти во всех подвергнутых анализу СМЭ имелись косвенные и прямые признаки недостатков организации производства медицинских услуг. Среди этих недостатков ведущее место занимает низкий уровень контроля руководителей медицинских организаций за работой экстренных служб в выходные и праздничные дни, а также десятилетиями не решаемые проблемы оснащения отделений, кабинетов, операционных блоков, реанимационных залов и т.п. необходимым лечебным и диагностическим оборудованием. Именно это не позволяет свести к минимуму уровень безопасности производства медицинских услуг.

В последние годы наблюдается рост числа НИОКР по проблеме безопасности в медицине, которыми проводят не только судебные медики, но и патологоанатомы, клиницисты различных специальностей, а также организаторы здравоохранения (Сергеев Ю.Д., 1988; Быховская О.А., 2002; Решетникова И.Д., 2003; Канунникова Л.В., 2006; Дьяченко В.Г., 2007; Leape

L, 1992; Classen DC., 2003; Campbell E.M. et al., 2006; Weiner JP, et al., 2007; Wolf et al., 2011). Но не только производителей медицинских услуг волнуют вопросы безопасности медицинской помощи, сегодня имеется большое количество публикаций на данную тему и в профессиональных юридических изданиях. Этой тематике посвящено значительное количество исследований, проведенных юристами (Глушков В.А., 1990; Косолапова Н.В., 2000; Лопатенков Г.Я., 2002; Мирошниченко Н.В., 2006; Сухарникова Л.В., 2006; Никитина И.О., 2007; Понкин И.В. с соавт., 2011; Баринов, С. А., 2012; Понкина А.А., 2012; Пронина М.П. , 2013).

Поскольку проведение комиссионных судебно-медицинских экспертиз, связанных с дефектами производства медицинских услуг, являющихся основой для принятия правовых решений, то её актуальность не вызывает сомнения. Методика проведения судебно-медицинской экспертизы, экспертные ошибки, а также структура и характер дефектов оказания медицинской помощи, служащих поводом для назначения экспертиз, являются важными и актуальными проблемами современной экспертной практики с точки зрения использования принципов системного подхода.

10.2. Формирование принципов системного подхода при экспертизе случаев ятрогений

Развитие современной медицины сопряжено с радикальными изменениями системы оказания медицинской помощи населению. Медицинская помощь представляется в новом качестве – как медицинская услуга. От производителя (врача) требуется качественное, соответствующее установленным стандартам производство медицинских услуг. Помимо этого, у каждого гражданина РФ имеется свободный доступ и возможность ознакомления и изучения специализированной медицинской и юридической литературы. В сложившихся условиях не каждый медицинский работник в силу своих личностных качеств, воспитания может спокойно и беспристрастно осуществлять свою профессиональную деятельность (Баранова А.В., Власюк И.В., 2014).

В практическую деятельность производителей медицинских услуг во многих странах мира внедрялось ранее, внедряется сегодня, и, вероятнее всего, будет внедряться великое множество вариантов экспертизы качества производственных процессов, причем часть из них, не пройдя проверки временем и практикой, сузит свои масштабы, другая часть станет применяться достаточно широко и эффективно. В целом экспертные оценки в медицине с точки зрения системного подхода, можно свести к реализации неограниченного числа направлений от анализа отклонения от установленной «нормы» до системного анализа деятельности медицинской орга-

низации по программе комбинации из известных в настоящее время вариантов экспертизы.

В конечном итоге те или иные подходы к анализу производства медицинских услуг предусматривают наличие определенных критериев, эталонов структуры, процесса и результатов деятельности медицинской организации, т. е. наличие стандартов. В условиях модернизации отечественного здравоохранения после 2000 года, одной из основных целей которого является улучшение качества медицинской помощи, использование адекватных методов для его оценки относится к ключевым вопросам заявленной стратегии развития отечественной медицины. В то же время, не следует сбрасывать со счетов и то, что определенная часть произведенных медицинских услуг в медицинских организациях различных форм собственности, не отвечает ожиданиям потребителей не только с точки зрения цены, но, и что немаловажно, – и сточки зрения необходимого уровня качества и безопасности. В настоящее время по этим вопросам накоплен огромный пул информации по результатам миллионов экспертиз качества медицинской помощи различного направления и уровня. К сожалению, полученная информация лежит «мертвым грузом», не подвергается системной обработке и не является источником получения нового знания о системе производства медицинских услуг.

Проблема извлечения накопленных знаний на основании реализованных экспертных оценок доступности, качества и безопасности медицинской помощи затрагивалась неоднократно, но, к сожалению, до настоящего времени не делается даже попыток их систематизации и числовой оценки. В этой связи следует отметить, что традиционные методы математической статистики, долгое время считавшиеся основными инструментами анализа данных, откровенно пасуют перед лицом возникших проблем. Основная причина такой беспомощности – применяемая в большинстве статистических методов концепция усреднения по выборке, т.е. все операции производятся над фиктивными средними величинами (Назаренко Г. И., Гулиев Я. И., Ермаков Д. Е., 2005).

По мнению многих специалистов, статистические методы могут быть полезны главным образом для проверки заранее сформулированных гипотез и для «грубого» разведочного анализа, составляющего основу так называемой оперативной аналитической обработки данных (OLAP). В то же время, с введением всеобщей информатизации здравоохранения, информационные потоки стали приобретать поистине гигантские размеры (особенно на уровне региональных и федеральных органов здравоохранения). Уже накопленные к настоящему моменту в электронных хранилищах огромные массивы данных содержат колоссальный «скрытый» потенциал знаний. Извлечение этого потенциала может существенно повысить эффективность любой медицинской деятельности (Файбушевич А.Г., Проценко В.Д., 2008).

Таким образом, возникла глобальная проблема извлечения «скрытых» знаний. Безусловно, для решения этой задачи нужны новые, эффективные методы обработки данных. Суть и цель новой технологии, получившей название «Data Mining», можно охарактеризовать так: это технология, которая предназначена для поиска в больших объемах данных неочевидных, объективных и полезных на практике закономерностей (Parsaye К.А., 1998). В данном определении термин «неочевидные» означает, что найденные закономерности не могут быть обнаружены стандартными методами обработки информации или экспертным путем. А самое главное то, что выявленные закономерности будут «практически полезными», т.е. сделанные выводы имеют конкретное значение, которому можно найти практическое применение. Data Mining – мультидисциплинарная область, возникающая и развивающаяся на базе таких наук как прикладная статистика, распознавание образов, искусственный интеллект, теория баз данных, машинное обучение и др. (Heckerman D., 1997; Shortliffe EH, Sondik E., 2005).

Остается только сожалеть о том, что формирование ятрогений, как проблема современной медицины, недооценена не только с точки зрения инновационных технологий, но и с точки зрения поиска в значительных объемах случаев производства медицинских услуг, неочевидных с позиции многих медицинских экспертов. В сложившейся ситуации весьма важным аспектом рассмотрения проблемы экспертизы ятрогений является системный подход. Системный подход – это направление методологии научного познания, в основе которого лежит рассмотрение объекта как системы: целостного комплекса взаимосвязанных элементов (Блауберг И. В., Садовский В. Н., Юдин Э. Г., 1978; Садовский В. Н., 1980); совокупности взаимодействующих объектов (Bertalanffy L, 1968) и совокупности сущностей и отношений (Холл А. Д., Фейджин Р. И., 1969).

Под системой понимается:

- ✓ комплекс элементов, находящихся во взаимодействии (Л. Берталанфи);
- ✓ нечто такое, что может изменяться с течением времени», «любая совокупность переменных..., свойственных реальной логике» (А.И. Уемов);
- ✓ множество элементов с соотношением между ними и между их атрибутами (Холл А., Фейджин Р.)
- ✓ совокупность элементов, организованных таким образом, что изменения, исключения или введение нового элемента закономерно отражаются на остальных элементах (Топоров В.Н.);
- ✓ взаимосвязь самых различных элементов; все состоящее из связанных друг с другом частей (С. Бир);
- ✓ отображение входов и состояний объекта в выходных объекта (М. Месарович).

В общем плане любая экспертиза является системным исследованием, который имеет широкую сферу применения во всех областях человеческой деятельности. Оно применяется тогда, когда для оценки свойств, качеств, состояния, взаимосвязей исследуемого объекта (явления, процесса) с целью решения конкретных прикладных задач и принятия решений требуется профессиональная оценка специалиста (Ayanian J.Z., 1994; Blumenthal D., Epstein A.M., 1996). При проведении системного анализа важны взаимоотношения системы исследуемого объекта с внешней средой, что позволяет дополнить причинно-следственные связи текущих и планируемых изменений внутри экспертной организации.

В рамках реализации инноваций в управление производством медицинских услуг экспертиза качества медицинской помощи признается одним из основных способов информационного обеспечения принятия управленческих решений (Hafferty F.W., Light D.W., 1995; Kassirer J.P., 1998) и стабильным элементом защиты прав застрахованных граждан при оказании им медицинской помощи (Dudley R.A., Miller R.H., Korenbrot T.Y., Luft H.S., 1998). В современных условиях экспертиза становится видом профессиональной деятельности специалистов, что подтверждается созданием в медицинских организациях и страховых компаниях по ОМС специальных подразделений (экспертных отделов, советов, комиссий, др.) (Eder M.E., Shan N.B., Tateo I.M., Massie B.M., 1998).

Процесс производства медицинской экспертизы представляет открытую динамическую систему, состоящую из взаимосвязанных частей (подсистем), с одной стороны, оказывающих влияние на вышестоящую систему, и, с другой, подверженных ее влиянию. Если часть системы функционирует неэффективно, то это оказывает отрицательное влияние не только на деятельность системы в целом, но и на составляющие ее части. Важность частей системы отличается. При улучшении работы ряда ее составляющих (наиболее проблемных), не требующих зачастую больших ресурсов, может значительно повыситься эффективность системы в целом. Системный анализ экспертного процесса позволит выявить его слабые стороны, и, соответственно обосновать конкретные предложения по их устранению.

Поскольку экспертиза ятрогений – это комплексное исследование процесса производства медицинских услуг, как правило, с неожиданным для производителя исходом, то следует согласиться с мнением Е.Н. Шиган (1974) о том, что в любом исследовании можно выделить два этапа:

- ✓ *системный анализ (анализ, описание принципов построения и работы системы в целом, их взаимозависимости, установление сходства с другими системами);*
- ✓ *синтез и проектирование новой системы управления на основе выявленных в ходе системного анализа несоответствий современным требованиям управления.*

Любая система, в том числе система производства экспертизы работает по определенной организационной технологии, которая исходит из принципов функционирования системы:

- ✓ *цель работы системы;*
- ✓ *задачи работы системы;*
- ✓ *субъекты функционирования системы;*
- ✓ *обязанности (функции) субъектов системы;*
- ✓ *ответственность субъектов системы;*
- ✓ *контроль субъектов системы;*
- ✓ *время, в течение которого система функционирует.*

Рассмотрение вопросов экспертных оценок ненадлежащего оказания медицинской помощи с точки зрения системного подхода рассматривалось в различных аспектах в течение многих лет, в том числе и с позиций причинно-следственных связей профессиональных преступлений медицинских работников (Пашинян Г.А., Харин Г.М., 2001; Сучкова Т.Е., 2011; Сундуков Д.В., Баринев Е.Х., Ромодановский П.О., 2011). С точки зрения общей криминалистики применение системного подхода достаточно давно было рассмотрено в работах А.И. Винберга, который ещё в 1969 г. опубликовал работу «К вопросу о методе системного (структурного) анализа при определении предмета криминалистики и соотношении ее разделов» (Головин А.Ю., 2001).

Методологически правомерно говорить не о множестве структурных элементов и используемых методов, а так же желании комплексно объединить их, а о разработке и применении различных подходов на пути поиска и применения метода экспертной работы по случаю ненадлежащего оказания медицинской помощи, обобщенно обозначенного как метод системного подхода. Движение исследовательской мысли в данном направлении снимает противоречия, возникающие при желании механического суммирования множества различных приемов экспертизы качества медицинской помощи с целью получения интегрированных оценочных характеристик.

Решение проблемы системного подхода в задачах экспертизы качества и безопасности медицинской помощи не лежит в плоскости интегрирования отдельных подходов в желаемую модель системы. Наоборот, системный подход реализует задачи в направлении от некой (на первом этапе – мнемонической) модели производителя медицинской услуги, его структур и специалистов, в направлении специфического поля рыночных отношений системы ОМС. Построение такой модели, объективно отображающей взаимоотношения производителей и потребителей медицинских услуг, является её приоритетной задачей. Медицинская помощь оказывается гражданам за счет страховых взносов в систему ОМС в рамках реализации программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, а так же за счет иных источников не противоречащим законодательной базе РФ. В то же время интересы и приоритеты по обеспечению

качества у застрахованного гражданина (потребителя) и у медицинского персонала (производителя) несколько разнятся (рис. 10.1).

Заинтересованная сторона	Приоритетные элементы качества
Потребители (пациенты)	<p>Реагирование на потребности</p> <p>Уровень общения: заинтересованность, вежливость, участливость, сострадание, умение выслушать, благожелательность</p> <p>Компетентность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умение поставить диагноз - облегчение симптомов - назначение лечения и рекомендации - функциональное улучшение и выздоровление (восстановление трудоспособности) <p>Положительные эмоции от общения с ЛПУ</p> <p>Рекомендации родственникам, соседям, друзьям и знакомым</p> <p>Желание вновь при необходимости посетить данного врача (ЛПУ)</p>
Медицинский персонал	<p>Соответствие оказываемой помощи современному техническому оснащению и медицинским технологиям</p> <p>Свобода действий в интересах пациента</p>

Рис. 10.1. Матрица приоритетов интересов для потребителей и производителей медицинских услуг (Коростелев С.А. с соавт., 2009)

Внимание пациентов концентрируется компетентности персонала ЛПУ, а медицинских работников – на соответствии медицинских услуг техническому оснащению ЛПУ и стандартным медицинским технологиям. Именно эти приоритеты потребителей и производителей медицинских услуг должны учитывать эксперты при проведении экспертизы.

- ✓ На основе исходных данных полученных с помощью системного анализа нами была построена концептуальная модель экспертизы качества медицинской помощи, отражающей типичную идеологию взаимоотношений производителей и потребителей медицинских услуг (рис. 10.2).

Сформированная модель, по нашему мнению позволяет приблизиться к принципам формирования экспертизы ятрогений. Вся эта сложная система состоит из значительного числа элементов, которые представляют три взаимосвязанных договорными отношениями стороны:

- I. Производителей медицинских услуг, по функциональным признакам их представляют медицинские организации.
- II. Потребителей медицинских услуг, их представляют пациенты-граждане РФ.
- III. Страховые медицинские организации.

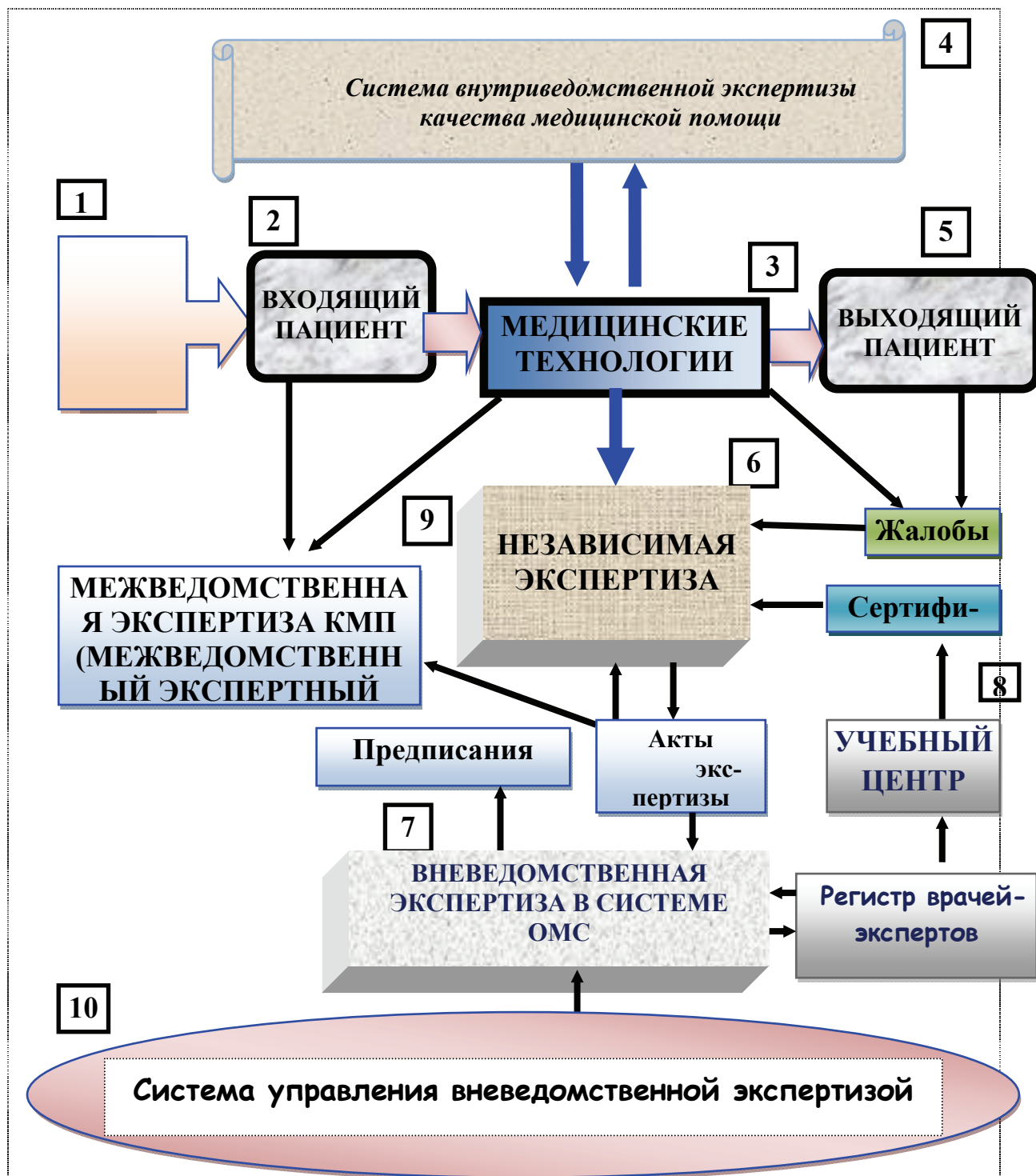


Рис. 10.2. Концептуальная модель экспертизы качества медицинской помощи (Дьяченко В.Г., 2007)

ЭКМП проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи гражданам, в том числе оценки своевременности ее оказания. Концептуальная модель состоит из нескольких блоков:

- ✓ среда (блок 1),
- ✓ входящий пациент (блок 2),

- ✓ *медицинские технологии (блок 3),*
- ✓ *выходящий пациент (блок 5),*
- ✓ *вневедомственная экспертиза ТФОМС (блок 7),*
- ✓ *независимая экспертиза (блок 6).*

Кроме того, выделены четыре вспомогательных и управляющих блока:

- ✓ *система внутриведомственной экспертизы КМП (блок 4),*
- ✓ *межведомственные экспертные организации (блок 9),*
- ✓ *учебные центры (блок 8).*

Каждая из указанных подсистем имеет цели (подцели) своего уровня, которые в то же время выступают средством обеспечения цели вышестоящего уровня (дерево целей). Критерии (стандарты для сравнения, правила или средство оценки, меры степени близости к цели, признак, на основании которого производится оценка и т.п.), определение и методы их достижения являются специфическими для каждого конкретного уровня системы.

Для определения дерева целей в системотехнике и моделировании применяется метод декомпозиции – операции разделения целого на части с сохранением признака их целевой подчиненности и принадлежности. При этих операциях необходимо четко представлять предметные области подсистем – пространства описания структуры и ситуаций, характерных для подсистемы и очерченных условной границей подсистемы.

Предметная область «Среда»

Для предметной области "Среда" (блок 1) подцелью и главными критериями (в контексте системы экспертизы доступности, качества и безопасности медицинской помощи при производстве медицинских услуг) являются обеспечение потребности населения в медицинской помощи и стабилизация количества потенциальных «входящих пациентов» для подсистемы (блок 2), а также гарантии прав граждан (потребителей) в пределах данной предметной области.

На основании проведенных исследований можно выделить ряд факторов, прямо или косвенно влияющих на указанные критерии:

а) положительные факторы: здоровый образ жизни, планирование семьи, иммунопрофилактика, мотивация населения к сохранению здоровья и др.

б) отрицательные факторы: низкий уровень гигиены и санитарии окружающей среды, жилища, высокий уровень социально-значимых заболеваний - наркомания, токсикомания, алкоголизм, болезни, передающиеся половым путем, рост криминогенных ситуаций в быту, в местах отдыха, на транспорте, проституция и др., рост наследственной патологии, нарушений психики и др.

Предметная область «Входящий пациент»

В этой предметной области (блок 2) подцелью и главными критериями являются оптимальность условий удовлетворения этих потребностей (выхо-

дом этой предметной области является решение пациента или его официальных представителей о месте получения, ожидаемой доступности, качестве и объеме предполагаемой медицинской помощи), а также гарантии прав пациента в пределах данного раздела.

Данные проведенных нами исследований позволили определить следующие действующие направления регулирования и управления критериями предметной области «Входящий пациент». По полученным в результате анализа сведениям, в ЛПУ до сих пор не проводятся общественные мероприятия достаточного уровня по повышению информированности пациентов в области их прав, обязанностей и ответственности за соблюдение правил получения качественной и безопасной медицинской и лекарственной помощи, а также условий деятельности ЛПУ, мероприятий по повышению медицинской грамотности и информированности населения в вопросах выбора оптимальных маршрутов получения амбулаторно-поликлинической, специализированной и стационарной медицинской помощи.

Предметная область «Медицинские технологии».

Для предметной области «Медицинские технологии» (блок 3) подцелями являются: предоставление населению доступной медицинской помощи в объемах, гарантированных программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, в сроки и по тарифам, качеству и безопасности предусмотренными договорами об оказании медицинской помощи в медицинских организациях отрасли в соответствии с установленными организационным и медицинским стандартам (порядками и протоколами). Главными критериями оценки результатов деятельности этой предметной области являются соответствие уровня качества требованиям стандартов, эффективность использования финансовых средств и ресурсов при соблюдении гарантий прав застрахованных граждан (пациентов).

Эта предметная область в наибольшей мере подвержена контролю в настоящее время как с точки зрения внутриведомственной, так и вневедомственной экспертизы.

Предметная область «Выходящий пациент»

Выходом (результатом) деятельности медицинских технологий блока 3 являются новые характеристики контингента пациентов (блок 5), получивших медицинскую помощь, а также различная медицинская и отчетная (реестры) документация, отображающая эти характеристики и различные аспекты выполненной медицинской помощи. Пациенты блока 5 находятся в правовом поле, аналогичном «Входящим пациентам» – блок 2.

Главными критериями оценки предметной области «Выходящий пациент», по данным наших исследований, можно назвать: снижение уровня повторных обращений за медицинскими услугами и количества хронических заболеваний, снижение числа жалоб и обращений пациентов в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Маршруты выходящих пациентов различны и определяются исходами оказанной им медицинской помощи. Часть из них возвращается в среду (блок 1), некоторые из них, в случаях незавершенного по разным причинам лечения, могут снова вернуться в качестве пациентов (блок 2) с хроническими и повторными заболеваниями или рецидивами, что является последствиями некачественной медицинской помощи, полученной в блоке 3.

Выходом предметной области «Выходящий пациент», по данным исследований, являются в основном жалобы и исковые заявления пациентов и их родственников в различные административные инстанции и правоохранительные органы. При учете жалоб и заявлений со стороны выходящего пациента следует учитывать характеристики, аналогичные отмеченным в предметной области «Медицинские технологии» при учете жалоб и заявлений пациентов в процессе оказания им медицинской помощи.

Предметная область «Вневедомственная экспертиза СМО в системе ОМС». Входами блока 7, так же как и блока 4, являются выходы (медицинские и иные документы и информация, реестры, акты экспертизы, жалобы, претензии, сертификаты экспертов, заключения межведомственных экспертных организаций о качестве деятельности экспертов и т.п.), создаваемые в предметной области блоков 3,5 и 6.

Критериями оценки качества деятельности (блок 7) является эффективность внедрения мероприятий по повышению доступности, качества и безопасности медицинской помощи, эффективности использования финансовых, материальных и кадровых ресурсов. Правовое поле деятельности специалистов блока 7 создается, по данным исследования служб управления качеством в системе здравоохранения, администраций субъектов РФ регионов и нормативно-правовой базы Российской Федерации.

Выходом предметной области блока 7 являются документы в следующем виде:

- ✓ комплексные статистические количественные, качественные и экономические сведения о состоянии доступности качества и безопасности в медицинских организациях и рекомендации по ее совершенствованию,
- ✓ предписания независимым экспертам на проведение плановых и выборочных экспертиз,
- ✓ сформированные регистры врачей-экспертов,
- ✓ нормативы на проведение экспертизы в медицинских организациях (формализованные вопросники для экспертов и нормативы расчетов штрафных санкций производителю медицинских услуг),
- ✓ методы направленного отбора и выборочного метода на основании анализа реестров, статистических данных по экспертизе качества, по уровню осложнений, по летальности, по повторным обращениям, по увеличению сроков лечения и претензий к медицинскому персоналу производителей.

- ✓ по выполнению технологии лечебно-диагностического процесса, диспансеризации, профилактических осмотров, реабилитации и др.

Предметная область «Независимая экспертиза»

Для данной предметной области (блок 6) подцелью является конкретизация отклонений уровня качества по каждому исследуемому случаю оказания медицинской помощи с одновременной оценкой комплексного показателя доступности, качества и безопасности медицинских услуг. Главными критериями оценки деятельности предметной области «Независимая экспертиза» являются профессионализм, полнота, качество и непротиворечивость экспертных оценок КМП.

Входами предметной области по блоку 6 является следующая информация:

- ✓ положение о враче-эксперте,
- ✓ медицинская документация производителя услуг, необходимая для комплексной экспертизы качества медицинской помощи,
- ✓ предписания на проведение плановых и выборочных экспертиз,
- ✓ нормативы на проведение экспертизы (формализованные вопросники для экспертов и нормативы расчетов штрафных санкций),
- ✓ графики оптимального движения экспертов в медицинских организациях),
- ✓ методы экспертных оценок и их документирования,
- ✓ медико-экономические стандарты производителей медицинских услуг и др.

Предметная область «Учебные центры подготовки экспертов»

Для данной предметной области (блок 8), по имеющимся оценкам, целью и главными критерием деятельности являются доведение до обучающегося соответствующей программы, оценка соответствия уровня знаний установленным в этой предметной области требованиям и отсутствие претензий со стороны территориальных органов управления здравоохранения, фондов ОМС и СМО.

В соответствии с некоторыми негативными факторами предметной области «Независимая экспертиза» можно условно выделить некоторые отрицательные тенденции в формировании предметной области «Учебный центр подготовки экспертов»:

- ✓ территориальная удаленность от мест работы экспертов,
- ✓ отсутствие у потребителей информации о внешней экспертизе качества и целевого уровня обучающих программ, преподавательского состава,
- ✓ несоответствие качества экспертов, обученных в разных учебных центрах, при наличии равнозначных сертификатов и др.

Предметная область «Межведомственная экспертиза КМП»

Наличие устаревших и несовершенных медицинских стандартов (протоколов и порядков), возможные проведения некачественных независимых экспертиз, отклонения в качестве подготовки врачей-экспертов, отклонения в технологии экспертизы качества медицинской помощи обуславливают появление претензий производителей к некачественным экспертизам. Это приводит к необоснованным предъявлениям санкций, и, как следствие, вызывает риски дополнительных экспертиз на более высоком уровне с участием Межведомственной экспертной организации (блок 9).

Типовые функции организаций типа «Межведомственные экспертные организации» выполняют функции арбитров, выпускают методические рекомендации и осуществляют надзор (контроль) за соблюдением технологий экспертной работы и оценивают работу экспертов, вырабатывают экспертные заключения по конфликтам между медицинскими организациями и независимыми экспертами, работающими по контрактам в системе ОМС и участвуют в решении вопросов досудебных разбирательств по качеству медицинской помощи.

Риски появления различных отклонений в качестве результатов функционирования подсистем в блоках 6,7 и 9 требуют повышения эффективности деятельности этих блоков с помощью дополнительной системы регулирования и управления качеством вневедомственной экспертизы.

Предметная область «Система управления вневедомственной экспертизой КМП». Управление является целенаправленным процессом, организующим деятельность определенной предметной области деятельности с учетом и для достижения долговременных целей и критериев совершенствования системы, а также конкретных возможностей их осуществления.

Интенсификация управления экспертизой качества медицинской помощи в системе ОМС, повышение эффективности ее деятельности, как составного элемента цельной системы управления качеством службы медицинской помощи, определяется постановкой новых сложных социально-экономических задач и потребностью в совершенствовании отрасли здравоохранения с помощью использования методов системного подхода, системного анализа и математического прогнозирования. Он предполагает рассмотрение больших систем как интегрированное целое и достижение максимальной эффективности всей системы при гармоничном сочетании противоречивых целей ее составных частей.

Сформированная на основе системного анализа экспертных моделей служб здравоохранения России, стран дальнего и ближнего зарубежья, базовая модель системы экспертизы качества медицинской помощи могла бы быть реализована в полном объеме с 2006 до 2012 гг., однако до настоящего времени использовались её отдельные аспекты. По нашему мнению в большинстве медицинских организаций до настоящего времени реализуется т.н. «бюрократическая модель» управления качеством производства медицинских услуг, что сопровождается увеличением числа различного вида

экспертиз и ростом затрат на экспертную работу. Но уровень качества производимых медицинских услуг остается прежним или даже снижается, наблюдается неуклонный рост ятрогенных осложнений реализации стандартных технологий и ростом числа медицинских происшествий. К сожалению, судебно-медицинская экспертиза в данную модель не вписывается, хотя бюро СМЭ находятся в прямом подчинении органов управления здравоохранением. Мы полагаем, что исключать из общей концептуальной экспертной модели судебно медицинскую экспертизу нецелесообразно, а, наоборот, она должна стать органическим дополнением экспертных оценок случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи пациентам.

От тотального контроля к всеобщему управлению качеством. С точки зрения системного подхода, решить проблему качества за счет реализации только одной функции менеджмента – тотального контроля (экспертизы) над всеми этапами процесса производства медицинских услуг и результатами деятельности медицинских организаций, нереальная задача, необходимо включение всех функций управления качеством (планирования, организации, руководства, координации и контроля/экспертизы). К сожалению, отсталый менеджмент, реализуемый в отечественном здравоохранении в виде жесткой административной модели управления, не позволял раньше и не позволяет сегодня добиться приемлемых результатов в условиях попыток реализации системы тотального контроля над производством медицинских услуг.

Складывающееся положение дел говорит о том, что для решения проблем достаточно высокого уровня распространения случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи в отечественных медицинских организациях требуется внедрение т.н. «индустриальной модели» управления качеством. Эта модель представляет собой адаптированную к здравоохранению модель всеобщего управления качеством (Total quality management - TQM), разработанную Демингом (W. E. Deming), который в своей книге «Выход из кризиса» сформулировал основополагающие принципы. Модель всеобщего управления качеством в медицине получила название индустриальной (Назаренко Г.И. с соавт., 2003). Ее теоретические положения заложены в классической работе А. Donabedian («The Seven Pillars of Quality»), который видел в основе управления качеством органическую взаимосвязь структуры, процесса и результата, принимая во внимание, что управлять результатом можно только совершенствуя основные технологические (лечебно-диагностические) процессы в медицинской организации. Сегодня это признано большинством зарубежных ученых (Nolan T. W., 1990; Meng Y.Y., 1997) и в гораздо меньшей степени у нас в стране (Кучеренко В.З. с соавт., 2002; Вялков А.И. с соавт., 2003; Линденбрaten А.Л. с соавт., 2008).

Если мы обратимся к истории попыток разработки системы управления качеством в медицине, то на рубеже XIX-XX веков в здравоохранении США началось движение в этом направлении. В 1910 г. Авраам Флекснер

обобщил результаты инспекционной поездки по 163 американским и канадским медицинским учебным заведениям. В своем знаменитом «Докладе Флекснера» он рекомендовал закрыть 124 медицинские школы. Причина: плохая материально-техническая база, отсутствие финансовых средств и низкий уровень учебных программ. Его доклад оказал влияние на уровень преподавания и оснащенности медицинских учебных заведений только через 25 лет, но, тем не менее, именно он послужил первым импульсом для большого начинания – совершенствования системы медицинского образования, как одной из основных предпосылок повышения уровня качества медицинских услуг.

В свое время Аведис Донабедян (Donabedian, A., 1993) писал: «Ведущая роль и главная ответственность (за качество медицинской помощи) принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Поэтому именно они лучше, чем кто бы то ни было, должны видеть кратчайший путь к обеспечению высокой эффективности, действенности и целесообразности медицинского обслуживания. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач–пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов - каждого и всех вместе. Правда, возможно это при одном условии: они осознают, что управление качеством медицинской помощи составляет их первостепенную, важнейшую обязанность, что качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой их профессиональной деятельности, и без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу... Качество медицинской помощи... принадлежит всем нам, и каждый из нас обязан сыграть яркую и, бесспорно, необходимую роль в повышении качества».

У современных врачей не вызывает сомнения тезис о том, что достижению надлежащего уровня качества медицинской помощи должна быть подчинена вся идеология управления медицинской организацией любой формы собственности. Системный анализ способствует выяснению самой концепции качества, определению факторов, влияющих на качество работы, эффективному планированию и, в конечном счете, принятию обоснованных решений при производстве медицинских услуг. С точки зрения современного менеджмента всеобщее управление качеством (TQM) необходимо описывать как систему процессов производства медицинских услуг взаимосвязанных, взаимозависимых и взаимообусловленных.

Может ли внедрение системы TQM решить проблемы здравоохранения? Однозначного ответа на этот вопрос сегодня нет. С одной стороны, имеет место стремление большинства руководителей медицинских организаций повысить качество производимых услуг, с другой стороны, внедрение системы TQM потребует значительных усилий от всех без исключения. Кроме того, при разработке системы управления качеством медицинских услуг придется внедрять международные требования к стандартам

менеджмента качества (ИСО 9001:2000), а так же российских аналогов (ГОСТ Р ИСО 9001 - 2001) (Захарова Е.В., 2006).

Принципы TQM в современной медицине не составляют никакой тайны, хотя они и не очевидны для тех, кто обучался классическим приемам общего управления. Глубинное теоретическое обоснование метод TQM получает в нескольких дисциплинах: промышленном проектировании, социальной психологии, статистике и теории систем и др., опираясь, по сути, на четыре общих тезиса:

- I. организационный успех зависит главным образом от соответствия продукции потребностям тех, кого обслуживают (т.е. потребителей-пациентов);*
- II. качество (понимаемое как способность отвечать запросам потребителей-пациентов) – представляет собой результат, возникающий в процессе производства медицинских услуг, в котором причинные связи являются сложными, но при желании понятными для анализа;*
- III. большинство врачей и других представителей медицинского сообщества внутренне настроены на интенсивную и качественную работу;*
- IV. простые статистические методы в сочетании с тщательно собранными и проанализированными данными о процессе производства медицинских услуг могут оказать сильное влияние на причинно-следственные связи результатов ненадлежащего уровня качества и стать основой улучшения КМП.*

Мировая практика управления качеством с помощью TQM руководствуется этими четырьмя основными понятиями, принадлежность которых к этому методу отрицается многими авторитетными мнениями о наилучших путях руководства организациями. Так как предполагается, что большинство работников медицинских организаций старательно выполняют свои должностные обязанности, метод TQM с доверием относится к их побудительным мотивам и служит для поддержки этих специалистов. Метод TQM акцентирует внимание не на персонале медицинской организации, а на процессе производства медицинских услуг, в который вовлечен этот персонал. Большинство «брака» при производстве медицинских услуг (отклонения от стандартных технологий) происходит из-за низкого уровня управления производственными процессами, а не по вине медицинского персонала, и долг руководителей обеспечить разработку и совершенствование таких процессов, которые бы дали возможность медицинскому персоналу качественно выполнять технологические стандарты.

Несмотря на общесистемный кризис отечественного здравоохранения, в России существует ряд медицинских учреждений, получивших опыт разработки и внедрения системы TQM (Кривоногов П.А. Корсяков Б.Н., Волков А.В , 2004; Кривоногов П.А., 2005; Захарова Е.В., 2006; Бедорева И.Ю. с со-

авт., 2006; Князюк Н.Ф., 2006, 2014). В частности система менеджмента качества (СМК) медицинской помощи была реализована в Иркутском диагностическом центре (ИДЦ) (Князюк Н.Ф., 2006). После проведения предварительного анализа существующей системы качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 была внедрена программа самооценки по методике, которая представляла собой перечень вопросов по каждому принципу, положенных в основу международных стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 г., что позволило выявить ключевые проблемы в деятельности медицинской организации. Затем был осуществлен переход к процессному управлению. В рамках программы перехода были идентифицированы основные процессы, составлена их иерархическая структура, описаны последовательность и взаимодействие, разработаны критерии и методы определения результативности и эффективности (рис.10.3).

Если производственные процессы являются источниками ятрогенных осложнений, то путь к их усовершенствованию лежит через углубление знаний о причинно-следственных связях случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи. В этом контексте важное значение имеет знание мотиваций отдельного сотрудника, групп сотрудников и коллектива в целом, направленных на улучшения качества производства медицинских услуг. Д. М. Бервик в известной работе «Непрерывное повышение качества как цель в здравоохранении» опубликованной в 1989 году, утверждал: «Работники, совершавшие и совершающие ошибки, постараются их обязательно скрыть, если они будут находиться под постоянной угрозой наказания за них».

Именно в сегодняшней ситуации в медицинских организациях должны появиться и стать востребованными специалисты по управлению качеством медицинской помощи, которые поддержали бы мотивации лучших, профессионально подготовленных врачей, к бездефектной работе (Дьяченко В.Г., 2007). На наш взгляд, «спрос» на услуги специалистов по управлению качеством производства медицинских услуг в ближайшей перспективе будет неуклонно расти.

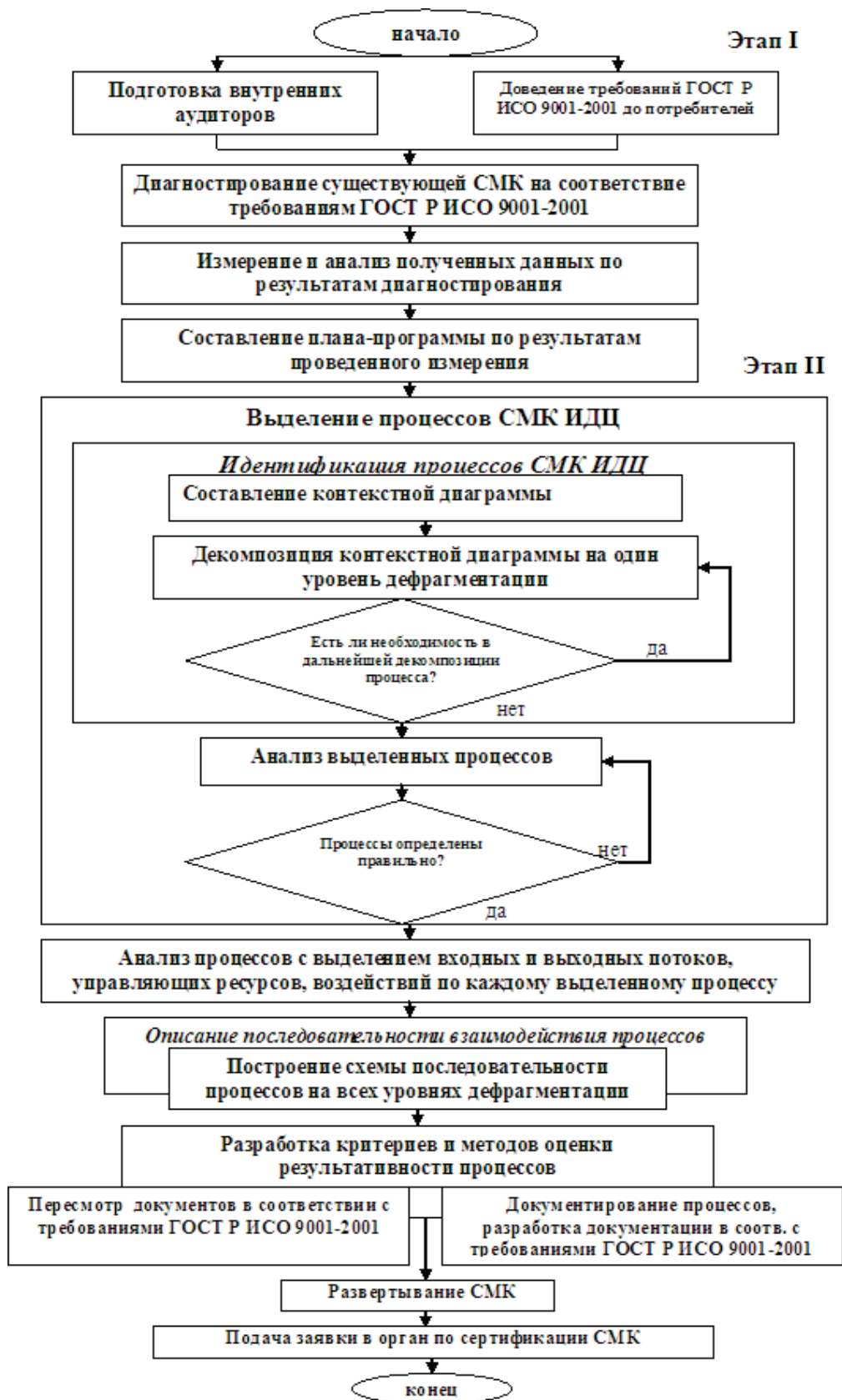


Рис. 10.3. Алгоритм перехода системы менеджмента качества на стандарт ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001 (Князюк Н.Ф., 2006)

Большинство исследований, касающихся повышения качества в здравоохранении, направлены на выявление источников успеха и почти не рассматриваются ЛПУ, которые не достигли ожидаемого успеха. По нашему мнению, для объективизации ситуации следует анализировать работу не только тех, кто достиг поставленной цели по повышению качества производства медицинских услуг, но и проблемы «неудачников» на этом сложном пути.

Внедряемые программы непрерывного повышения качества в некоторых ЛПУ не принесли ожидаемых результатов там, где коллективы сотрудников восприняли их, как очередную хорошо подготовленную компанию.

Во многих медицинских учреждениях, к сожалению, сложились условия недоверия между рядовыми работниками и администраторами, медицинский персонал не устраивали условия труда, отношения в коллективе, а также система оплаты труда.

В недалеком прошлом нами были подвергнуты анализу неудачные попытки внедрения программ непрерывного управления качеством медицинских услуг в нескольких медицинских организациях. К сожалению, в отдельных случаях разработка и инициация проекта внедрения ГОСТ Р ИСО 9001-2001 не принесла ожидаемых результатов. Мы убедились, что реализация новых подходов в управлении доступностью, качеством и безопасностью производства медицинских услуг без достаточной подготовки всей медицинской организации к инновационному процессу, как правило, обречена на неуспех.

Когда процесс повышения качества рассматривается как попытка компенсации неудач, ставших результатом неграмотной стратегии руководителей по реинжинирингу, сотрудники, естественно, с недоверием относятся к мотивам, которыми пользуется при этом высшее руководство медицинской организации. В итоге формирование таких ключевых составляющих успеха, как инициатива и обязательства сотрудников, становится проблематичным.

В качестве примера рассмотрим опыт разработки и внедрения системы всеобщего управления качеством медицинских услуг в медицинской организации, где был создан совет по управлению качеством.

📖 Шаг первый

Вначале в медицинской организации было проведено обследование по таким направлениям, как организация, медицинские услуги, персонал, оборудование, система информационного обеспечения и отчетность. Получены результаты обследования по отдельным направлениям.

Организация:

- ✓ *плохое представление об организационной структуре своего предприятия абсолютного большинства врачей и медицинских сестер, в том числе и руководящих;*
- ✓ *сложная, многоступенчатая и противоречивая система подчинения, особенно в подразделениях лабораторной диагностики, бух-*

галтерского учета, управления персоналом, сбыта медицинских услуг;

- ✓ *отсутствие четко определенных областей и уровней компетенции и ответственности подразделений;*
- ✓ *перегруженность работой отдельных подразделений;*
- ✓ *организация под определенного человека некоторых служб, т.е. первична не функция, а человек с его способностями и возможностями.*

Продукция (медицинские услуги):

- ✓ *длительное время используются устаревшие стандарты технологий оказания медицинской помощи;*
- ✓ *медицинские услуги не соответствуют требованиям пациентов по качеству исполнения и безопасности;*
- ✓ *плохие перспективы дальнейшего расширения производства медицинских услуг с точки зрения требований рынка.*
- ✓ *низкое качество расходных материалов и медикаментов, отсутствует входной контроль;*
- ✓ *необоснованно большие запасы лекарств и средств медицинского назначения на складе.*

Персонал:

- ✓ *страх перед будущим многих врачей и медицинских сестер, имеющих низкую квалификацию и достигших возрастного предела для ее повышения;*
- ✓ *восприятие работы как трудовой повинности, дающей возможность иметь какой-то источник существования. Тезис «успех учреждения - мой личный успех» не привился в сознании врачей.*

Оборудование:

- ✓ *достаточно старый парк медицинского оборудования и транспортных средств;*
- ✓ *сервисные службы относятся к второстепенным, отсутствует система планово-предупредительных ремонтов;*
- ✓ *медицинское оборудование работает до выхода из строя, затем осуществляется его ремонт.*

Система информационного обеспечения и отчетности:

- ✓ *отчеты содержат только цифры, без каких-либо пояснений;*
- ✓ *медицинские документы большей частью заполняются вручную, что затрудняет их прочтение;*
- ✓ *лица, принимающие решения, «многочисленны», получают недостаточный объем нужной информации, хотя поставляемые им данные обширны;*
- ✓ *поступающая информация часто недостоверна, речь идет как о сознательном, так и о произвольном ее искажении;*
- ✓ *отсутствует компьютерная поддержка информационного обес-*

печеня;

- ✓ *отсутствует система расчета и учета затрат по видам, местам возникновения и носителям издержек.*

Предметом отдельного анализа являлось состояние организации производства медицинских услуг – диагностика, лечение, долечивание и реабилитация. Нередко нет четких правил и порядка приема и выписки пациентов. На вопрос, кто отвечает за плановый прием больных, нельзя было получить однозначного ответа. Зачастую пациент вынужден по несколько раз обращаться в медицинскую организацию, пока будет госпитализирован, несмотря на наличие свободных мест в лечебных отделениях. В организации, как правило, отсутствовала единая система заполнения медицинской документации и упорядоченный документооборот.

Проведенный анализ показал, что разработке и внедрению системы всеобщего управления качеством производства медицинских услуг должен предшествовать целый ряд взаимосвязанных последовательных действий по реорганизации системы управления. Если этого не было сделано, то весьма проблематично ожидать положительных результатов внедрения инновационных проектов.

Шаг второй. После того как главный врач МО объявил процесс повышения качества приоритетным, его заместители были назначены ответственными за реализацию принятого решения и инициирование соответствующих действий. Они могли организовывать деятельность по повышению качества в лечебно-диагностических отделениях по своему усмотрению, но были предупреждены, что степень их успеха на этом направлении будет определять оценку дельности заместителей главного врача в целом.

Анализ. «ЛПУ №» этими действиями начало реализацию как минимум трех моментов, которые прямо препятствовали успешной реализации процесса улучшения КМП. Первый – передача ответственности вниз. Второй элемент – соперничество: заместителей противопоставили другу. Третий элемент – формирование изоляции между отделениями.

Шаг третий. Одно из отделений МО – терапевтическое отделение – сразу же пригласило консультанта для оценки позиции сотрудников, а также их восприятия состояния дел в отделении и имеющихся проблем.

Анализ. Существует два подхода к повышению качества: первый — ориентирован на улучшение работы отдельных исполнителей, второй — на систему (системный подход).

- 1. Поскольку первый подход основывается на анализе и обзорах, то при его применении пытаются выяснить, что чувствуют сотрудники и что они понимают под проблемой. Информацию, полученную от сотрудников, объединяют, изучают и в обобщенном виде включают в соответствующий обзор. В конце концов, определяются ключевые проблемы и формируются задачи, направленные на их решение.*

II. Системный подход, напротив, основывается на организационных началах и групповом подходе. Он предполагает, что когда механизмы коммуникации, доступа к информации, решения проблем, выработки решений, проектирования и создания рабочих мест, подготовки кадров, а также система оценки и поощрения персонала будут функционировать эффективно, большинство проблем, связанных с персоналом, исчезнут.

В первом случае результаты анализа часто режиссируются и контролируются руководством медицинской организации. Во втором случае право управления получают сами сотрудники, и это право не формальное, а истинное.

Шаг четвертый. Результаты обзора были доложены заведующему отделением. После тщательного анализа было решено составить список выявленных проблем и озадачить персонал их решением. При этом до сведения исполнителей был доведен не весь список, а только его тщательно отредактированная версия. Сотрудники увидели, что многое из того, о чем они заявляли, было исключено из списка, а то, что было представлено, часто искажало суть.

Анализ. Как все-таки немного надо, чтобы подорвать доверие и свести на нет попытку привлечь рядовых сотрудников к деятельности по улучшению качества. Вряд ли они теперь возьмут на себя какие-нибудь обязательства. Очевидно, в этом случае у руководства будет лишь его собственный план. А сотрудники по своей инициативе будут делать, и говорить лишь минимум, внося свой вклад лишь в те действия, о которых они говорили сами.

Шаг пятый. В терапевтическом отделении была сформирована группа, которой поставили задачу сократить число проблем, выявленных во время опроса сотрудников, до трех. В итоге были определены три проблемы (управление процессами диагностики, сроки лечения и переподготовка персонала), о чем доложили совету по непрерывному улучшению качества, в состав которого входили представители всех уровней МО.

В обязанности совета входило рассмотрение причинно-следственных связей выявленных проблем и выдача заведующим отделениями рекомендаций по улучшению.

Совет по качеству сформировал три группы, каждая из которых была ответственной за выработку рекомендаций по одной из указанных проблем. Однако уже через некоторое время заместители заявили, что не считают проект по обеспечению переподготовки персонала приоритетным. Кроме того, они требовали от групп как можно быстрее выработать необходимые рекомендации, но при этом не хотели, чтобы сотрудники из их подразделений отдавали работе групп значительное время.

Анализ. Опрос показал, что сотрудники были готовы откровенно указать на многие проблемы, которые представлялись им важными. Однако

их намерения фактически свело на нет решение заведующего отделением об ограничении числа проблем и отказ считать проблему развития персонала приоритетной.

Конечно, при разработке и внедрении изменений для улучшения качества важно, чтобы сотрудники были ответственны за выбор проектов и согласованность в действиях. Им необходимо дать и право самим принимать решения. Прикладывая собственные усилия, они понимают цель происходящих изменений лучше, чем кто-либо со стороны.

Шаг шестой. Всех сотрудников обязали принять участие в мероприятиях по повышению квалификации. При этом объявили, что данные о посещаемости занятий будут использованы для оценки деятельности персонала. В одном подразделении на восемьдесят сотрудников, работающих в разные смены, расположенных в нескольких отдельных зданиях, был только один преподаватель. В этих условиях планирование обучения и участие в нем стало большой проблемой. Кроме того, занятия проводились в дополнение к обычному рабочему времени, что вызвало недовольство сотрудников.

Анализ. Обучение персонала – важная часть любого проекта по улучшению. Но то, как это проходит во многих организациях, является потерей времени сотрудников и финансовых ресурсов МО. В процессах улучшения качества применяются два типа подготовки персонала, и оба могут стать более эффективными, если к ним применить системный подход.

- I. Первый нацелен на освоение методов групповой работы, выявление и решение проблем, разрешение конфликтных ситуаций – иначе говоря, является социально ориентированным.*
- II. Второй тип подготовки связан с изучением технических вопросов, нацелен на повышение профессионального уровня и мастерства. В него входят, например, вопросы улучшения обслуживания клиентов, эффективное применение компьютеров, применение приспособлений и т.д.*

Объем учебных часов в области повышения профессиональной квалификации определило руководство МО. При системном подходе к повышению качества потребности в повышении профессионального уровня должны определять сами сотрудники. На сотрудников возлагается ответственность за определение учебной программы и, где это возможно, проведение занятий.

Шаг седьмой. Планирование в МО включало в себя установление администрацией целей, а также сбор пожеланий заведующих отделений и служб. При этом сотрудникам напоминали, что результатом планирования будет их будущая деятельность и тот, кто инициирует какой-либо проект, вероятнее всего, и будет отвечать за его реализацию.

Анализ. Эффективное всестороннее планирование — необходимое условие для успеха любого процесса по улучшению качества. Всестороннее

планирование не может быть выполнено независимо от процесса улучшения качества. Применяемый в МО подход к планированию, основанный на сборе пожеланий и предложений «с мест», не помог сотрудникам понять долгосрочные цели учреждения. Подобный подход не позволяет сотрудникам разных подразделений понять специфику работы коллег и выявить точки их совместных усилий. Применяемый подход развивает конкуренцию, а не сотрудничество, которое необходимо для успеха процесса по улучшению качества.

Шаг восьмой. В качестве одного из этапов процесса по улучшению, сотрудников медицинской организации попросили оценить деятельность коллег. Для этого были использованы специальные вопросники, где нужно было указать сильные и слабые стороны сослуживцев.

Анализ. Трудно объективно оценить деятельность коллеги, если не знаешь объема его прав, обязанностей и ответственности, а также тех проблем, с которыми ему приходится работать. В реальной жизни сотрудник может определенно сказать лишь о том, с чем он столкнулся, взаимодействуя непосредственно с тем или иным коллегой в ходе совместной работы. Поэтому часто оценка сотрудниками друг друга порождает неточности, подозрения и гнев.

Применяя такую оценку, руководство «ЛПУ №» нацеливает сотрудников на дискретную индивидуализированную форму работы, тогда как успех дела требует создания атмосферы коллективизма и групповой работы.

Шаг девятый. Главный врач и его заместители собирали предложения от сотрудников ЛПУ по улучшению, однако заведующие отделениями и службами часто не давали им хода.

Анализ. В МО в атмосфере соперничества между руководителями служб и отсутствия должной культуры во взаимоотношениях руководителей отделений и персонала, у руководителей служб и подразделений постоянно возникали вопросы: «Почему до этого первым додумался мой работник, а не я?». Заместители главного врача опасались, что будут выглядеть плохо в глазах подчиненных, если те раньше их будут выявлять проблемы. Поэтому во многих случаях руководители разного уровня чувствуют себя безопаснее и спокойнее, когда просто «помещают в корзину» предложения своих сотрудников.

Итоги внедрения инновации. Неудивительно, что программа реализации процесса улучшения качества в МО быстро завершилась в самом неудачном варианте – дискредитацией стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001, а вина за это была возложена на рядовых сотрудников. Руководство медицинской организации объяснило это тем, что медицинских персонал не понял той пользы, которую дало бы внедрение современной идеологии управления качеством каждому сотруднику и организации целом. Руководство организации жаловалось также на то, что сотрудники не согласились с усилиями администрации, направленными исключительно на производ-

ственные проблемы, а вопросы, касающиеся проблем самих сотрудников, были отодвинуты на второй план. Как считало руководство, рядовые сотрудники не понимали того, что производственные проблемы гораздо важнее для улучшения качества, чем вопросы поддержания нормальной рабочей атмосферы.

Анализ. Высшее руководство МО выбрало «своеобразный» метод устранения ошибок и несоответствий, переложив ответственность за результаты работы целиком на сотрудников, а затем сделав их ответственными за неудачи. Вместе с тем тот факт, что сотрудников в первую очередь волновал проблемы создания нормальных условий работы в лечебно-диагностических отделениях, совершенствование технологий оказания медицинской помощи, внедрение современных стандартов (порядков и протоколов) указывает на то, что именно решение этих проблем влияет на результаты их деятельности.

К сожалению, описанная выше модель имеет место в самых разных службах отрасли здравоохранения. Руководство многих медицинских организаций стремится улучшить качество и получить дополнительную прибыль. Оно стремится создать команды, поднять значение подготовки персонала, самостоятельности сотрудников, использовать другие приемы для реализации процесса улучшения качества. Но, в то же время отказывается изменить способы, которыми оно собирается это делать.

У рядовых врачей и медицинских сестер нет необходимых полномочий, если ответственность за результат процесса инноваций спущена сверху. Полномочий нет, если принуждают силой принять участие в работах по улучшению или противопоставляют друг другу. В этих условиях единственное, на что может надеяться руководство медицинской организации – это сделать из своей неудачи правильные выводы и при повторении попытки свести число ошибок по управлению внедрением инноваций к минимуму.

Осторожное применение стимулов, способствующих улучшению качества и эффективности, что уже пытались сделать различные системы здравоохранения при государственном финансировании и управлении, дало некоторые обнадеживающие результаты в Великобритании, Швеции, Новой Зеландии, Нидерландах. Стремление к обеспечению высокого качества услуг можно ожидать только в условиях, когда методы стимулирования производства медицинских услуг ориентированные на высокий уровень качества будут сосуществовать с оптимальными механизмами регулирования тарифов и прогрессивной системой оплаты труда персонала.

Разработка адекватных систем оценки и управления КМП в здравоохранении позволит подойти к решению такой актуальной проблемы, как оценка эффективности или стоимости затрат на достижение определенного (запланированного) уровня здоровья населения, сопоставить цели системы медицинской помощи граждан с возможностями их достижения. В этом смысле стоит подумать о задачах достижения высокого КМП в отечест-

венной медицине, снижения уровня ятрогений и проанализировать, в какой мере предпринимаемые шаги оправданы в отношении фактических затрат и результатов. К сожалению, ятрогении, как источник формирования дополнительных затрат для МО, их руководители пока не воспринимают.

В этой связи следует отметить, что большинство действующих и в настоящее время администраторов медицинских организаций являются выходцами из административно-командной системы управления, когда управление определяло единоначалие, замешанное на диктатуре мнения высшего начальника над мнением врача, медицинской сестры и других исполнителей медицинских услуг. Причем вознаграждение (зарплата) генерального менеджера в десятки раз превышает вознаграждение (зарплату) самого высококвалифицированного врача, что не увеличивает уровень доверия между руководителями и исполнителями, отрицательно отражаясь на уровне качества конечной продукции (результатах оказания медицинской помощи), в том числе и на уровне распространения ятрогенных осложнений при производстве медицинских услуг.

Сегодня, для восстановления доверия между администраторами и рядовыми работниками необходим иной тип руководителя, хорошо знающего психологию отдельного работника, групп и коллективов. Специалисты различных служб здравоохранения, как и специалисты многих других областей, склонны переоценивать мнение «авторитетов», никогда не ставя под сомнение их научную обоснованность. Довольно часто высказывания того или иного авторитетного ученого не подкрепляются ссылками на высказывания других по обсуждаемой проблеме с применением рандомизированных исследований.

В простейшем смысле, применительно к управлению качеством медицинской помощи – это может означать практическое применение научных изысканий. Действительно, известный всем медицинским работникам термин «клиническая эпидемиология» как раз и относится к применению научных методов в практической деятельности (Fletcher R., Fletcher S., Wagner E., 1996). Они пытаются рассматривать врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов. Эти научные принципы пока не оказывают влияния на стиль медицинской практики и мировоззрение врачей. Таким образом, будущее идеологии всеобщего улучшения качества (TQM) производства медицинских услуг в отрасли должно основываться на новой теории знаний, клинической эпидемиологии, доказательной медицине и критическом анализе получаемой информации.

Производители медицинских услуг, осуществляющие свою деятельность в условиях кризиса и происходящих негативных политических и экономических событий, столкнулись, с одной стороны, с проблемой значительного снижения потребительского спроса на услуги ввиду снижения уровня материального благосостояния населения, а с другой — обострения конкуренции между медицинскими организациями разных форм собствен-

ности. Ввиду сложившихся экономических условий, в которых оказались многие предприятия (инфляция, незначительность роста заработной платы, повышение тарифов на коммунальные услуги, снижение реальных доходов населения и др.), проблема поддержания потребительского спроса населения приобретает особую актуальность. Решением данной проблемы может стать сохранение уже имеющейся клиентской базы за счет повышения качества обслуживания и ориентации медицинских организаций на потребителя путем внедрения системы менеджмента качества.

Основоположник современной теории менеджмента Питер Друкер говорил, что «...целью компании является создание для себя потребителей. Переориентация на их интересы представляет позитивный, наиболее острый и осмысленный способ перестройки любой организации... Ориентация компании на потребителя должна стать приоритетом всех сотрудников, и это служит гарантией успеха» (Марра Тед., 2014) Пациентам необходимы медицинские услуги, характеристики которых удовлетворяли бы их потребности и ожидания.

В сложившихся условиях потребовалась реализация концепции «измерения результатов», однако измерение окончательных результатов в виде уровня смертности, инвалидности и пр., не давало возможности определить степень зависимости конкретного результата лечения от применяемой методики и индивидуальных особенностей пациентов. В этой связи в ближайшее время придется отказаться от некоторых малоэффективных методов лечения и диагностики, дающих результаты сомнительного уровня качества и перейти на перспективные стандартные технологии, внедрение которых станет источником ограничения потребления определенного количества кадровых и финансовых ресурсов. И, если в условиях хронического дефицита финансовых ресурсов система производства медицинских услуг постепенно находит и реализует компенсирующие механизмы в виде расширения объемов поступления финансовых ресурсов за счет прямых платных услуг, дополнительного медицинского страхования и др., то кадровый кризис в системе производства медицинских услуг в ближайшие годы преодолеть не удастся. А ведь именно кадровый кризис в значительной мере определяет динамику распространения ятрогений в структуре результатов деятельности большинства отечественных медицинских организаций.

Кадровый кризис и качество. Затяжной кадровый кризис в отрасли здравоохранения в условиях, когда жители большинства провинций России находятся за пределами устойчивой доступности автомобильного, железнодорожного и водного транспорта, резко снижает перспективу формирования необходимого уровня доступности, качества и безопасности медицинских услуг для населения. Поэтому специализированная медицинская помощь по причинам географического и транспортного порядка для большинства жителей сельских и отдаленных северных районов стала малодоступной. Сегодня самым популярным медицинским работником в

этих районах опять становятся фельдшеры, акушерки, медицинские сестры и зубные врачи (Дьяченко В.Г., Костакова Т.А., Пчелина И.В., 2012).

Сегодня весь мир испытывает глобальный дефицит медицинских работников, что создает проблемы для инфраструктуры и деятельности служб здравоохранения (Алексеев В.А., Борисов К.Н., 2012; WHO., 2006). По оценкам ВОЗ, масштаб дефицита составляет 2,4 млн. врачей, медицинских сестер и акушерок (Dubois SA, McKee M, Nolte E., 2006). Так, в 2008 году в Соединенном Королевстве уже не хватало 35 000 медицинских сестер, а в Финляндии число недостающих медсестер превышает 100 000. В сфере здравоохранения и социального обеспечения занято около 10% от всей численности европейских трудовых ресурсов. Кадровые расходы достигают 60–80% от общего объема текущих затрат систем здравоохранения, не включая значительные дополнительные издержки на обучение и повышение квалификации кадров (Dumont JC, Zurn P., 2007). ЕРБ ВОЗ в июне 2008 г. в Таллине (Эстония) провело конференцию, где было подчеркнуто огромное влияние, которое системы здравоохранения оказывают на здоровье населения и экономический рост (Marinopoulos S Setal., 2007; WHO., 2008).

Цель кадровой политики в решении кризисных кадровых проблем достаточно проста – подготовить нужных работников нужной квалификации, поставить их в нужное место и дать нужное задание, при этом сохранить гибкость в целях реагирования на кризисные ситуации, решая существующие проблемы и предвосхищая будущие события (Mullan F., Politzer R.M. & Davis C.H., 1995; Mooney H, Donnelly L., 2007). Шаблонный подход в этом случае работать не будет, поскольку эффективные стратегии в области кадровых ресурсов должны соответствовать уникальным историческим условиям и ситуации каждой страны (Buchan J, Perfilieva G., 2006). Следовательно, резко возрастает роль профессионального образования, оно все более прямо и непосредственно определяет уровень безопасности производства медицинских услуг (Линденбратен А.Л., 2009; Osaka R., Nanakorn S., Chusilp K., 1998).

К сожалению, в отечественном здравоохранении большинство программных решений по кадрам принимается спонтанно, как отражение воли доминирующей политической группы, причем эти решения, по их мнению, базируются на анализе официальных статистических данных, их динамике, достоверности и многих других характеристиках, которые им приписываются. В реальной жизни, по нашему мнению, все как раз наоборот, именно официальная статистика, как раз и не отражает сути явления (кадрового кризиса). Глядя на статистические данные по обеспеченности отрасли кадрами врачей и медицинских сестер, графики и прогнозы, сегодняшние «аналитики» найдут смысл почти в чем угодно, истолкуют любой феномен, и объяснят постфактум то, по какой причине очередная программа и решения по её реализации «с треском» провалились. Кроме того, чем

больше у аналитика научных степеней и званий, тем «красивее и грамотнее» звучит объяснение неудач.

Не многим из отечественных кадровых аналитиков отрасли здравоохранения импонирует мнение Нассима Николаса Талеба о том, что анализируя историю, попытки предвидеть будущее обречены на грандиозный провал из-за невероятного уровня непредсказуемости и случайности. Именно в такой ситуации они чувствуют себя весьма неуютно, поскольку расстаются с иллюзией полной предсказуемости принимаемых решений (Талеб Н.Н., 2009).

На уровень доступности, качества и безопасности производства медицинских услуг значительное влияние оказывает падение социального статуса медицинского работника, а профессия врача в обществе, постепенно утрачивает популярность. Уже сейчас нехватка врачей в государственных и муниципальных ЛПУ (подчеркиваем! – физических лиц, а не штатных должностей), достигла критического значения. При этом число врачей пенсионного и предпенсионного возраста в провинциальных медицинских организациях с каждым годом увеличивается. Замена выбывших специалистов из отрасли проводится спонтанно, по годами накатанной колее «от исполненного», как правило, без учета уровня выбытия профессионалов, поведенческих мотиваций молодых специалистов на рынке труда и т.п..

Складывается впечатление, что реальное управление кадрами в отрасли здравоохранения отсутствует, а управляющие структуры, хотя и отмечают нарастающий кризис кадров врачей и других медицинских работников, как правило, отделяются общими «правильными» фразами. В то же время для выполнения положений и достижения индикаторов Указов Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. во всех регионах России должны быть разработаны комплексы мер по достижению целевых ориентиров, обеспечен их мониторинг, предусмотрены финансовые средства в региональных бюджетах, в том числе и на решение кадровых проблем.

Но ведь большинство региональных бюджетов в 2015 и последующих годов будет формироваться в рамках значительного дефицита. Следовательно, возникнут «трудности» с достижением «целевых ориентиров», поскольку данные кадровой обеспеченности системы здравоохранения субъектов РФ в предыдущем десятилетии не формируют оптимистических позиций. Дело в том, что на подготовку врача или среднего медицинского работника профессионала уходит от 6 до 10 лет, а укомплектованность врачами, например, в субъектах РФ Дальневосточного федерального округа составляла от 42 до 69 % от потребности, средним медперсоналом – от 56 до 78 % и младшим медперсоналом – от 57 до 80 % (табл. 10.2).

Анализ обеспеченности врачебными кадрами учреждений здравоохранения ДФО свидетельствует о структурных диспропорциях в них: уровень совместительства от 1,5 до 2,0 ставок, более трети медработников – в пенсионном возрасте, значительное число врачебного персонала концентри-

руются в ЛПУ регионального уровня, в сельской местности врачей, как правило, катастрофически не хватает. На фоне сокращения производственных мощностей отрасли в виде закрытия и ликвидации ЛПУ, сокращения в штатных расписаниях должностей лечащих врачей и среднего медицинского персонала наблюдается ничем не оправданный рост административного аппарата (Сулейманов С.Ш. Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б., 2001). На этом фоне сворачивается работа по снижению уровня внутрибольничных инфекций, растет число врачебных ошибок и т. п., что формирует дополнительные затраты, которые необходимы на исправление «брака» при производстве медицинских услуг

Таблица 10.2

Динамика обеспеченность системы здравоохранения субъектов РФ ДФО медицинскими кадрами (в % от потребности)*

Укомплектованность физическими лицами	Годы	Респ. Саха (Якутия)	Камчатский край	Приморский край	Хабаровский край	Амурская обл.	Магаданская обл.	Сахалинская обл.	ЕАО	ЧАО	ДФО
Врачи, %	2001	63,1	55,2	65,2	68,9	64,7	49,2	58,76	53,4	46,1	63,1
	2005	67,8	52,7	62,6	60,9	64,5	45,9	57,43	46,1	60,3	61,1
	2010	70,5	53,9	59,9	55,6	59,1	45,2	55,1	42,2	57,1	58,8
	2011	68,6	52,3	59,5	54,4	58,1	44,5	55,5	42	59,3	60,1
Средний мед.	2001	81,3	70,7	61,3	70,7	71,2	65,4	74,6	80,5	44,4	69,6
	2005	84,6	69,2	62,4	65,5	74,3	63,7	74,3	75,9	53,4	69,9
	2010	79,3	70,4	58,6	61,1	73,1	63,7	74,3	74,6	57,4	67,1
	2011	78,6	68,5	58,9	60,6	72,3	62,3	74,2	73,3	56	66,6
Младший мед.	2001	85,5	56,9	59,5	67,2	59,2	67,1	70,4	61,1	49,1	65,7
	2005	84,6	55,5	59,3	59,7	68,5	66,5	66,7	67,1	50,7	65,1
	2010	84,3	60,1	58,2	62,9	70,9	64,3	76,5	69,3	57	67,7
	2011	82,7	58,5	57,2	61,5	64,3	61,6	77,5	71,0	56,8	66,7

*Источник: органы исполнительной власти субъектов РФ в ДФО

21-23 мая 2013 года в Москве была проведена Всероссийская научно-практическая конференция «Научно-организационные аспекты прогнозирования, планирования и сохранения кадров в здравоохранении Российской Федерации», где были рассмотрены кадровые проблемы отрасли (ЦНИИОИЗ., 2013). Одной из причин дефицита медицинских кадров является нежелание молодых специалистов работать в учреждениях отрасли. К такому выводу пришла исследовательская группа под руководством Натальи Золотовицкой. В исследовании приняли участие 2084 респондента (1488 медицинских работников, 595 учащихся СУЗ и ВУЗ) из 5 субъектов РФ. Исследование показало, что дефицит кадров вызван в первую очередь недостаточным притоком в отрасль молодых специалистов. Именно выпускники медицинских вузов являются одной из наиболее уязвимых категорий с точки зрения потери медицинских кадров для отрасли: 22% студентов плани-

руют уехать за границу для получения дальнейшего образования, а 11% не планируют работать после окончания вуза в медицинских организациях. Большинство из них считает, что «на Западе» медицинское образование лучше. Оно способно повысить «профессиональную стоимость» студентов, вернувшихся на родину, а также обеспечить трамплин для эмиграции на запад. Из тех, кто планирует получить образование за границей, после окончания обучения хотят остаться работать за рубежом 44%.

Из тех молодых специалистов, которые остаются работать в России, лишь малая доля видит для себя перспективы работы в медицинских организациях сельской местности. Всего 21% врачей в возрасте до 35 лет, а также 17% выпускников медицинских вузов рассматривают для себя возможность работать в сельских и отдаленных районах. Причин для отказа работы в сельской местности множество. Ядром же целевой аудитории, на которую рассчитана программа «Сельский доктор», являются, в первую очередь, молодые специалисты, которые так или иначе связаны с сельской местностью (например, родом из села). Среди основных причин невысокой эффективности программы «Сельский доктор» эксперты отмечают «точечность» ее воздействия на фоне отсутствия других мер поддержки молодых специалистов.

Вместе с тем «предложение», которое способно компенсировать для молодых специалистов, недостатки работы на селе лежит преимущественно в материальной плоскости:

- ✓ *решение жилищных проблем: 60% молодых врачей и 55% студентов отметили, что они согласились бы уехать работать в сельскую местность при условии предоставления жилья в собственность;*
- ✓ *материальное стимулирование в виде повышения заработной платы на 25% (44% молодых врачей и 33% студентов) и единовременные компенсационные выплаты (33% молодых врачей и 33% студентов);*
- ✓ *наличие социальных гарантий (22% молодых врачей и 32% студентов);*
- ✓ *дальнейшая перспектива карьерного роста, а именно обязательная ротация, т.е. перевод в другое медицинское учреждение после определенного времени работы в сельской местности (23% молодых врачей и 30% студентов).*

Остальные мероприятия – компенсация аренды жилья, предоставление кредитов на льготных условиях, предоставление субсидий на образование не являются привлекательными мерами для молодых специалистов при работе в отдаленных и сельских районах.

Участникам исследования предлагалось оценить эффективность тех или иных мер по привлечению молодых специалистов на село. Наряду с решением жилищных, социальных и материальных проблем как эффективные меры

участниками исследования расцениваются – целевой набор на медицинские факультеты с последующим обязательным трудоустройством по месту жительства (62% студентов и 54% молодых специалистов) и прохождение интернатуры в местах последующего трудоустройства (63% молодых специалистов и 43% выпускников вуза). Обязательное же распределение выпускников вузов в представлениях респондентов — неэффективная мера (поддержка среди студентов и молодых специалистов (52 и 55% соответственно).

А между тем в структуре практикующих врачей (врачей клинических специальностей) происходят изменения, оценка которых неоднозначна. Статистика обеспеченности врачами клинических специальностей (в числе которых - терапевты, хирурги, педиатры, акушеры-гинекологи, врачи общей практики и врачи, занятые в более узких профилях деятельности) особенно актуальна. Обеспеченность этими специалистами в Российской Федерации составила в 2012 году, в среднем, 25,9 на 10 тыс. населения (в европейских странах - 32,0 - 39,0, группе стран ОЭСР-31,0).

В общей численности врачебного сообщества России доля врачей, работающих терапевтами, составляет всего 11,6%, педиатрами - 8,8%, хирургами общего профиля - 4,5%. Среди врачей клинических специальностей они занимают соответственно 18,6%, 14,1%, 7,5%. В целом, по Российской Федерации наблюдается снижение числа врачей-терапевтов с темпом убыли от 2011 года - 3,2%, педиатров - 3,9%, хирургов - 4,5%. Состояние обеспечения населения этими специалистами с 2011 по 2012 гг. характеризуется уменьшением с 4,99 до 4,83 (терапевты), от 20,47 до 19,67 (педиатры), с 2,04 до 1,95 (хирурги) на 10 тыс. соответствующего населения. Особенно низкий уровень обеспечения потребности в терапевтах, педиатрах, хирургах наблюдается в Пензенской, Курганской, Псковской областях, республике Татарстан и Еврейской автономной области (ЦНИИОИЗ., 2013).

Что же относительно российской глубинки, например, субъектов РФ ДФО, то здесь картина еще более сложная, чем по России в целом. С одной стороны, в большинстве субъектов РФ ДФО (кроме Магаданской обл., Хабаровского края и ЧАО) удельный вес врачей клинических специальностей выше, чем в среднем в РФ, с другой стороны только три субъекта РФ (ЧАО, Амурская обл. и Республика Саха (Якутия) приблизились по обеспеченности врачами клинических специальностей к рекомендациям ВОЗ (табл. 10.3).

Сегодня редкий город или иной населенный пункт провинциальной России может похвастаться тем, что сохранил «участковость» – основной принцип организации первичной медико-санитарной помощи, хотя в отчетах «наверх» и региональных планах модернизации и «дорожных картах» ситуация выглядит вполне благопристойно. Однако, стоит только чуть внимательнее приглядеться к работе большинства территориальных поликлиник для взрослых и детей, то мы столкнемся с весьма удивительным фактом, оказывается

большинство поликлиник в городах и врачебных амбулаторий в сельской местности растеряли своих постоянных участковых врачей и месяцами, а то и годами работают в «состоянии аврала».

Таблица 10.3

Обеспеченность субъектов РФ ДФО врачами клинических специальностей на 10 тыс. населения (2012 г.)

Субъекты Российской Федерации	Всего врачей		в т ч врачи клинических специальностей		Удельный вес в %, врачей клинических специальностей
	Абс. числа	На 10000 населения	Абс. числа	На 10000 населения	
РОССИЙСКАЯ	639303	44,7	370898	25,9	57,9
ДФО	29311	46,8	17329	27,7	59,2
Республика Саха (Якутия)	4750	49,7	3032	31,7	63,8
Камчатский край	1334	41,7	798	24,9	59,7
Приморский край	8380	43,0	4818	24,7	57,4
Хабаровский край	6805	50,7	3880	28,9	57,0
Амурская область	4353	53,0	2636	32,1	60,6
Магаданская область	781	50,6	442	28,6	56,5
Сахалинская область	2055	41,5	1218	24,6	59,3
ЕАО	492	28,2	304	17,4	61,7
ЧАО	361	70,8	201	39,4	55,6

Например, в территориальной поликлинике г. Биробиджана (ЕАО) в конце 2013 году на 32 территориальных участках работало 16 физических лиц участковых врачей. Каким образом в таких условиях должен быть реализован утвержденный Министром здравоохранения РФ «Порядок оказания амбулаторно-поликлинической помощи населению»? Каким образом будет обеспечен в данном населенном пункте приемлемый уровень доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению? Ответов на эти вопросы в реальной ситуации просто нет.

Пациентам территориальных поликлиник Российской провинции из года в год приходится наблюдать одну и ту же картину. В регистратуре всех обратившихся делят на два потока: один идет в кабинет доврачебного приема, где к 11 часам уже собирается около 50 человек; другой поток – в нем те, кому нужен листок нетрудоспособности, – в другой кабинет к врачу терапевту. А в «вызовах на дом» два участкового врача делят пополам все поступившие вызовы. Все пациенты, которые не попали в эти потоки, вынуждены обращаться на станцию скорой медицинской помощи, где главная фигура - фельдшер. Если пациент не простоял в очереди в поликлинике на прием к врачу хотя бы два часа, то это означает простую вещь – он был на приеме в коммерческой медицинской организации или оплатил услугу непосредственно врачу. Многочасовые очереди – вот основная характеристика современной поликлиники в провинциальных регионах России.

Таким образом, дефицит квалифицированных врачей в медицинских организациях провинциального здравоохранения – это не локальная проблема,

это проблема глобального характера, на что указывает значительный уровень коэффициента совместительства среди врачебного персонала Дальнего Востока России, составляющий в разных ЛПУ ДФО от 1,25 до 2,31 (Дьяченко В.Г., Костакова Т.А., Пчелина И.В., 2012).

В реальной ситуации, хотя практически все население России охвачено системой обязательного медицинского страхования, уровень доступности, качества и безопасности медицинской помощи для разных социальных групп имеет значительные различия относительно их материального состояния и места проживания. Создавшийся кадровый дефицит врачей и средних медицинских работников невозможно погасить в течение короткого промежутка времени, поскольку цикл профессиональной подготовки врача или фельдшера длится минимум 7-10 лет. Результатом этого становится угрожающее нарастание проблем доступности, качества и безопасности медицинской помощи значительной части населения, роста числа ятрогений, что является одной из главных причин социальной эксклюзии и персональных банкротств жителей Российской глубинки.

Население страны является свидетелем «структурной модернизации» (уничтожения) сельского здравоохранения, когда повсеместно под различными предлогами или ликвидируются «неэффективно» функционирующие сельские участковые больницы и врачебные амбулатории – жёсткий вариант модернизации, или центральные районные больницы превращаются в «региональные центры специализированной медицинской помощи населению», а участковые больницы и врачебные амбулатории трансформируются в ФАПы – мягкий вариант модернизации. В результате такой модернизации сельское здравоохранение продолжает терять остатки врачебного персонала и значительная часть т.н. «врачебных услуг» переходит к фельдшерам, фельдшерам-акушеркам и медицинским сестрам. По мнению международных экспертов еще в конце прошлого века ситуацию по снижению доступности квалифицированной медицинской помощи должен был бы исправить переход значительной части отечественных ЛПУ первичного уровня на технологии врача общей практики. Однако, если в Восточных землях ФРГ на это ушло около 2 лет, в Эстонии чуть более 5 лет, то в России этот процесс, начатый в 1991 году, судя по скорости его реализации, не завершится никогда...

Не претендуя на «истину в последней инстанции» мы хотели бы все-таки отметить, что российские рыночные реформы своеобразно отразились на кадровом составе производителей медицинских услуг. Значительная часть профессионально подготовленных специалистов органично «перелилась» в медицинские организации коммерческой медицины. Остальные же практикующие врачи и медицинские сестры, которые по разным, в том числе и моральным причинам, не встали под флаги «рыночной экономики» и продолжают существование на грани социальной эксклюзии, работая с нагрузкой по 60-90 часов в неделю, «удивляя» демократическое сообщество уровнем своей заработной платы. На такого врача с сожалением смотрят в коммерческом

банке, поскольку уровень оплаты его труда не соответствует неким правилам... и в выдаче ипотечного кредита ему отказывают. В этой связи следует отметить, что чувство обреченности среди медицинского персонала сначала резко снижает мотивации к высококачественной работе, а затем, и к работе, как источнику благополучного существования. Декларации о росте материального вознаграждения медицинскому персоналу за высококачественную работу, пока так и остаются декларациями, поскольку заработная плата напрямую не связана с количеством и качеством производимых услуг.

Между тем, конвейер по производству медицинских услуг охватывает огромное количество лечебных, профилактических и иных мероприятий, которые должны проводиться в сочетании с высокими требованиями к качеству выполняемой работы. В руках производителей (врачей, медицинских сестер и другого медицинского персонала) находится самое ценное достояние человека – его жизнь и здоровье. Повышенные требования к результатам профессиональной деятельности производителей медицинских услуг вполне обоснованны, а поэтому наряду с общественным осуждением и порицанием дефектов их работы, вполне оправданно их привлечение к юридической ответственности. Чаще всего это относится к случаям медицинских происшествий, когда в результате недобросовестного, небрежного, легкомысленного отношения медицинских работников к своим профессиональным обязанностям причиняется вред жизни и здоровью пациентов.

В этой связи следует отметить, что в результате реализации технологии TQM в рамках исполнения стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001 или их аналогов, число ятрогенных осложнений и медицинских происшествий, как правило сводится к минимуму. Но сделать это чрезвычайно трудно, ибо специфика ответственности медицинских работников обусловлена особенностями профессиональной медицинской деятельности, которая не может быть абсолютно ясной и предсказуемой не только для общества, но даже для самих врачей. Вполне возможна ситуация, когда в ходе оказания медицинской помощи здоровью пациента причиняется ущерб при добросовестном отношении врача. Причиной тому может служить недостаточное развитие медицинской науки, индивидуальные особенности организма, которые врач не мог учесть. Осложняет ситуацию и отсутствие возможности законодательно регулировать процесс внедрения новых технологий, средств и методов лечения в медицинской сфере, так как она, как никакая другая, подвержена постоянным изменениям и совершенствованию. Именно в складывающихся условиях требуется разработка инновационных подходов к проведению экспертных оценок доступности, качества и безопасности медицинской помощи именно в тех случаях, когда эксперт имеет дело с медицинским происшествием (случаем ненадлежащего оказания медицинской помощи).

10.3. Особенности организации комиссионной экспертизы медицинского происшествия с привлечением судебно-медицинского эксперта

Сегодня отечественное здравоохранение может позаимствовать у промышленности простые методы измерения и представления тех показателей процесса производства медицинских услуг, которые обусловлены введением изменений в рамках программы модернизации. Основные средства измерения уровня качества производимых услуг включают в себя такие простые математические процедуры, как расчеты относительных и средних величин, их ошибок, измерения связи между явлениями в рамках расчета коэффициента корреляции и т.п. Кроме того для этого же используются графические приемы, такие как построение поточных диаграмм, гистограмм и текущих карт, а также более сложные методы, как карты контроля, которые могут помочь любому врачу и заведующему отделением с минимальной математической подготовкой понять сущность измерения уровня качества на основании стандартного статистического исследования. Эти математические методы и графические средства, а также положительное отношение к оценкам, как результата лечения, так и процесса работы, должны стать частью «клинического арсенала» врача, относящего себя к медицинской школе будущего (Линденбратен А. Л., 2008; Князюк, Н. Ф., 2011).

С позиции законодательства направления экспертных оценок в медицине определены Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В статье 58 (Медицинская экспертиза) указано следующее:

1. Медицинской экспертизой является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

2. В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

- 1) экспертиза временной нетрудоспособности;*
- 2) медико-социальная экспертиза;*
- 3) военно-врачебная экспертиза;*
- 4) судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;*
- 5) экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;*
- 6) экспертиза качества медицинской помощи.*

3. Граждане имеют право на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о

независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

4. В случае, предусмотренном статьей 61 настоящего Федерального закона, может проводиться независимая военно-врачебная экспертиза.

Что же относительно экспертизы качества медицинской помощи, то этот вариант медицинской экспертизы регламентирован Статьей 64 №323-ФЗ, в которой указано следующее:

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

С точки зрения реализации задачи использование управленческого потенциала отрасли здравоохранения: «достижение максимальных результатов качества при минимальных затратах», в рамках исполнения стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001 производителю медицинских услуг (медицинской организации) потребуется внедрение полного управленческого цикла: планирование, организация, руководство и контроль, с усилением контрольных функций производственных процессов оказания медицинской помощи в виде внутренней экспертизы качества.

Внутренняя экспертиза КМП осуществляется, как специалистами, производящими медицинские услуги, так и менеджерами медицинских организаций различных форм собственности, а так же представителями органов управления здравоохранения. Эта система реализуется через достаточно сложную структуру обеспечения КМП, где существует три уровня контроля (экспертизы).

❶ Первый уровень внутреннего контроля осуществляется через систему самоконтроля специалиста, производящего медицинскую услугу в рамках исполнения утвержденного стандарта (порядка и протокола).

Именно на этапе внутреннего контроля происходит первая проверка соответствия фактически оказанной медицинской помощи нормативу стандарта, причем это соответствие определяется регламентом сертификата специалиста и его мотивациями к производству бездефектных медицинских услуг. Самоконтроль медицинского персонала позволяет оценить уровень риска формирования ятрогений и избежать значительной части из них.

② Второй уровень внутреннего контроля осуществляется заведующим подразделением медицинской организации, который одновременно является и производителем медицинских услуг, поскольку, как правило, сам является лучшим специалистом подразделения, и одновременно линейным менеджером, осуществляющим управленческие функции (планирование, организацию, руководство и контроль). Руководитель подразделения (заведующий отделением) осуществляет текущий контроль над процессом производства медицинских услуг на «своем» участке конвейера 100% производимых комплексных услуг. На этом уровне контроля, происходит устранение текущих проблем непосредственно во время производства медицинских услуг, связанных не только с выполнением должностных обязанностей специалистами по реализации стандартных технологий, но и по созданию условий для бездефектной работы медицинского персонала (обеспечение бесперебойно работы медицинского оборудования, своевременного обеспечения медикаментами, средствами медицинского назначения и др.). Постоянная экспертная работа заведующего отделением позволяет значительно снизить уровень ятрогенных осложнений производимых медицинских услуг, как во время реализации стандартных технологий, так и в период передачи пациента на следующий этап производственного конвейера внутри медицинской организации.

③ Третий уровень внутреннего контроля осуществляется одним из администраторов (менеджеров) медицинской организации, как правило, одним из заместителей главного врача или директора клиники. На этом уровне с одной стороны осуществляется контроль качества произведенных медицинских услуг, как правило, на окончательном этапе производства медицинских услуг (выписка пациента). Но с другой стороны, поскольку процесс производства медицинских услуг (конвейера по оказанию медицинской помощи) разделен на отдельные участки, элементы технологий, производство операций и манипуляций, третий уровень контроля производится и при передаче пациента с одного участка конвейера на другой. Такой подход к внутренней экспертизе позволяет контролировать и текущую работу по производству медицинских услуг, и, в первую очередь, её отдельные элементы, но, в конечном итоге, и весь технологический процесс, т.е. работу всего конвейера. При этом отдельные элементы процесса необходимо выразить в числовом выражении, что позволит проводить и статистический контроль технологического процесса.

С сожалением следует констатировать, что анализ экспертной работы во многих медицинских организациях, результаты исследований с помощью метода «фокус групп» мнения значительного числа врачей, занимающихся внутренней экспертизой качества медицинской помощи, указывает на то, что проблема ятрогений, оценки причинно-следственных связей их возникновения не является приоритетом для системы внутренней экспертизы. Хуже того, слушателями сертификационных циклов по подготовке медицинских экспертов довольно часто указывается на то, что все их попытки анализа возникновения ятрогенных осложнений пресекаются администрацией медицинских организаций. Именно в этой ситуации некоторое время назад появились определенные надежды на то, что медицинская экспертиза страховщиков сдвинет проблему ятрогений с «мертвой точки».

Для внешних структур системы здравоохранения (страховых компаний и фондов ОМС) предоставляющих оплату за лечение застрахованных пациентов, в отличие от производителей медицинских услуг ведущее значение имеет официальное подтверждение доступности, качества и безопасности произведенных медицинских услуг, в том числе и уровень распространения ятрогений. Внедрение организационно-функциональной модели системы управления качеством на основе стандартов ISO 9000, ISO 14000 и OHSAS 18001, ISO 27000 и других, которая комплексно учитывает требования всех заинтересованных сторон путем аддитивной интеграции подсистем, соподчиненных общим интересам медицинской организации. Поэтому все чаще страховые компании, оплачивая счета за произведенные медицинские услуги, интересуются наличием сертифицированной системы менеджмента качества у производителя (медицинской организации). Наличие сертификата ИСО является подтверждением гарантированного уровня конечных результатов КМП.

Вневедомственная экспертиза качества в системе ОМС. Многие проблемы вневедомственной экспертизы качества в системе ОМС были решены с момента введения норм Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», который сформулировал новые подходы к осуществлению контроля качества медицинской помощи. Этот закон установил определенные требования к допуску специалистов–экспертов и экспертов качества медицинской помощи к экспертной работе, с обязательным формированием территориального реестра экспертов качества медицинской помощи. На основании принятых изменений в законодательную базу специалистом в экспертной деятельности может быть эксперт, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, по специально созданной модульной обучающей программе, в рамках реализации требований современного законодательства РФ.

Основы технологии проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС регламентируется:

- ✓ *Приказом ФОМС от 1 декабря 2010 года N 230, от 18.08.2011 № 144, условий заключенных договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинскими организациями,*
- ✓ *Приказом ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования» и др.*

Цели контроля:


- ✓ *обеспечение бесплатного предоставления застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования;*
- ✓ *защита прав застрахованного лица на получение бесплатной медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ обязательного медицинского страхования, в соответствии с договорами на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;*
- ✓ *предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами;*
- ✓ *проверка исполнения страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями обязательств по оплате и бесплатному оказанию застрахованным лицам медицинской помощи по программам обязательного медицинского страхования;*
- ✓ *проверка исполнения страховыми медицинскими организациями обязательств по изучению удовлетворенности застрахованных лиц объемом, доступностью и качеством медицинской помощи;*
- ✓ *оптимизация расходов по оплате медицинской помощи при наступлении страхового случая и снижение страховых рисков в обязательном медицинском страховании.*

Что же относительно стандартизованных процедур вневедомственной экспертизы в системе ОМС, он представлен алгоритмом –пошаговой последовательностью их проведения (табл. 10.4.):

- I. *проведения медико-экономического контроля (МЭК),*
- II. *медико-экономической экспертизы (МЭЭ),*


III. экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП).

Страховые медицинские организации и фонды ОМС обязаны контролировать для застрахованного пациента качество производимых услуг с помощью стандартизованных процедур вневедомственной ЭКМП в системе ОМС, которые состоят из трех основных разделов.

 **Медико-экономический контроль** – установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам на основании предоставленных к оплате медицинской организацией реестров счетов условиям договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, территориальной программе обязательного медицинского страхования, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

При медико-экономическом контроле проводится контроль всех случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в целях:

- ✓ *проверки реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере обязательного медицинского страхования;*
- ✓ *идентификации лица, застрахованного конкретной страховой медицинской организацией (плательщика);*
- ✓ *проверки соответствия оказанной медицинской помощи территориальной программе обязательного медицинского страхования, условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, действующей лицензии медицинской организации на осуществление медицинской деятельности;*
- ✓ *проверки обоснованности применения тарифов на медицинские услуги, расчета их стоимости в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату медицинской помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;*
- ✓ *установления отсутствия превышения медицинской организацией объемов медицинской помощи, установленных решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования, подлежащих оплате за счет средств обязательного медицинского страхования.*

 **Медико-экономическая экспертиза** – установление соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации.

Некоторые стандартизованные процедуры проведения вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи

	МЭК	МЭЭ	ЭКМП
Цель экспертизы	<p>1. Проверка реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере ОМС</p> <p>2. Идентификация лица, застрахованного конкретной СМО</p> <p>3. Проверка соответствия оказанной мед. помощи: территориальной программе ОМС, условиям договора на оказание и оплату мед. помощи по ОМС, действующей лицензии медицинской организации на осуществление медицинской деятельности</p> <p>4. Проверка обоснованности применения тарифов на медицинские услуги, расчета их стоимости в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату мед. помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, способам оплаты мед. помощи и тарифам на оплату мед. помощи и договором на оказание и оплату мед. помощи по ОМС</p>	<p>Контроль соответствия предоставленной медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию путем установления соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объемов предоставленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской и учетно-отчетной документации медицинской организации</p>	<p>Обеспечение гарантий прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи надлежащего качества</p>
Виды экспертизы		<p>1. Целевая МЭЭ</p> <p>2. Плановая МЭЭ</p> <p>3. Плановая тематическая МЭЭ</p>	<p>1. Целевая ЭКМП</p> <p>2. Плановая ЭКМП</p> <p>3. Плановая тематическая ЭКМП</p>
Объем экспертизы	<p>100 % от числа принятых к оплате счетов</p>	<p>При <u>плановой МЭЭ</u> объем от числа принятых к оплате счетов не менее:</p> <p>- 8 % - при стационарной медицинской помощи;</p> <p>- 8 % - медицинской помощи, оказанной в дневном стационаре;</p> <p>- 0,8 % - при амбулаторно-поликлинической медицинской помощи.</p>	<p><u>Объем плановой ЭКМП:</u></p> <p>- в стационаре - 5 % от числа законченных случаев лечения;</p> <p>- в дневном стационаре - 3 % от числа законченных случаев лечения;</p> <p>- при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – 0,5 % от числа законченных случаев лечения по результатам МЭК</p>

Она проводится специалистом-экспертом, являющимся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Медико-экономическая экспертиза проводится специалистом-экспертом, являющимся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Медико-экономическая экспертиза осуществляется в виде целевой и плановой.

Целевая медико-экономическая экспертиза проводится в случаях:

- А. повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней - при повторной госпитализации;*
- В. заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50 % от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи;*
- С. получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность медицинской помощи в медицинской организации.*

При проведении плановой медико-экономической экспертизы оцениваются:

- А. характер, частота и причины нарушений прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в установленном договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию объеме, сроках, качестве и условиях;*
- В. объем оказанной медицинской организацией медицинской помощи и его соответствие установленному решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования объему, подлежащему оплате за счет средств обязательного медицинского страхования;*
- С. частота и характер нарушений медицинской организацией порядка формирования реестров счетов.*

Объем ежемесячных плановых медико-экономических экспертиз от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию определяется планом проверок страховыми медицинскими организациями медицинских организаций, согласованным территориальным фондом обязательного медицинского страхования в соответствии и составляет не менее:

- ✓ 8 % - стационарной медицинской помощи;*
- ✓ 8% - медицинской помощи, оказанной в дневном стационаре;*

✓ 0,8% - амбулаторно-поликлинической медицинской помощи.

Если в течение месяца количество дефектов медицинской помощи и/или нарушений при оказании медицинской помощи превышает 30 % от числа случаев оказания медицинской помощи, по которым была проведена медико-экономическая экспертиза, в следующем месяце объем проверок от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи должен быть увеличен не менее чем в 2 раза по сравнению с предыдущим месяцем.


В отношении определенной совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическим признакам (например, частота и виды послеоперационных осложнений, продолжительность лечения, стоимость медицинских услуг) в медицинской организации в соответствии с планом, согласованным территориальным фондом обязательного медицинского страхования, может проводиться плановая тематическая медико-экономическая экспертиза.

В соответствии с частями 9 и 10 статьи 40 326-ФЗ результаты медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, оформленные соответствующим актом по форме, установленной Федеральным фондом ОМС, являются основанием для применения мер, предусмотренных статьей 41 326-ФЗ, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС и перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), а также могут являться основанием для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи; проведения повторного медико-экономического контроля, повторных медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования или страховой медицинской организацией по заданию территориального фонда (кроме контроля при осуществлении расчетов за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис обязательного медицинского страхования).

В соответствии со статьей 40 326-ФЗ ЭКМП – выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи. Цель экспертизы – проверка соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Она проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов. Экспертом качества медицинской помощи является врач – специалист, имеющий высшее профессиональное об-

разование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи.

 **Экспертиза качества медицинской помощи** (целевая) проводится в течение месяца после предоставления страхового случая (медицинских услуг) к оплате в случае:

1. *получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации;*
2. *летальных исходов при оказании медицинской помощи;*
3. *внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;*
4. *первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;*
5. *повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней - при повторной госпитализации;*
6. *заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50 % от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи.*

При проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи по случаям, отобранным по результатам целевой медико-экономической экспертизы, общие сроки проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи могут увеличиваться до шести месяцев с момента предоставления счета на оплату. При проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи по случаям повторного обращения (госпитализации) по поводу одного и того же заболевания установленные сроки исчисляются с момента предоставления на оплату счета, содержащего информацию о повторном обращении (госпитализации).

Сроки проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи с момента предоставления счета на оплату не ограничиваются по случаям жалоб застрахованных лиц или их представителей, летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений заболеваний, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей.

Учет и использование результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, а также применения соответствующих финансовых санкций осуществляется на основании пунктов 9,10 статьи 40 и статьи 41 326-ФЗ. Соответствующий регламент описан в VIII разделе (пункты 56-60) и разделе X (пункты 65-72) порядка КОСКУ, а также может быть уточнен в деталях конкретным договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

При этом выявленные нарушения должны быть отнесены к соответствующему виду дефекта по «Перечню оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)» (приложение 8 Порядка КОСКУ). Финансовые санкции применяются на основании решения СМО в соответствии с договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

Условия этого договора должны учитывать рекомендации ФОМС по применению приказа ФОМС от 1 декабря 2010 года N 230 в отношении «Обязательств медицинских организаций, следствием неисполнения которых является возможность неоплаты или неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи, а также уплаты медицинской организацией штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества», указанных в приложении к письму ФОМС от 15 марта 2011 года № 1257/30-4/и.

Порядок решения спорных вопросов и обжалования медицинскими организациями результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС: на основании статьи 42 326-ФЗ медицинская организация в течение 15 рабочих дней со дня получения актов СМО вправе обжаловать заключение СМО при наличии разногласий по результатам МЭК, МЭЭ и ЭКМП. Соответствующий регламент обжалования описан в XI разделе (пункты 73-76) порядка КОСКУ, а также может быть уточнен в деталях конкретным договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

Порядок проведения контроля ТФОМС за проведением СМО контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, а также повторных МЭЭ и ЭКМП: на основании пункта 11 статьи 40 326-ФЗ ТФОМС в порядке, установленном ФОМС, вправе осуществлять контроль за деятельностью СМО путем организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, проводить МЭК, МЭЭ и ЭКМП, в том числе повторно. Соответствующий регламент описан в VI разделе (пункты 38-50) порядка КОСКУ и может быть уточнен в деталях в конкретном договоре о финансовом обеспечении ОМС между ТФОМС СМО.

Информирование застрахованных лиц о выявленных нарушениях в предоставлении медицинской помощи по территориальной программе

ОМС реализуется в соответствии с требованиями пункта 12 статьи 40 326-ФЗ по регламенту, описанному в IX разделе (пункты 61-64) порядка КОСКУ с учетом требований к системам информирования ТФОМС (пункт 4.3.1.3 приказа ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79) и СМО (пункт 4.3.2.3 приказа ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79).

Повторная экспертиза (реэкспертиза) качества медицинской помощи может осуществляться параллельно или последовательно тем же методом, но другим экспертом качества медицинской помощи.

Задачами реэкспертизы являются:

- 1. проверка обоснованности и достоверности заключения специалиста-эксперта или эксперта качества медицинской помощи, первично проводившего медико-экономическую экспертизу или экспертизу качества медицинской помощи;*
- 2. контроль деятельности отдельных специалистов-экспертов / экспертов качества медицинской помощи.*

Реэкспертиза проводится в случаях:

- 1. проведения территориальным фондом ОМС документальной проверки организации обязательного медицинского страхования страховой медицинской организацией;*
- 2. выявления нарушений в организации контроля со стороны страховой медицинской организации;*
- 3. необоснованности и/или недостоверности заключения эксперта качества медицинской помощи, проводившего экспертизу качества медицинской помощи;*
- 4. поступления претензии от медицинской организации, не урегулированной со страховой медицинской организацией*

В соответствии с частью 8 статьи 40 326-ФЗ медицинская организация не вправе препятствовать доступу специалистов-экспертов и экспертов качества медицинской помощи к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи и обязана предоставлять запрашиваемую информацию.

Работники, участвующие в осуществлении контроля, несут ответственность за разглашение конфиденциальной информации ограниченного доступа в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На основании статьи 42 326-ФЗ решение спорных и конфликтных вопросов, возникающих в ходе контроля между медицинской организацией и страховой медицинской организацией осуществляется территориальным фондом обязательного медицинского страхования.

О результатах решения спорных и конфликтных вопросов, о нарушениях в организации и проведении контроля, в оказании медицинской помощи в медицинской организации комиссия информирует заинтересованные стороны и орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Обращаясь к многолетнему анализу реализации концептуальной модели экспертизы качества медицинской помощи, начиная с самоконтроля специалиста на конкретном участке конвейера по производству медицинских услуг, внутренней экспертизы администрации медицинской организации, вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи страховщиков, мы все больше склоняемся к тому, что проблема ятрогений и изучение причинно-следственных связей их возникновения не является приоритетной задачей для экспертного сообщества. Надежды на то, что медицинская экспертиза страховщиков сдвинет проблему ятрогений с «мертвой точки» не оправдались.

Число ятрогений и медицинских происшествий имеет тенденцию к росту. В то же время экспертная интерпретация медицинских происшествий с участием врачей и медицинских сестер в связи с ненадлежащим выполнением ими профессиональных обязанностей, до сих пор представляет довольно сложную задачу. С одной стороны её сложность связана с тем, что отсутствует комплексный подход к проведению различных видов медицинских экспертиз, с другой стороны, несмотря на то, что принята терминология дефектов оказания медицинской помощи, существует различная их трактовка экспертами различного уровня и ведомственной принадлежности. В складывающейся ситуации требуется дальнейшее совершенствование подходов к интерпретации дефектов оказания медицинской помощи. Причем уточнения требуют не только общие характеристики, но и конкретные группы дефектов, дифференцированные по отдельным медицинским специальностям (Пашинян Г.А., 2005; Бисюк Ю.В., 2008; Сергеев Ю.Д., 2013).

В современных условиях изменений нормативно-организационной базы здравоохранения с преобладанием медико-правовых тенденций в регулировании функционирования системы взаимоотношений производителя и потребителя медицинских услуг, внедрения новых стандартных технологий диагностики и лечения, требуется совершенствование методики производства комплексных медицинских экспертиз доступности, качества и безопасности медицинской помощи по случаям, связанных с неблагоприятными исходами лечения. Именно в реально сложившейся ситуации возрастает роль судебно-медицинских комиссионных экспертиз по материалам уголовных и гражданских дел связанных с формированием ятрогений в результате различного рода медицинских происшествий.

Необходимость решения вопросов, вытекающих из задач судебно-медицинской экспертизы, в случаях оценки вреда здоровью пациента в процессе оказания медицинской помощи или его смерти, причины которой имеют прямую или косвенную связь с действиями медицинских работников, становится ещё более актуальной. Анализ экспертных заключений по «врачебным делам» указывает на то, что ятрогенные осложнения медицинских технологий, являются результатом не единичных отклонений от стандартных технологий, а многократным использованием нестандартных дей-

ствий медицинского персонала, которые допускаются на всех без исключения этапах производства медицинских услуг. Довольно часто число выявляемых дефектов медицинской помощи значительно превышает число подвергнутых анализу экспертных заключений.

По мнению Д.В. Тягунова, который изучал распределение дефектов по этапам оказания медицинской помощи, – наибольшее количество отмеченных экспертными комиссиями дефектов было допущено на этапе оказания помощи в стационарах (71%). Максимальное число дефектов наблюдалось у акушеров (94,6%), хирургов (94%), травматологов – ортопедов (91%), гинекологов (77,8%) (Тягунов, Д.В., 2010). Позволим высказать по этому поводу свою точку зрения, отличную от мнения автора приведенного исследования.

Большинство судебно-медицинских экспертных заключений случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи проводится ретроспективно, на основании данных историй болезни и результатов патологоанатомического исследования. Судмедэкспертами довольно часто игнорируются очевидные факты, приводимые в материалах предшествующих СМЭ медицинских экспертиз качества медицинской помощи (внутренней и вневедомственной). Кроме того история болезни (*Медицинская карта стационарного больного, форма №003/у*) – это именно тот первичный документ, где полно, этап за этапом, фиксируется процесс производства медицинских услуг. В то же время и в других первичных медицинских документах, имеется достаточно сведений, которые могли бы подтвердить или отвергнуть гипотезу судмедэксперта о причинно следственной связи действий производителя медицинской услуги и сформировавшегося ятрогенного осложнения. Среди них важное значение имеют:

- ✓ *«Лист основных показателей состояния больного, находившегося в отделении (палате) реанимации и интенсивной терапии» (форма №011/у);*
- ✓ *«Журнал регистрации переливания трансфузионных сред, крови и кровезаменителей» (форма №009/у);*
- ✓ *«Лист регистрации переливания трансфузионных сред» (форма №005/у);*
- ✓ *«Журнал учёта процедур» (форма №029/у);*
- ✓ *«Журнал врачебных назначений» и др.*

Именно эти первичные медицинские документы выпадают из поля зрения судмедэкспертов и консультантов.

Результатами анализа многочисленных экспертных заключений доказано, что многие дефекты медицинской помощи были сформированы на этапах, предшествующих стационарному этапу оказания медицинской помощи. Это амбулаторно-поликлиническая и скорая медицинская помощь. Как правило, первичные медицинские документы, которые формируются в медицинских организациях первичной медико-санитарной помощи, «те-

ряются» или заполняются небрежно, кратко, с сокращениями и т.п. Именно эти документы, «мягко говоря» нечасто привлекают внимание судмедэкспертов и консультантов:

- ✓ «*Медицинская карта амбулаторного больного*» (форма № 025/у).
- ✓ «*Выписка из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного*» (форма № 027/у).
- ✓ «*Книга записи вызовов врачей на дом*» (форма № 031/у).
- ✓ «*Контрольная карта диспансерного наблюдения*» (форма № 030/у).
- ✓ «*Карта подлежащего периодическому осмотру*» (форма № 046/у).
- ✓ «*Журнал записи вызовов скорой медицинской помощи*» (форма № 109/у);
- ✓ «*Карта вызова скорой медицинской помощи*» (форма № 110/у);
- ✓ «*Сопроводительный лист станции скорой медицинской помощи*» (форма № 114/у) и др.

Таким образом, в большинстве случаев внимание судмедэкспертов сосредоточено на стационарном этапе производства медицинских услуг, где достаточно полно фиксируются «случаи неудач» врачей и другого медицинского персонала, в то время как, реальной причиной ятрогении у конкретного пациента довольно часто является ненадлежащее исполнение своих обязанностей медицинским персоналом предыдущего этапа производства медицинских услуг. Но именно доказывание отклонений от стандарта производства медицинских услуг в условиях поликлиники, дневного стационара или скорой медицинской помощи и установление причинно-следственных связей медицинского происшествия задача весьма сложная и во многих случаях невыполнимая. Поэтому в рамках реализации современной производственной модели отечественной медицины более $\frac{2}{3}$ медицинских происшествий фиксируется в условиях круглосуточных стационаров, а максимальное число дефектов наблюдается у акушеров-гинекологов, хирургов, травматологов, что явно не отражает реально сложившейся ситуации с ятрогениями.

Особенности организации комиссионной экспертизы медицинского происшествия. Медицинская экспертиза, независимо от инициаторов её проведения является достаточно сложным процессом, требующим разработки и введения регламентирующих механизмов для исследования взаимоотношений между производителем и потребителем медицинских услуг. В то же время в условиях рынка все взаимоотношения, которые могут возникнуть между врачом и пациентом, не следует сводить к жесткому регламенту по наиболее типичным и часто встречающимся проблемам. Конечно, регламент этих взаимоотношений в значительной мере следует отразить в нормативных и законодательных документах, однако не следует поддаваться влиянию иллюзий о том, что в «прокрустово ложе» закона можно уложить все варианты взаимоотношений врача и пациента, настолько они многообразны.

В этой связи следует отметить, что Россия по примеру США и стран Евросоюза, с 1996 года стала применять комплексную оценку адекватности оказания медицинской помощи пациенту по совокупности критериев, объединенных в понятие «стандарт помощи», установленных приказом Министерства здравоохранения № 134 от 08.04.1996 «О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи». Немотивированное отклонение от стандартов стало рассматриваться как причина снижения качества медицинской помощи. Теоретически соответствие действий врача стандартам оказания медицинской помощи (порядкам и протоколам) освобождает его от ответственности в случае неблагоприятного исхода лечения. Таким образом, если действия врача соответствуют стандарту, то они признаются субъективно адекватными. Значит, если стандарты были соблюдены, но вред причинен, то это «несчастный случай» или «врачебная ошибка». Что же относительно случаев несоблюдения стандартов, повлекшие за собой нанесению вреда здоровью и смерть пациента, по причине профессионального невежества, преступной халатности, неосторожности и т.п., то такие случаи принято трактовать, как «профессиональные преступления» медицинских работников (Авдеев А.И., 2005; Флоря В.Н., 2007, 2009; Сучков А.В., 2008, 2009; Авдеев А.И., Авдеева Н.В., 2012).

Расследование дел, возбуждаемых против медицинских работников в связи с подозрением на профессиональное или профессионально-должностное преступление, практически невозможно без назначения судебно-медицинской экспертизы. Она направлена на установление правильности и своевременности диагностики заболевания (повреждения) пострадавшего, обоснованности и полноты лечебных мероприятий, соблюдения инструктивных указаний и разрешения других вопросов. С помощью СМЭ определяется причинно-следственная связь между допущенными правонарушениями и смертью, наступившей инвалидностью или другими негативными последствиями (Сундуков Д.В., Баринов Е.Х., Ромодановский П.О., 2011).

С позиции законодательства судебно-медицинская экспертиза определена положениями статьи 62, Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

1. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы проводятся в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу, в медицинских организациях экспертами в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной судебно-экспертной деятельности.

2. Порядок проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз и порядок определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Сложность проведения судебно-медицинских экспертиз случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи связана с тем, что большин-

ство понятий определены законодателем без конкретизации, а также присутствует дефицит научно-обоснованных методов судебно-медицинской оценки дефектов оказания медицинской помощи (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. 2001; Старостина Я.Н., 2005; Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2012). Как правило, по случаям медицинских происшествий проводится комиссия экспертная, а её исполнителями – профессионально подготовленные судебно-медицинские эксперты и врачи-клиницисты (консультанты), чьей узкой специализацией является медицинская проблема данного пациента.

Для объективной оценки медицинских происшествий, послуживших причиной проведения комиссионной судебно-медицинской экспертизы по поводу неблагоприятных исходов производства медицинских услуг, нами предварительно был проведен детальный анализ предшествующих экспертиз по значительному числу случаев смерти пациентов. Анализ экспертного материала содержал изучение анамнеза, течения заболевания, причин смерти пациента, индивидуальную оценку качества оказания медицинской помощи на догоспитальном и госпитальном этапах с выявлением причинно-следственных связей формирования дефектов медицинской помощи, а также характеристику особенностей поведения пациентов. При оценке причин неблагоприятного исхода, основное внимание концентрировалось на выявлении прямой и косвенной связи исхода процесса производства медицинских услуг с установленными дефектами медицинской помощи. Помимо этого подвергалась анализу связь исхода с негативными особенностями поведения пациентов.

Таким образом, нам удалось установить, что руководители групп экспертов, осуществляющих судебно-медицинскую комиссионную экспертизу медицинского происшествия, совершают некоторые спорные с точки зрения методического обеспечения и здравого смысла действия:

- ✓ *игнорируют результаты предшествующих экспертиз различного направления по данному случаю ненадлежащего оказания медицинской помощи;*
- ✓ *искусственно снижают уровень полноты и научности экспертного исследования, предшествующего даче заключения;*
- ✓ *не обеспечивают в полном объеме рассмотрения поставленных вопросов и достаточного уровня обоснованности и мотивированности экспертного заключения;*
- ✓ *допускают ограничение числа исследуемых объектов в сочетании с односторонним и неглубоким анализом их свойств, в результате чего сужалось «поле зрения» эксперта, когда не все полости трупа подвергаются исследованию;*
- ✓ *отсутствие ходатайств о пополнении материалов для проведения СМЭ, в частности о выезде на место происшествия, о проведении дополнительных следственных (судебных) действий с целью обнаружения, изъятия и представления в распоряжение эксперта от-*

дельных материалов, о проведении дополнительных допросов с целью получения сведений о происхождении вещественных доказательств и т.п.

Мы полагаем, что для обеспечения достаточного уровня качества проводимой комиссионной судебно-медицинской экспертизы необходимо проведение запроса и последующего анализа всех материалов предшествующих этапов экспертиз и собеседования (по скайпу) со специалистами их осуществлявших, что позволит уточнить детали медицинского происшествия и причинно-следственные связи дефектов производства медицинских услуг.

В то же время основным разделом изучения клинического материала является выявление всех дефектов производства медицинских услуг и оценка значения каждого из них для исхода лечения конкретного пациента. При таком подходе удастся установить, что многие дефекты возникают вследствие допущенных отклонений от стандартных технологий оказания медицинской помощи на предыдущих этапах её оказания, т.е. являются вынужденными. В связи с этим, высказывается мнение о целесообразности разделить дефекты медицинской помощи на первичные и вторичные, или производные (Сергеев Ю.Д., Лузанова И.М., 2007). Следовательно, особое значение приобретают первичные дефекты, вызывающие «цепную реакцию» возникновения других дефектов и ненадлежащее оказание медицинской помощи в целом.

В качестве примера, когда ошибки процесса диагностики трансформируются в ошибки процесса лечения в виде «цепной реакции» приводим данные *комиссионной СМЭ больной Г. 42 лет*, проведенной в 2007 г. по инициативе следователя прокуратуры Железнодорожного района г. Хабаровска.

Экспертной оценке подвергнуты следующие первичные медицинские документы: Копии карт вызова скорой медицинской помощи от 30.12.06 г., 31.12.06 г., 01.01.07 г., 02.01.07 г., 02.01.07 г.; Медицинская карта стационарного больного №А; Протокол патологоанатомического исследования №Б, а так же заявление родственницы потерпевшей. По мнению экспертов, анализ перечисленных документов позволили ретроспективно восстановить клиническую картину и особенности течения заболевания пациентки Г. с 29.12.2006 г. (появления первых жалоб и симптомов) по 02.01. 2007 г. (констатация смерти). Обращаем внимание на то, что экспертизе не подвергались «Медицинская карта амбулаторного больного» (форма № 025/у)» и документы приемного отделения Краевой клинической больницы №2, в связи с отказом в госпитализации больной Г. 45 лет 30.12.2006 («Журнал учета приема больных и отказов в госпитализации» (форма № 001/у)» и др.

Анализ представленных документов позволяет ретроспективно восстановить течение заболевания у больной Г. 45 лет, жительница г. Хабаровска. Заболела остро, 29.12.2006 г., когда в первой половине дня появилась лихорадка (до 38,4-38,6°C), которая сопровождалась болями в пояснице, суставах нижних конечностей, рвотой.

За медицинской помощью обратилась 30.12.2006 в 14 час. 30 мин. на станцию скорой медицинской помощи. Осмотрена врачом СМП, диагноз: хронический гастрит, обострение. Остеоартроз правого тазобедренного сустава. Назначения: кетанов 1 мл в/м., даны рекомендации. В течение второй половины дня 30.12.06 г. наблюдалась повторная рвота, сохранялась лихорадка на фебрильных цифрах и болевой синдром в суставах нижних конечностей и пояснице. Прием рекомендованных лекарственных средств (баралгин, кетанов, диклофенак), состояния больной не облегчал.

31.12.2006 г. на фоне отрицательной динамики течения заболевания повторно обратилась за помощью в СМП в 5 час. 30 мин. Диагноз врача СМП: ОРВИ. Шейный остеохондроз, обострение. Вирусный менингит?. От госпитализации отказалась. В/вено введён р-р анальгина 50% - 2,0. Рекомендации.: постельный режим, арбидол 0,1 по схеме, гексорол, консультация инфекциониста и невролога». Состояние продолжало ухудшаться, на фоне фебрильной лихорадки появились признаки дыхательной недостаточности, сохранялся болевой синдром в области поясницы.

01.01.07 в 7 час. 30 мин. В третий раз в течение трех суток обратилась за помощью в врачу СМП с жалобами на повышение температуры тела до 38-39°C, сильную боль в пояснице, иррадиирующую в область бедер. Как отмечает пациентка интенсивность болей нарастала, а обезболивающие средства эффекта не оказывали. Врач СМП поставил диагноз: остеохондроз и предложила госпитализацию во 2-ю краевую больницу (на Павловича).

01.01.07. в 8 час.30 мин машиной СМП пациентка была доставлена в приемное отделение Краевой клинической больницы А, где была осмотрена дежурным врачом-неврологом, подтвердившим диагноз врача СМП: остеохондроз. В госпитализации и рентгенологическом обследовании пациентке было отказано. На заявление родственников о том, что состояние пациентки в динамике ухудшается, нарастает слабость и учащается пульс, дежурный врач-невролог заявил: «Я не сердечных дел мастер, пациентке нужно наблюдаться у терапевта. Я Вам ничем помочь не могу...». Отказав в госпитализации и в медицинской помощи, зная, что терапевтом пациентка в поликлинике в реальной ситуации может быть осмотрена только 4 и 5 января 2007 г. врач добавил: «Таких, как вы – тысячи...». Родственники увезли пациентку домой, где продолжали делать внутримышечные инъекции диклофенака, кетанова, использовать свечи с индометацином. Боли в грудной клетке и пояснице продолжали нарастать, ночью появилось затрудненное дыхание и учащенное сердцебиение, снизилось артериальное давление до 100/90 мм.рт.ст.

02.01.06 г. в 6 час. 15 мин. Вызвана бригада СМП, врач которой отмечал у пациентки нарастание одышки, цианоза, ЧСС 90 в мин, АД 80/40 мм рт.ст., в легких обнаружены влажные хрипы. Диагноз: острая двусторонняя пневмония. Инфекционно-токсический шок. Дистресс-синдром. Проведены неотложные мероприятия: допамин, полиглюкин, морфин, преднизолон.

лон, изокет, гепарин, эуфиллин, дигоксин, аспирин, ингаляция кислорода, сибазон. Пациентка передана вызванной реанимационной бригаде СМП для транспортировки в круглосуточный стационар.

02.01.06 г. 8 час. 50 мин. Реанимационная бригада СМП. Диагноз: Сепсис. Септический шок. Проводилась неотложная терапия: ингаляция 100% кислорода, катетеризация подключичной вены по Сельдингеру справа, в/венно преднизолон 300 мг, допамин 200 мг, полиглюкин 200 мл. доставлена в клиническую больницу Б 02.01.07 г. в 9 час. 50 мин. в крайне тяжелом состоянии, без сознания, АД 40/0 мм.рт. ст. Госпитализирована в РАО. В момент госпитализации в РАО состояние крайне тяжелое, в сознании, заторможена, неадекватна. Кожные покровы бледные, акроцианоз, симптом «щипка» в местах прикрепления электродов ЭГК. Аускультативно дыхание везикулярное с жестким оттенком, с обеих сторон, преимущественно в нижнебазальных отделах, на фоне ослабленного мозаично мелкопузырчатые хрипы. Тоны сердца ясные, ритм правильный, ЧСС 125 в 1 мин, АД 125/85 мм. рт.ст. По рентгенографии ОГК (02.01.07) –полисегментарная инфильтрация с поражением обеих легких. Деструктивные изменения? Диагноз: внебольничная двусторонняя полисегментарная деструктивная пневмония тяжелого течения, ДН III ст. Инфекционно-токсический шок. Дегидратация 3 ст. ДВС-синдром. Проводилось лечение: оксигенотерапия, антибактериальная терапия цефтриаксом 2 р. в/в, циклокс 400 мг в/в, адреналин по дозатору. Витаминотерапия В-6, С, дезинтоксикационная, регидратационная терапия в объеме 2000,0 мл.

Несмотря на проводимое лечение состояние больной прогрессивно ухудшалось, нарастание дыхательной недостаточности, нестабильность гемодинамики, диурез 100 мл. Интубация трахеи, перевод на продленную ИВЛ. 02.01.07 в 13-30 остановка сердечной деятельности с восстановлением синусового ритма на 9 минуте. Повторно асистолия в 14-35. Реанимационные мероприятия – непрямой массаж сердца, адреналин 15,0 дробно, атропин 2 мг дробно, дефибрилляция 200 и 360 Дж 3хкратно. Реанимационные мероприятия без эффекта. Из эндоскопической трубки розовая мокрота. 02.01.07 в 15-05 констатирована смерть.

Посмертный диагноз: внебольничная двусторонняя полисегментарная деструктивная пневмония тяжелого течения. ДН III ст. Инфекционно-токсический шок. Дегидратация 3 ст. ДВС-синдром. Полиорганная недостаточность. Шоковые почки, ОПН. Отек легких. Острая сердечно-сосудистая, дыхательная недостаточность. Катетеризация правой подключичной вены (02.01.07 г.). Интубация. Реанимационные мероприятия.

Патологоанатомический диагноз (Протокол вскрытия №Ф от 03 января 2007 года): J85 Двусторонняя сливная полисегментарная фибринозно-гнойно-геморрагическая пневмония с абсцедированием. Гнойно-некротический бронхит. Серозно-фибринозный двусторонний плеврит. ОСЛ: Инфекционно-токсический шок: резкое падение АД до 40/0 мм

рт.ст., жидкая гемолизированная кровь в крупных сосудах, следы крови в полостях сердца, полнокровие пирамид почек, острое венозное полнокровие паренхиматозных органов. Тяжелая дистрофия паренхиматозных органов: некронефроз, межсусточный гепатит, паренхиматозная дистрофия миокарда, межсусточный миокардит. СОП: Мелкоочаговый периваскулярный кардиосклероз. Пункция и катетеризация правой подключичной вены. Реанимационные мероприятия.

Заключение комиссионной СМЭ. Изучив представленные на судебно-медицинское комиссионное исследование документы: материалы проверки КУС № А – 07 от 15.01.2007 г. по факту смерти Г., 20.08.1963 г.р., медицинские документы (Медицинская карта стационарного больного №Д; Протокол вскрытия №А; Копии карт вызова скорой медицинской помощи от 30.12.06 г., 31.12.06 г., 01.01.07 г., 02.01.07 г., 02.01.07 г.) в соответствии с вопросами, указанными в направлении о назначении комиссионной судебно-медицинской экспертизы от старшего следователя прокуратуры Железнодорожного района города Хабаровска И. от 19 января 2007 года, судебно-медицинская комиссия приходит к следующим выводам:

1. Больная Г, 42 лет, с 30.12.2006 г. по 02.01.07 г. страдала внебольничной пневмонией тяжелого течения с полисегментарным поражением обеих легких, осложненной сепсисом тяжелого течения, острой дыхательной недостаточностью 3 степени, двусторонним серозно-фибринозным плевритом, абсцессом в верхней доле правого легкого. Данный вывод подтвержден результатами патолого-анатомического вскрытия №А от 03.01.07 г.

2. Диагностические мероприятия проведены врачами скорой медицинской помощи не в полном объеме: 30.12.06 г. врачом при физическом исследовании системы дыхания не было выявлено никаких изменений, хотя, судя по результатам патолого-анатомического вскрытия, по всей вероятности, они имели место. Неправильно были истолкованы остро развившиеся симптомы (лихорадка, боли в суставах, рвота) без проведения дифференциальной диагностики с серьезным системным заболеванием. 31.12.06 и 01.01.07 г. врач не выявил никаких изменений со стороны системы дыхания, которые в этот период времени, по всей вероятности, имели место. 02.01.07 г. диагностические мероприятия выполнялись качественно и в необходимом объеме.

3. Тактика оказания медицинской помощи врачами скорой медицинской помощи 30.12.06, 31.12.06 и 01.01.07 г. была неправильной в связи с неправильным диагнозом и недооценкой тяжести состояния больной. Тактика оказания медицинской помощи врачами скорой медицинской помощи 02.01.07г. имела существенные дефекты: при диагнозе пневмонии тяжелого течения и септического шока больной не были введены в виде неотложной помощи антибиотики. Неясен смысл назначения больной изокета и дигоксина.

4. При отказе в госпитализации 01.01.07 дежурным врачом в Краевой клинической больнице №А больной Г. был поставлен неправильный и недос-

таточно обоснованный диагноз, диагностические мероприятия выполнены не в полном объеме. Несмотря на то, что имелись симптомы, не укладывающиеся в диагноз остеохондроза поясничного отдела позвоночника (лихорадка, рвота, головная боль) не было предпринято попыток дообследования больной, в том числе: консультация терапевта, общего анализа крови, рентгенографии грудной клетки.

5. Тактика оказания медицинской помощи больной Г. при ее поступлении в клиническую больницу Б была правильной. Объем оказания медицинской помощи врачами указанной больницы был не вполне достаточен: при стартовой антибактериальной терапии не были назначены препараты из группы макролидов, что входит в стандарт лечения тяжелой пневмонии.

6. Причиной смерти больной Г. явилась острая дыхательная и сердечнососудистая недостаточность как следствие пневмонии тяжелого течения и осложнившего ее тяжелого сепсиса.

7. Причинно-следственная связь между некачественно оказанной медицинской помощью и смертью больной Г. врачами СМП 31.12.06 г., 31.12.06 г. и 01.01.07 г. и врачами ККБ-А имеется. Причинно-следственная связь между ошибками при оказании медицинской помощи врачами скорой медицинской помощи 02.01.07 г. и врачами клинической больницы Б маловероятна. Предотвратить смерть больной Г. было бы возможно при диагностике имеющейся у нее тяжелой пневмонии и оптимальном лечении в период с 30.12.06 г. по 31.12.06 г. и с меньшей вероятностью – 01.01.07 г. и 02.01.07 г., так как крайне тяжелое состояние больной делало возможность ее выздоровления минимальной даже при оптимальном лечении.

Выявленные дефекты произведенных медицинских услуг больной Г. с 30.12.2006 г. по 02.01.2007 г. по данным выше приведенного заключения комиссионной СМЭ были следствием оказания некачественной медицинской помощи врачей нескольких бригад СМП и дежурного врача Краевой клинической больницы №А. С момента обращения больной Г. 42 лет 30.12.2006 г. ложная трактовка анамнеза, клиники и патологических синдромов привели врача бригады СМП к постановке неверного диагноза. Врачи СМП и дежурный врач ККБ №А, оказывавшие медицинскую помощь продолжали неверно оценивать состояние больной Г. и динамику развития патологических синдромов, не предприняли минимальных усилий для постановки верного диагноза, действовали формально и непрофессионально.

Именно в этой ситуации «ошибки» процесса диагностики, как следствие профессионального невежества нескольких врачей, трансформировались в «цепную реакцию» заключающуюся в том, что 30.12.2006 г. больная, нуждающаяся в экстренной госпитализации, не была госпитализирована при наличии значительного числа свободных мест в терапевтических и пульмонологических стационарах г. Хабаровска. Её по сути дела лишили возможности получить доступную, качественную и безопасную медицинскую помощь, а самое главное не была обеспечена возможность динамического на-

блюдения за пациенткой и назначение адекватной антибактериальной терапии. В этой связи приходится из экспертизы в экспертизу возвращаться к констатации одной и той же проблемы – низкому уровню управления отраслью здравоохранения в целом, несмотря на формирование различных планов по переходу на трехуровневую модель медицинской помощи, формирование «дорожных карт» и т.п.

По его академика РАН А.Г. Чучалина, выступавшего на международном конгрессе «Человек и лекарство Урал 2014», от пневмонии умирает значительно больше людей, чем от инфаркта и инсульта вместе взятых (Чучалин А.Г., 2014), поскольку значительное число внебольничных пневмоний просто не диагностируется по разным причинам. Что же относительно дефектов при организации медицинской помощи больным с внебольничной пневмонией, то истоки проблемы кроются в том, что многие практикующие врачи не знакомы или не применяют в своей работе положений «Практических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике внебольничной пневмонии у взрослых» (Чучалин А.Г. с соавт., 2010).

И все-таки медицина не терпит сослагательного наклонения, если бы в день первого обращения (30.12.07) больная Г. была бы госпитализирована, с высокой долей вероятности ей была бы произведена рентгенография органов грудной клетки, поставлен верный диагноз и назначена антибактериальная терапия, а, следовательно, и риск летального исхода был бы значительно ниже.

Поскольку при ненадлежащем оказании медицинской помощи подразумевается определенная степень вины лечащего врача, то соответственно необходимы жесткие критерии, позволяющие обнаружить дефекты производства медицинских услуг. В настоящее время одним из критериев правильности или неправильности действий медицинских работников стали стандарты и протоколы диагностики и лечения различных заболеваний, утвержденные и рекомендованные к применению приказами Министерства здравоохранения РФ (Березников А.В., 2009). Именно в приведенном ранее случае гибели пациентки от внебольничной пневмонии большинство производителей медицинских услуг допустили те или иные отклонения от утвержденных или рекомендуемых стандартов.

Учитывая значительную долю ятрогений при проведении медикаментозной терапии и недостаточный уровень подготовки многих консультантов привлекаемых для производства комиссионных экспертиз вызывает удивление факт того, что из подвергнутого анализу нескольких сотен комиссионных экспертиз ни в одном случае не удалось установить привлечение в качестве консультанта врача клинического фармаколога. В то же время число экспертных ошибок при оценке качества фармакотерапии, в связи с тем, что для участия в проведении внутри- и вневедомственного контроля качества оказания медицинской помощи при проведении комиссионных СМЭ

должны не привлекаются квалифицированные врачи клинические фармакологи, становится «притчей во языцех».

Не вызывает сомнения то, что причинение вреда в результате существенного отклонения от стандарта является критерием дефекта оказания МП и основанием для наступления юридической ответственности, усложняя при этом доказательство отсутствия вины. Напротив, соблюдение стандартов обеспечивает врачу исключение или значительное упрощение судебного доказательства отсутствия в действиях медицинского работника вины в форме неосторожности и служит существенной гарантией от привлечения к ответственности.

Исходя из особенностей производства медицинских услуг, необходимо отметить, что любой стандарт не может со 100% гарантией рекомендовать врачу, как поступать в той или иной ситуации. Врач, исходя из клинической симптоматики, собственных знаний и опыта, должен принять самостоятельное решение. Жесткие стандарты лечебно-диагностических мероприятий возможны только в отношении небольшого числа экстренных состояний, поскольку задержка с принятием решения в таких случаях может отрицательно сказаться на состоянии больного.

В то же время в случае судебного разбирательства медицинский работник может требовать применения к правовой оценке своих действий правил, отличающихся от тех, которые закреплены в стандарте. Для этого он должен доказать, что на время совершения им соответствующих действий существовали особые обстоятельства, не отраженные в стандарте либо в силу устаревания стандарта, либо иное обыкновение – то, которому и следовало в своих действиях данное лицо. В этой связи следует отметить, что остается нерешенным вопрос о том, как трактовать действия медицинских работников, выполненные в соответствии со стандартом, однако приведшие к неблагоприятному исходу. Именно в таких случаях, учитывая значительную вариабельность течения заболеваний, существенное значение субъективных факторов на производство медицинских услуг, оценка доступности, качества и безопасности оказания медицинской помощи становится прерогативой комиссии экспертов.

Значительную проблему в этом плане составляет судебно-медицинская оценка дефектов производства медицинских услуг терапевтами, педиатрами, инфекционистами и врачами других специальностей, где редко применяется прямое вмешательство в организм пациента (оперативные пособия, манипуляционные процедуры и т.п.), а лечение производится опосредованно с помощью применения лекарственных средств. Многие исходы являются следствием естественного течения патологического процесса, что значительно затрудняет экспертную оценку в части определения взаимосвязи дефектов производства медицинских услуг с неблагоприятными исходами лечения.

Таким образом, в условиях причинения вреда здоровью или гибели пациента при производстве медицинских услуг на членов комиссионной СМЭ

возлагается высокий уровень ответственности за оценку наличия либо отсутствия в действии (бездействии) медицинских работников тех или иных нарушений. Кроме того комиссия должна установить причинно-следственные связи действия/бездействия производителей медицинских услуг с неблагоприятным исходом лечения (Никитина И.О., 2007). Именно при проведении комиссионной СМЭ медицинского происшествия возрастает значение ответственности экспертов за уровень качества заключения и установления причинно-следственных связей. Это требует скрупулезного анализа всех первичных документов проведенных ранее экспертиз по данному случаю, исходя из того, что комиссионной СМЭ, как правило, предшествуют несколько этапов экспертизы качества медицинской помощи: самоконтроль, внутренняя и вневедомственная экспертиза (рис. 10.4).

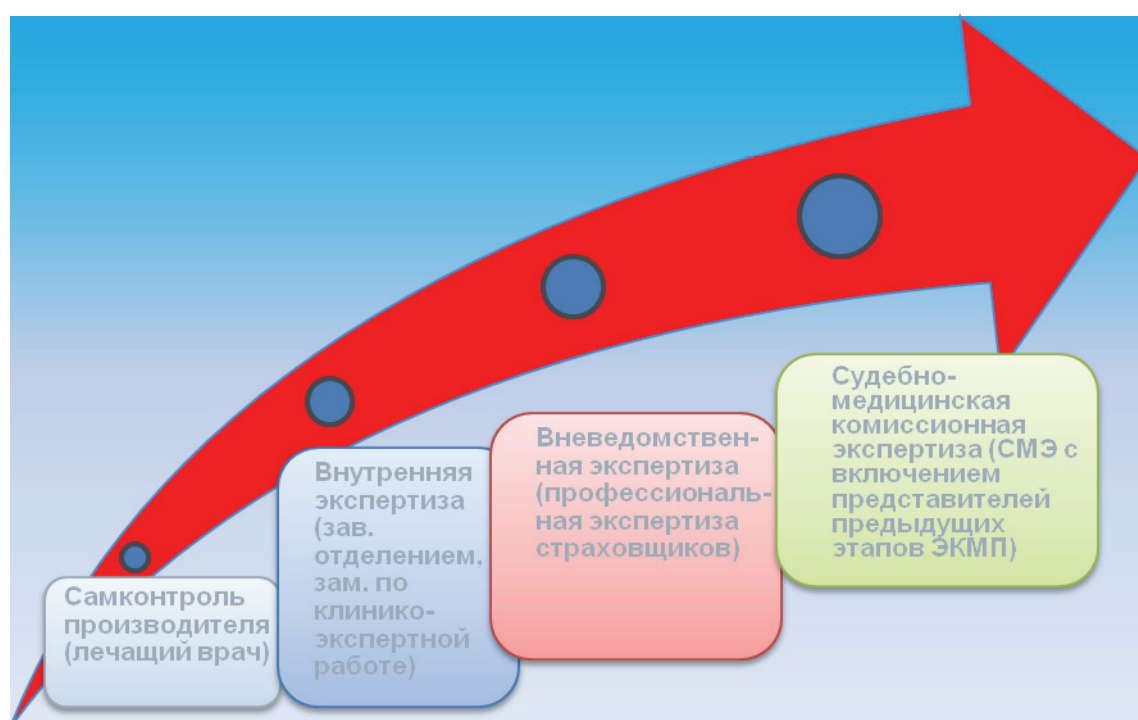


Рис. 10.4. Этапы анализа экспертных заключений для реализации организационной модели комиссионной экспертизы медицинского происшествия с привлечением судебно-медицинского эксперта

Ведущим дефектом в поэтапном процессе производства медицинских услуг может являться как первичный, так иногда и производный дефект. С одной стороны этот ведущий дефект зачастую находится в начале конвейера по производству медицинских услуг, а в конечном итоге является провоцирующим фактором неблагоприятного исхода комплексного лечения. Именно этот дефект выявляется при проведении или внутренней или вневедомственной экспертизы. С другой стороны непосредственной причиной медицинского происшествия является совсем другой дефект, который называется производным, т.е. вынужденным. Именно его, как правило, и устанавливают эксперты при проведении комиссионной СМЭ. Анализ комисси-

онных СМЭ по случаю нанесения ущерба здоровью пациенту или его смерти показывает, что значительное число дефектов было связано с игнорированием организационных стандартов производителями медицинских услуг на уровне первичной медико-санитарной помощи, но именно эти дефекты оказываются за пределами внимания членов комиссионной СМЭ, поскольку первичные документы с этого уровня нечасто подвергаются анализу.

В большинстве же случаев экспертному анализу подвергается медицинская документация круглосуточных стационаров, где, как правило, не сложно установить отклонения от стандартных технологий, потому что их производство достаточно полно фиксируется в истории болезни (Медицинская карта стационарного больного, форма №003/у).

Поскольку оценка доступности, качества и безопасности произведенных медицинских услуг проводится чаще всего ретроспективно, без осмотра места происшествия, документирования и изъятия вещественных доказательств, опроса свидетелей и т.п., когда факт причинения вреда здоровью или смерть пациента уже состоялся, экспертам приходится заниматься реконструкцией медицинского происшествия, т.е. моделированием ситуации. Значительный уровень погрешности такого подхода – очевиден. В то же время, большинство специалистов считает, что результаты СМЭ при расследовании и судебном рассмотрении уголовных или гражданских дел, связанных с медицинскими происшествиями, является одним из важнейших доказательств, позволяющих принять «единственно верное правовое решение». Однако, при этом становится понятным факт того, что не всякий неблагоприятный исход лечения связан с действием/бездействием медицинских работников (Сергеев Ю.Д., 1988, Ерофеев С.В., 2000, Сергеев В.В., 2000, 2004, 2007, Бисюк Ю.В., 2008).

Для улучшения качества проводимых экспертиз лечебной деятельности и устранения недостатков в работе судмедэкспертов даже в самых современных работах предлагается алгоритм комиссионной СМЭ, содержание которого исходит из рутинного, сформировавшегося многие годы назад подхода к расследованию медицинского происшествия (Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2013) и состоящего из трех этапов:

- I. **Первый этап** – сбор информации, позволяющей реконструировать все этапы оказания медицинской помощи от первичной, экстренной (если таковая оказывалась) до исхода заболевания или травмы (инвалидизация, смерть).*
- II. **Второй этап** – выдвигание и проверка экспертных гипотез, который, по мнению авторов, позволяет моделировать и оценить действия медицинских работников в процессе выполнения ими своих профессиональных обязанностей на любом из трех уровней оказания медицинской помощи*
- III. **Третий этап** - установление причинно-следственных связей и формулирование экспертных выводов. Он начинается с восста-*

новления (полностью или частично) модели ситуации медицинского происшествия, подтверждения экспертной гипотезы и формулирования выводов комиссионной СМЭ.

Реализация выше указанной модели комиссионной судебно-медицинской экспертизы медицинского происшествия с разделением ее производства на несколько этапов, выдвижением в процессе работы самостоятельных экспертных гипотез с их дальнейшей проверкой, вероятно, позволит экспертным комиссиям в определенной мере, достаточно близкого к реальности, реконструировать производство медицинских услуг конкретному пациенту. Однако дать полную и объективную оценку действиям медицинских работников при выполнении ими профессиональных обязанностей эта реконструкция не сможет в силу значительного числа допущений не подтвержденных неопровержимыми фактами. Следовательно, формулировка выводов будет базироваться больше на моделях реконструкции производства медицинских услуг и предположении экспертов, на анализе, зачастую фальсифицированных первичных медицинских документов, а не на анализе объективных фактов, предоставленных в распоряжение экспертной комиссии.

Таким образом, при расследовании профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками, и в силу требований ч. 1 ст. 196 УПК РФ назначение и производство судебно-медицинской экспертизы обязательно, если необходимо установить причины смерти; характер и степень вреда, причиненного здоровью. Многие специалисты считают, что именно результаты СМЭ являются основным доказательством вины или невиновности медицинского работника, однако принцип уголовного судопроизводства «никакие доказательства не имеют заранее установленной силы» в конечном итоге должен главенствовать и при расследовании профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками (ст. 17 УПК РФ).

В реальной ситуации даже при наличии признаков совершенного преступления при производстве медицинских услуг, как правило, не проводится выезд следователя на место происшествия. Труп пациента на месте происшествия и место совершения преступления не осматриваются, а вещественные доказательства, в том числе и первичная медицинская документация не изымается, не принимаются должных мер к сбору и закреплению доказательств.

Между тем число случаев гибели пациентов от внутрибольничных инфекций (в т.ч. раневой инфекций, пролежней, инфекция связанная с дефектами ухода и т.п.) от несоблюдения стандартов переливания крови и кровезаменителей (в т.ч. трансфузионные реакции, ошибки при определений группы крови и др.) от интра- и послеоперационных осложнений (в т.ч. осложнений анестезии, послеоперационного сепсиса, ТЭЛА или тромбоза глубоких вен после операций, осложнений медикаментозной терапии) от несоблюдения мер безопасности ведения пациентов в круглосуточных ста-

ционарах связанных с несоблюдением стандартов ухода за послеоперационными больными со стороны среднего и младшего медицинского персонала (в т.ч. падение с операционного стола, падение с высоты с переломом бедра и др.) продолжает увеличиваться.

В то же время все прекрасно понимают, что решающее значение качественного расследования профессиональных преступлений медицинских работников является определение момента назначения судебно-медицинской экспертизы. Сущность этой проблемы заключается в возможности и целесообразности назначения в рамках проверки сообщения о преступлении на стадии возбуждения уголовного дела судебной экспертизы, в том числе и судебно-медицинской. Сегодня весьма сложно, без активной позиции руководителя медицинской организации, активной позиции направленной на выявление и предупреждение случаев халатности, профессионального невежества или неосторожных действий производителей медицинских услуг, даже упоминать о необходимости проведения не патологоанатомического исследования, а судебно-медицинской экспертизы случая смерти пациента. Кроме того отягчающим фактором проблемы назначения судебно-медицинской экспертизы является «корпоративность в среде производителей медицинских услуг», когда одни должностные лица покрывают неправомерные деяния других.

Когда все-таки принимается решение о проведении судебно-медицинской экспертизы, то проходит достаточный временной промежуток с момента наступления смерти пациента, что резко осложняет реализацию алгоритма комиссионной СМЭ по признакам профессиональных преступлений производителей медицинских услуг: неоказание помощи, оставление в опасности, незаконное производство аборта, нарушение санитарно-эпидемиологических правил, служебный подлог, халатность и др.

Обоснование алгоритма проведения комплексной экспертизы медицинского происшествия. Современному руководителю медицинской организации ежедневно приходится принимать решения, которые оказывают в той или иной степени влияние на жизнь пациентов и медицинского персонала для обеспечения должного уровня доступности, качества и безопасности предоставляемых медицинских услуг. Причем производство медицинских услуг, так или иначе, сопряжено с формированием ятрогений. В этих условиях особое значение имеет четкий и ясный алгоритм принятия решений для того, чтобы с одной стороны, снизить уровень распространения ятрогений, а с другой стороны предпринять эффективные усилия для того, чтобы установить причинно-следственные связи их возникновения.

С целью уменьшения числа конфликтных ситуаций и количества судебных исков существует острая необходимость выработки комплекса мер, которые должны включать обязательное гласное рассмотрение претензий пациентов и их законных представителей по поводу ненадлежащего выполнения медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей.

Кроме членов экспертных комиссий, медицинских советов, ведущих специалистов региона, судебных медиков, юристов, в этой работе должны принимать участие и члены попечительских советов медицинских организаций. Именно при таком представительстве можно будет сформировать взвешенные управленческие решения по случаям медицинских происшествий.

Большое количество руководителей отечественных медицинских организаций всех форм собственности до настоящего времени так до конца не осознали того, что в новых экономических условиях обеспечение доступности, качества и безопасности производимых услуг является одним из ведущих показателей успешной конкурентной борьбы на рынке. Если же медицинской организации не удастся выдержать конкуренции по качеству выпускаемой продукции (медицинских услуг), то они будут вынуждены уйти с рынка. Принятие управленческих решений по организации эффективного контроля качества производимых медицинских услуг в виде самоконтроля, внутренней и вневедомственной экспертизы не исчерпывает всех возможностей руководителей современной производственной модели в медицине по контролю качества конечной продукции. В относительно небольшой части конечных результатов реализации медицинских технологий, руководители медицинских организаций сталкиваются с ятрогениями, когда имеются признаки небрежности, профессионального невежества и преступной халатности в действиях медицинских работников. Именно эти случаи должны трактоваться как ненадлежащее оказание медицинской помощи или медицинское происшествие и подвергаться экспертным оценкам с привлечением судебно-медицинских экспертов (Березников А.В., 2010).

Не вызывает сомнения и то, что все случаи ятрогений, врачебных ошибок, дефектов лечения в результате которых был нанесен вред здоровью или наступила смерть пациента должны быть подвержены, кроме внутренней и вневедомственной экспертизы, судебно-медицинской экспертизе (Бисюк Ю.В., 2008; Попова Т.Г. с соавт., 2008). Эти случаи следует рассматривать не только с медико-биологических, но и с правовых позиций. Вполне естественно, что последовательность действий по экспертизе обеспечения безопасности производства медицинских услуг должны координироваться с этапами экспертных оценок на производственном конвейере, начиная самоконтроля непосредственного производителя услуг (лечащий врач, медицинская сестра, лаборант и пр.), кончая внутренним и вневедомственным контролем качества медицинской помощи в виде стандартизованного алгоритма действий экспертных групп (рис. 10.5).

В случаях, когда на основании результатов самоконтроля производителей по исправлению допущенных отклонений от стандартов медицинских технологий, исправить допущенные отклонения не представляется возможным, эксперты, осуществляющие внутренний контроль качества медицинской помощи, устанавливают причинно-следственные связи формирования отклонений.

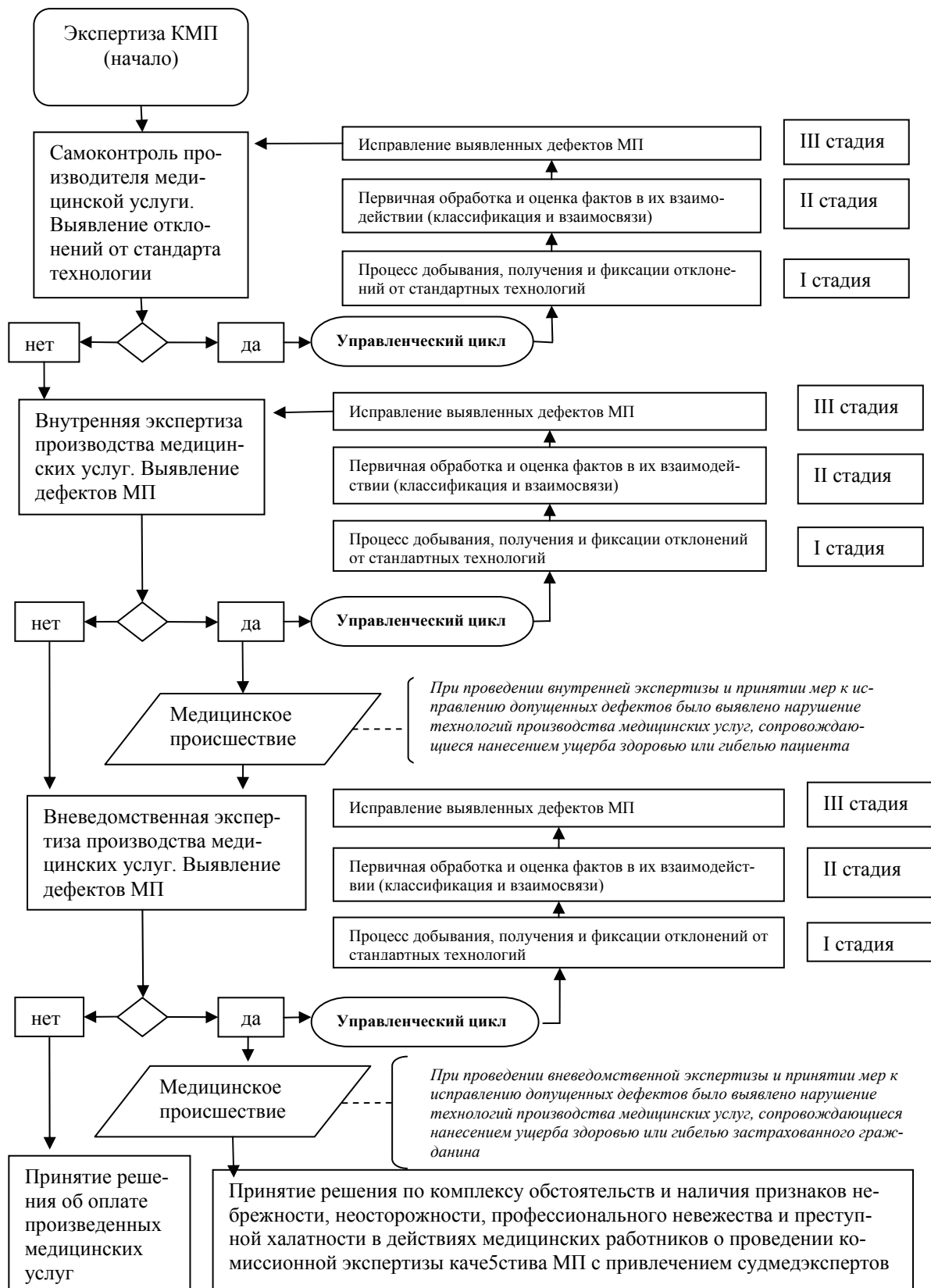


Рис. 10.5. Алгоритм действий в случаях экспертизы ятрогений, врачебных ошибок и дефектов лечения, в результате которых был нанесен вред здоровью или наступила смерть пациента

Кроме того, принимаются все меры к исправлению допущенных дефектов медицинской помощи. При наличии признаков медицинского происшествия (ненадлежащего оказания медицинской помощи) принимаются управленческие решения, направленные на сохранение здоровья пациента, административные меры воздействия на лиц, действие/бездействие которых стало причиной нанесения ущерба здоровью пациента и комиссионное рассмотрение данного случая производства медицинских услуг с привлечением судебно-медицинских экспертов (Попова Т.Г., 2008). Результаты экспертизы медицинских происшествий должны быть востребованы не только правоохранительными органами, но и органами управления здравоохранения и страховыми медицинскими организациями. Необходимо путем активных организационных мероприятий достичь обеспечения «обратной связи» между экспертными группами и производителями медицинских услуг по анализу выявленных причинно-следственных связей медицинских происшествий.

Построение алгоритма принятия управленческих решений может упорядочивать существующие механизмы управления и способствовать их наиболее эффективной реализации (Vessey I., 1991; Shanmugham S.G., Roberts C.A., 1998). Сегодня большинство таких решений принимаются по типичным ситуациям, для экспертной оценки которых применяется стандартная модель экспертных оценок в рамках реализации внутренней и вневедомственной экспертизы качества. В то же время, нередко администрации медицинской организации – производителю медицинских услуг приходится принимать нестандартные решения, которые могут носить разовый характер, однако требующие особенного подхода в силу своей новизны и индивидуальности. Именно нестандартные решения комплекса экспертных оценок случаев ятрогений, сопровождающихся смертью пациентов или нанесением им тяжкого вреда, требует разработки четкого последовательного алгоритма действий поэтапного перехода от внутренней во вневедомственную, а затем и в судебно-медицинскую экспертизу.

В условиях принятия нестандартных решений приходится рассматривать некоторые проблемы и отвечать на вопросы, которые, так или иначе, встанут перед инициаторами привлечения судебно-медицинских экспертов для проведения комиссионной комплексной экспертизы медицинских происшествий, например:

- ✓ *какие организации вправе проводить судебные экспертизы и какое экспертное учреждение может считаться независимым;*
- ✓ *требуется ли лицензия на проведение судебной экспертизы;*
- ✓ *вправе ли частные организации проводить судебную экспертизу;*
- ✓ *как поступать, если в штате экспертного учреждения отсутствуют нужные специалисты;*
- ✓ *требуется ли «конкретным экспертам» сертификат, лицензия либо иной документ на проведение судебной экспертизы;*
- ✓ *кто должен оплачивать экспертизу;*

- ✓ *равнозначна ли доказательная сила разных экспертиз по одному делу, как обосновывать назначение дополнительной и повторной судебной экспертизы.*

В этой связи следует отметить, что недопустимо назначать судебную экспертизу в те организации, которые изначально принадлежат к тому же ведомству, что и сторона по делу. Например, судебная экспертиза по врачебным ошибкам в большинстве регионов РФ до сих пор назначается в местное бюро судебно-медицинской экспертизы. Вероятно, что в обозримом будущем в качестве независимых организаций будут все чаще и чаще выступать региональные «лаборатории судебной экспертизы Минюста РФ», поскольку не подчиняются местным органам власти. В реальной ситуации даже при наличии признаков совершенного преступления при производстве медицинских услуг, как правило, труп пациента на месте происшествия и место совершения преступления не осматриваются, не принимаются должных мер к сбору и закреплению доказательств наличия или отсутствия признаков преступления.

Следует отметить, что одним из основных источников, позволяющих проанализировать причины возникновения ятрогений, профессиональных ошибок и неблагоприятных исходов, является медицинская документация. В сложившейся ситуации возникает проблема достоверности фиксации в ней поэтапной реализации медицинских услуг. Кроме того, на всех уровнях экспертизы специалистам приходится иметь дело с признаками «подчистки и изменения записей, вклеивания в стандартные учетные формы дополнительных листков и т.п.» с целью сокрытия отклонений при исполнении технологических стандартов. Эти фальсифицированные записи могут оказать существенное влияние на заключение комиссионной экспертизы медицинского происшествия и опосредованно, – на решение суда.

Учитывая, что никакие доказательства не имеют заранее установленной силы, лица, ведущие расследование, собрав все доказательства должны привести их сравнительную оценку в отдельности и по совокупности. Суд не связан перечнем доказательств, собранных в ходе предварительного расследования медицинского происшествия. Он может по ходатайству подсудимого, защитника или других участников судебного разбирательства исследовать новые обстоятельства и доказательства, необходимые для разрешения дела. Мы полагаем, что в случаях расследования медицинских происшествий, когда имеются признаки изменения записей в медицинской документации, следует применять некоторые специальные виды экспертиз, а именно: судебно-почерковедческую и судебно-техническую экспертизу первичных медицинских документов.

Судебно-почерковедческая экспертиза позволяет дифференцировать сходные подписи разных лиц от подписей одного лица, имеющего большую вариабельность почерка (Жакова, Т.М., 2006). Кроме того, в настоящее время разработана количественная методика установления факта выполнения

кратких записей намеренно измененным почерком скорописным способом. Она позволяет устанавливать факт выполнения кратких записей намеренно измененным почерком (Смирнов, А.В., 2007). Что же относительно судебно-технической экспертизы документов, то она позволяет установить давность выполнения реквизитов в документах по относительному содержанию растворителей в штрихах, а так же возможность установления давности выполнения записей чернилами для гелевых ручек (Борисова, Е.А., 2008). Кроме того, с помощью технических средств и тестирования по программе EDEWG/ENFSI возможно установить способ выполнения текста в каждом документе, выполненных электрофотографическим способом, а так же с помощью анализа частных признаков печатающих устройств, отобразившихся на листах документов, исследованием состава полимерной основы (методом ИК-Фурье-спектроскопии) и элементного состава тонеров в штрихах печатных знаков (методами локального рентгеноспектрального анализа, рентгено-спектрального флуоресцентного анализа, лазерного микроспектрального анализа и др.) (Лобанов, Н.Н., 2009).

Руководители медицинских организаций, как правило, не уведомляют следственные органы о смерти пациентов, причиной которой стали ятрогенные осложнения производства медицинских услуг, а внутренняя и вневедомственная экспертиза медицинского происшествия установила признаки фальсификации записей в первичной медицинской документации. Они, как правило, не несут за этот никакой ответственности.

Многолетняя экспертная практика позволяет говорить о том, что довольно часто по заключениям судебно-медицинской экспертизы порой принимаются не просто разные, а взаимоисключающие судебные определения. Современный период развития отечественного законодательства характеризуется все возрастающей дифференциацией, влекущей усложнение фактического состава, как гражданских, так и уголовных дел по проблемам связанным с профессиональными нарушениями медицинских работников. Это, в свою очередь, обуславливает возрастание в доказательственной деятельности роли судебно-медицинской экспертизы – как основной формы использования специальных знаний для юридических целей. Эксперт, как правило, не объясняет уже имеющийся факт, а добывает новый и дает ему профессиональную оценку, которая и составляет содержание судебного доказательства – заключения эксперта. Современное состояние медицинской экспертизы ятрогений отстает от требований современной науки и практики, что требует разработки и реализации несколько направлений модернизации: технологическое, методологическое, функциональное, организационное и юридическое и создания механизма дифференцированной оплаты труда экспертов.

Заключение

Подводя итоги, следует остановиться на том, что проблема качества и эффективности производства медицинских услуг занимает приоритетное место в большом количестве проблем отечественного здравоохранения. Стратегия реформ отрасли до 2020 года и в первую очередь, преодоление острых структурных диспропорций в сочетании с поиском внутрисистемных источников экономии средств и ресурсов в условиях экономического кризиса ни в коем случае не должны затронуть доступность, качество и безопасность медицинской помощи для широких слоев населения.

Медицина, как никакая другая область знания, вбирая в себя все новейшие достижения мировой науки и практики, создала высокоэффективные и в то же время довольно агрессивные лекарственные препараты, а так же технологии диагностики и лечения заболеваний. Достигнув грандиозных успехов в познании и расшифровке тончайших процессов жизнедеятельности биологических систем, современная медицина спровоцировала поступательный рост числа опасных синдромов, напрямую связанных с процессом производства медицинских услуг. Эти синдромы и заболевания (ятрогении) по данным ВОЗ встречаются у 20% больных и составляют около 10% структуры госпитальной смертности. Сложившаяся ситуация рассматривается медицинской мировой общественностью как эпидемия, обусловленная научно-техническим прогрессом, как «чума» XXI века. Чума XXI века (ятрогения) провоцирует увеличение числа летальных исходов, рост общих расходов на производство медицинских услуг, делает людей инвалидами, снижает качество их жизни. Тем самым нарушаются конституционные права граждан на жизнь, охрану здоровья и получение медицинской помощи. В этом заключается огромный социальный вред, наносимый этим явлением.

Безусловно, даже в значительной по объему книге, невозможно охватить все проблемы, относящиеся к экспертизе ятрогений, построению системы управления качеством услуг, а также осветить все возможные варианты оценки доступности, качества и безопасности медицинской помощи, тем более, дать готовые рецепты на все случаи жизни. Инновационные процессы, к которым мы относим и управление качеством производственных процессов в отечественной медицине, представляет собой подготовку и осуществление инновационных изменений и складывается из взаимосвязанных фаз, образующих единое, комплексное целое. В результате этого процесса появляется реализованное изменение – инновация. Для осуществления инновационного процесса по снижению числа ятрогений большое значение имеет разработка современных подходов к реализации экспертных оценок, начиная с самооценки производителя медицинской услуги, кончая судебно-медицинской экспертизой случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Распространение ятрогений в сочетании с коррупцией в сфере производства медицинских услуг наносит значительный экономический ущерб нашему

государству. В 2014 году появились первые попытки серьезных структурных изменений в отечественной медицине. Начало положили естественно власти Москвы, которые прекратили бессмысленное, по их мнению, существование почти полутора десятков столичных больниц. Возможно, на них, таким образом, повлияла «шумная демонстрация» Президента США Барака Обамы по реформированию здравоохранения в самой богатой стране мира. Важно другое, что в последние годы общество перестало видеть в медицинских работниках неразумных детей. Оно перестало радоваться всему, что делают медицинские работники и стало с опаской взирать на них. Общество вдруг осознало, что огромные даже в масштабах России финансовые ресурсы, выделяемые на бесплатную медицинскую помощь, «осваиваются» медицинскими организациями за пределами здравого смысла.

Еще в 2005 году была создана «Европейская Сеть по борьбе с коррупцией и обманом в здравоохранении». По данным этой организации, 5,6% бюджетных средств, выделяемых на медицину, разворовывается. А, поскольку общий объем расходов на здравоохранение по 27 странам Евросоюза составляет около триллиона евро, то сумма потерь, учитывая взятки, составляет около 150 миллионов евро в день. Министр здравоохранения Польши Ева Копач совсем недавно была награждена за успехи в борьбе с коррупцией в медицине. А ведь она просто запретила рекламу лекарств. Фармацевты перестали осаждают пациентов и врачей своей навязчивой рекламой, а медицинские организации сэкономили 37,5 миллиона евро за счет того, что лечащие врачи стали выписывать не «рекомендованные» рекламой дорогие медикаменты, а дешевые, проверенные практикой лекарственные средства. Что же относительно России, то, если с коррупцией начата борьба, то ятрогении находятся за пределами внимания общества.

Действующий Уголовный кодекс РФ не отражает специфики «ятрогенных преступлений» (Пристансков, В. Д., 2000). По нему медицинский работник может быть привлечен в зависимости от формы вины и тяжести причиненного пациенту вреда за убийство (ст. 105), причинение смерти по неосторожности (ст. 109), причинение умышленного (ст.ст. 111, 112, 115) или по неосторожности (ст. 118) вреда здоровью, заражение ВИЧ-инфекцией (ст. 122). Однако методические разработки по «Организации расследования преступлений против жизни и здоровья, совершаемых медицинскими работниками при производстве медицинских услуг» пока существуют в виде отдельных проектов. В реальной экспертной практике существуют серьезные трудности в раскрытии и расследовании этой малознакомой работникам правоприменительных органов разновидности преступного причинения смерти или вреда здоровью человека. Выражаем надежду на то, что работа над книгой не была напрасной, и изложенный материал, в определенной мере, поможет руководителям медицинских организаций, врачам-экспертам различных ведомств в решении поставленных перед ними задач. Критические замечания и пожелания будут приняты авторами с благодарностью.

Библиография

1. Абубакирова А.А. Следственные и экспертные ошибки при формировании внутреннего убеждения: Автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. Челябинск, 2010. 45 с.
2. Авдеев А. И. Тема «брака» актуальна в работе медиков // Медицинский вестник. - 2003. –№ 4 (239). - С.6-7.
3. Авдеев А. И. Лекции по судебной медицине (для студентов лечебного и педиатрического факультетов), часть 2. Лекции для студентов. - Хабаровск: Изд. ДВГМУ, 2005. - 90 с.
4. Авдеев А.И., Козлов С.В. Ятрогенная патология (судебно-медицинский взгляд). Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики, Вып. 15. Новосибирск. 2009. – 128 с.
5. Авдеев А.И., Прутовых В.В. Современное законодательство как основа для определения "вред здоровью" // Дальневосточный медицинский журнал. – 2012. - № 3. - С.80-83.
6. Авдеев А. И., Авдеева Н.В. Процессуальные основы правонарушений в стоматологии // Современная стоматология – реальность и перспективы. Сб.ст. 1 межрегиональной научн.-практ. конф. с междунар. участием. – Хабаровск: Изд. ДВГМУ, 2012. – С.3-9.
7. Авдеев А.И. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития. Материалы науч.-практ. конф., посв. 50-летию МКО БСМЭ Моск. Обл; М.: 2013. – 143 с.
8. Авдеев А. И. Разработка стандартов в судебной медицине. // Вестник Росздравнадзора. - 2013. - №1. - С.71-73.
9. Авдеев А.И., Власюк И.В. Технология исследований в судебной медицине с использованием биологических объектов // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 13 / ГБОУ ВПО «Дальневост. гос. мед.ун-т» Минздрава России; под ред. А. И. Авдеева, И. В. Власюка. – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2013. — С. 7-10
10. Авдеев А.И., Власюк И.В., Жуков В.А., Андрейко И.В., Николаев А.В. Процесс преподавания судебной медицины с учетом симуляционных технологий. Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 14 / ГБОУ ВПО «Дальневост. гос. мед.ун-т» Минздрава России; под ред. А. И. Авдеева, И. В. Власюка. - Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2014. - 108 с.
11. Аверьянова Т.В. Судебная экспертиза: Курс общей теории. - М.: Норма, 2006. – 252 с.
12. Авксентьева М.В., П.А. Воробьев, В.Б. Герасимов, С.Г. Горохова, С.А. Кобина. – Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармако-экономический анализ). - М.: «Ньюдиамед», 2000. – 256 с.
13. Автандилов Г.Г. Особенности X пересмотра Международной классификации болезней и применение ее в патологоанатомической практике // Архив патологии. - 2006. - № 2. - С. 56.

14. Айдинов Г.Т., Швагер М.М., Митрофанова Т.В. Микробиологический мониторинг в стационарах хирургического профиля и родильных домах Ростовской области // Тез. докл. II российск. научно-практ. конф. с межд. участием. – М., 1999. – С. 8–9.
15. Акимкин В.Г. Санитарно-эпидемиологические требования к организации сбора, обеззараживания, временного хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях (методическое пособие). - М.: Издательство РАМН, 2004. – 45 с.
16. Акимкин В.Г. Организационные основы и функциональные направления деятельности врача-эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения. - М.: Издательство РАМН, 2005. - 180 с.
17. Акимкин В.Г. Эпидемиология и профилактика внутрибольничных инфекций в Российской Федерации. - М.: Издательство РАМН, 2006. – 132 с.
18. Акиндинова Н.В. Экспертный доклад НИУ ВШЭ об Основных направлениях бюджетной политики на 2013-2015 гг. В подготовке доклада принимали участие Н.В. Акиндинова (руководитель), Г.В. Андрущак, М.Я. Блинкин, Я.И. Кузьминов, Н.В. Лисин, И.М. Шейман, С.В. Шишкин, Л.И. Якобсон. - М.: Изд. Дом НИУ ВШЭ, 2012. – 23 с.
19. Аккредитация судебно-экспертных лабораторий. Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/ МЭК 17025: ГОСТ Р 52960-2008. - Введ. 2009-05-01; утв. приказом Ростехрегулирования от 24.09.2008 №212-ст. - М.: Стандартиформ, 2008. - 16 с.
20. Акопов В.И. Проблема обоснованного риска в медицинской практике // Проблемы экспертизы в медицине. - 2001. - № 1. - С. 8-10.
21. Акопов В. И. Право в медицине: монография. - М.: Приоритет-стандарт, 2002. С 56.
22. Акопов В.И., Надтока Е.С. Роль СМЭ в установлении события преступления, связанного с причинением вреда здоровью человека. // Проблемы экспертизы в медицине. - 2010. - № 1-2 (37-38). – С. 30-33.
23. Акопов В.И., Надтока Е.С. О значении и роли судебно-медицинской экспертизы в установлении события при расследовании преступлений. // Проблемы экспертизы в медицине. - 2014. - № 12 (275). – С. 18.
24. Алексеев В.А., Борисов К.Н. Парадоксы в оценке системы здравоохранения Канады: общественное недовольство системой и панегирик по официальной статистике. // Международное здравоохранение. – 2012. - Том 3 (2). – С. 17-19.
25. Алиева Н.Г. Инициативный отчет о побочных реакциях лекарственных средств // Вестник РГМУ. – 2001. - №3 (18). - С. 27-30.
26. Андреев А.А. Врачебная ошибка как предмет этической экспертизы / 1-й Национальный съезд (Конгресс) по медицинскому праву. - М., 2003. – 206 с.

27. Андреев А.А., Седова Н.Н. Врачебные ошибки: социальные причины и медицинские последствия // Здоровье человека: социогуманитарные и медико-биологические аспекты.: Коллективная монография под ред. член-корр. РАН Юдина Б.Г. - М.: Изд-во РАН, 2003. – гл. 3.
28. Андреев А.А. Отношение к врачебным ошибкам и социальные пути их предупреждения: Автореф. дис. канд.мед. наук. - Волгоград, 2006. - 27 с.
29. Анищенко П.Н. Отдел менеджмента качества - подразделение для совершенствования системы управления качеством лечебно - профилактического учреждения / П.Н. Анищенко // Российский медико-биологический вестник.-2010.-№ 4.-С.87-94.
30. Антонов С.В. Медична помилка: юридичний аспект // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 8. – С. 20-26.
31. Апанасенко Г.Л., Попова Л.А. Медицинская валеология / Серия «Гиппокарат». - Ростовн/Д.: Феникс, 2000. – 243 с.
32. Ардашкин А. П. Гносеологический и информационный аспекты объекта судебно-медицинской экспертизы по делам, связанным с профессиональной деятельностью медицинских работников // Проблемы экспертизы в медицине. - 2002. - № 2. - С. 4 - 7.
33. Аркин Е.А. К учению о лекарственных сыпях // Врач. — 1901. - №28. - С. 884.
34. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Проблемы безопасности лекарственных средств в России // Фармацевтический мир. – 1997. - №2. – С.10-12.
35. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: руководство по фармаконадзору. - М.: Когито-Центр, 2004. – 200 с.
36. Астахова А.В., Лепяхин В.К. «Классификация неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства и методы их выявления» в Кн: Лекарства, неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. – Москва: Эксмо, 2008. - 256 с.
37. Атрощенко И.Е., Атрощенко Е.С. Современный взгляд на проблемы фармакотерапии артериальной гипертензии. Сообщение 1. Мифы и реальность. // Медицинские новости. — 2004. — №8. — С. 24-28.
38. База данных ВОЗ. – режим доступа: <http://data.euro.who.int/hfad/> (дата обращения 18.09.2014).
39. База данных Росстата – режим доступа: <http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat/rosstatsite/main/>.(дата обращения 18.09.2014).
40. База данных ОЭСР – режим доступа: http://www.oecd.org/document/0,3746,en_2649.html. (дата обращения 18.09.2014).
41. Балясный М.М. О расширении понятия ятрогения и ее новой классификации // Новые методы диагностики, лечения и профилактики нервных и психических болезней. — Харьков, 1982. - С. 375.

42. Баранова А.В., Власюк И.В. Профессиональная конфликтологическая компетентность как показатель степени риска возникновения субъективных врачебных ошибок. // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 14. - Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2014. - 108 с.
43. Баринов Е.Х., Балашова И.Л., Косухина О.И., Сухарева М.А., Очирова М.А. Правовая квалификация долженствования и возможности оказания медицинской помощи // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 13. – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2013. — С. 56-57
44. Баринов Е.Х., А.В.Тихомиров Е.Х. Судебно-медицинская экспертиза при решении вопросов, связанных с «медицинскими» спорами. // Медицинская экспертиза и право. - 2010. - №4. - С. 5-8.
45. Баринов Е.Х., Добровольская Н.Е., Муздыбаев Б.М., Ромодановский П.О. Юридическая квалификация дефектов оказания медицинской помощи и врачебных ошибок - помощь практическому здравоохранению // Медицинское право. - 2010. - №5. - С. 3 – 7.
46. Баринов Е.Х., Ромодановский П.О. Правовая квалификация действия и бездействия в отношении здоровья гражданина // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 13. – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2013. — С. 54-56
47. Баринов Е.Х., Ромодановский П.О., Косухина О.И., Сухарева М.А. Профессиональные и экономические аспекты правонарушений при оказании медицинских услуг. // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 13. – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2013. — С. 11-16.
48. Баринов Е.Х. Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам. - М.: НП ИЦ «ЮрИнфоЗдрав», 2013.- 164 с.
49. Баринов С.А. Медицинская деятельность как источник повышенной опасности // Современное право. – 2011. - № 9. – С. 12-14.
50. Баринов С.А. Понятие медицинской услуги, как объекта гражданского права // Современное право. – 2012. - № 1. - С. 24-26.
51. Баринов С.А. Правовое обеспечение защиты прав пациента в случае причинения вреда здоровью при оказании медицинской услуги: автореф. дисс. к.ю.н. - М., 2012. - 26 с.
52. Баталден Пол Б., Юджин К., Нельсон Д., Роберте С. Сочетание измерения конечных результатов и непрерывного повышения качества: Система “V” – новый способ осмысления проблемы качества медицинской помощи. Программа “ЗДРАВРЕФОРМ”. 1997.
53. Башкаева М.Ш., Милюкова О.М., Лазебник Л.Б. Зависимость количества ежедневно принимаемых лекарственных препаратов от функциональной активности пожилых. // Клиническая геронтология. – 1998. - № 4. – С. 38-42.
54. Бедорева И.Ю. с соавт. Система менеджмента качества ФГУ Новосибирского НИИТО Росздрава в соответствие с требованиями международного

- стандарта ISO 9000/2000. // Менеджмент качества в системе здравоохранения и социального развития. - 2006. - №1. - С. 37-38.
55. Бедрин Л.М. Психология и деонтология в работе врача. учеб.-метод. рекомендации для студентов, субординаторов. - Ярославль, 1986. 186 с.
56. Бейли Н. Математика в биологии и медицине. - М.: Мир, 1970.- 326 с.
57. Белозеров Е. С. Медикаментозные осложнения. - Алма-Ата, 1981. - 192 с.
58. Белоусов Ю.Б. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. Выпуск серии «Рациональная фармакотерапия» / Ю. Б. Белоусов, К. Г. Гуревич. - М.: Литтерра, 2005. - 288 с.
59. Белоусов Ю.Б., Леонова М.В. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Руководство для практикующих врачей. – Москва: ОАО «Издательство «Бионика»», 2002. – 254 с.
60. Белохвостова А.С., Смирнова И.А., Енилеева А.А. Таргетная терапия в лечении HER2-позитивного рака молочной железы. // Сибирский онкологический журнал. – 2013. - № 2 (56). – С. 23-26.
61. Бервик Д., Энтховен А., Банкер Д. Управление качеством в системе здравоохранения в Великобритании: роль врача. Программа “ЗДРАВРЕФОРМ”, 1997.
62. Березников А.В. Технология судебно-медицинской экспертизы качества медицинской помощи, основанная на принципах доказательной медицины // Технологии живых систем. – 2009. - №3. - С. 44-49.
63. Березников А.В., Конев В.П. Критерии верификации ненадлежащей медицинской помощи по материалам судебно-медицинских экспертиз. // Теория и практика судебной экспертизы. – 2010. - №2. - С. 69-77.
64. Бисюк Ю.В. Ненадлежащее оказание экстренной медицинской помощи: Автореф. дисс. д.м.н. - Москва. ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет», 2008. - 49 с.
65. Блауберг И. В. , Садовский В. Н. , Юдин Э. Г.Философский принцип системности и системный подход // Вопросы философии. – 1978. - № 8. - С. 39-52.
66. Блохина И.Н., Беляева Е.И., Бруснигина Н.Ф. и др. Организация бактериологического контроля за раневой инфекцией в экстремальных условиях. Методические рекомендации. - Горкий, 1989.- 23 с.
67. Бобров О.Е. Врачебная ошибка или профессиональное невежество? Мифы, иллюзии, реальность // Лекарь. – 2007. – №1-2 (7-8). – С. 6-12.
68. Бодрийяр Ж. Общество потребления. Его мифы и структуры / Пер. с фр., послесл. и примеч. Е.А. Самарской. - М.: Республика, 2006. — 269 с.
69. Болотина М.В., Маклакова Е.В. Значение обеспечения прозрачности здравоохранения. научные труды V всероссийского съезда (национального конгресса) по медицинскому праву Под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.

70. Бондаренко Д.В. К вопросу о юридической ответственности медицинских работников // Медицинское право. - 2006. - №4. – С. 23.
71. Борисова, Е.А. Современные возможности установления давности выполнения документов / Е.А. Борисова, Э.А. Тросман, Т.Б. Черткова // Материалы всероссийской межведомственной научно-практической конференции «Проблемы установления давности выполнения реквизитов документов» (г. Саратов, 29-30 октября 2008 г.), - Саратов: СЮИ МВД России, 2008. – 218 с.
72. Брассар Майкл. Методы непрерывного повышения качества. Пер. с англ. – СПб., 1995. – 85 с.
73. Брусина Е.Б., Рычагов И.П. Эпидемиология внутрибольничных гнойно-септических инфекций в хирургии. - Новосибирск: Наука, 2006. – 176 с.
74. Быков В. Новый УПК требует создания независимого комитета судебной экспертизы // Российская юстиция. - 2003. - № 1. - С. 29.
75. Быховская О.А., Матвеева Л.Г. Анализ работы отдела сложных экспертиз БСМЭ СПб по обращениям граждан и учреждений в 1999 году // Теория и практика судебной медицины. Труды Петербургского научного общества судебных медиков. СПб., 2000. - В.4. - С.20.
76. Быховская О.А. Судебно-медицинская оценка дефектов оказания медицинской помощи в условиях крупного города: дисс... канд... наук. - СПб., 2002.- С. 58- 62.
77. Васильев Е.А., С.Г. Жуков С.Г., Борщук Е.Л. Региональная система контроля качества оказания медицинской помощи в Оренбургской области // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2011. - №4(10). - С.116- 121.
78. Венгеровский, А.И. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров / А.И. Венгеровский. – М.: Физико-математическая литература, 2006. – 704 с.
79. Вермель И.Г. О заключении судебно-медицинских экспертов и их состоянии при выяснении правильности действий медицинских работников: Дисс... канд... наук. - Тюмень, 1968. – С.34-39.
80. Вермель И.Г., Ковалев М.И. Об уголовной ответственности медицинских работников за ненадлежащее лечение // Уголовное право в борьбе с преступностью: межвузовский сб. науч. тр. – Свердловск, 1987. – С. 82-89.
81. Вермель, И.Г. Судебно-медицинская экспертиза лечебной деятельности. – Свердловск, 1988. – 112 с.
82. Викулова С. Биоэквивалентность и дженерики: Созданы друг для друга // Ремедиум. – 1999. - №3. – С.30 — 32.
83. Винберг А.И. К вопросу о методе системного (структурного) анализа при определении предмета криминалистики и соотношении ее разделов». Вопросы криминалистики и судебной экспертизы. Вып.11. - М, 1969.
84. Витер В.И. Экспертная и юридическая оценка неблагоприятных исходов при расследовании профессиональных правонарушений медицинских

- работников / В.И. Витер, А.Р. Поздеев, И.В. Гецманова; под ред. Г.А.Пашиняна. - Ижевск., 2007.- 380 с,
85. Власов В.В. Современный процесс стандартизации в российской медицине // Международный журнал медицинской практики. – 2000. - №2. – С.5-12.
86. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. - М.: МедиаСфера, 2001.- 392 с.
87. Внутрибольничные инфекции / под ред. Р. Венцела; пер. с англ. 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 2004. - 840 с.
88. Вовк А.И., Верткин О.В., Зайратьянц О.В. Зарубежный опыт учета и анализа неблагоприятных последствий лечения // Арх. патологии. - 2007. – N 1. - С. 16-24.
89. ВОЗ. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей. Всемирная Организация Здравоохранения. EB120/7, 7 декабря 2006 г. — Режим доступа: <http://apps.who.int/gb/r/rEb120.html> (дата обращения: 20.08.2010).
90. Войтович В.В. Криминалистические основы подготовки, проведения и оценки результатов экспертных исследований в гражданском и арбитражном процессах: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. - Ижевск, 2005. 26 с.
91. Волынский А.Ф., Волков В.Н., Датий А.В. Судебная медицина: Учебное пособие для вузов. — М.: ЮНИТИ-ДАНА, Закон и право, 2000. — 639 с.
92. Воробьев К.П. Доказательная медицина – новая методология медицинской практики. Часть I. Мотивации врача и исследователя при изучении доказательной медицины. // Український медичний альманах.- 2004.-№ 5.- С.41-45.
93. Воробьев К.П. Доказательная медицина – новая методология медицинской практики. Часть II . Сущность доказательной медицины. // Український медичний альманах. - 2005. - №6. - С.142-146.
94. Воронов Г.Г., Захаренко А.Г. Учебное пособие по клинической фармакологии. – Витебск: ВГМУ, 2005. – 244 с.
95. Воропаев А.В. и др. Некоторые аспекты судебно-медицинской экспертизы по факту некачественного оказания платных медицинских услуг // Актуальные вопросы теории и практики судебно-медицинской экспертизы : сб. науч. трудов, посвященный 55-летию Красноярского краевого бюро судебно-медицинской экспертизы. - Красноярск, 2006. -С. 26-28.
96. Всемирная организация здравоохранения. WHO/HSE/EPR/2009.1 Основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля. – Режим доступа // (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_HSE_EPR_2009_1/ru/index.html). (дата обращения 18.09.2014).
97. Вуори Хану В. Обеспечение качества медицинского обслуживания. ЕРБ ВОЗ. - Копенгаген, 1985. - 177 с.

98. Вялков А. И. Управление качеством в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2003. - №3. - С.3-1.
99. Вялков А.И., Хальфин Р.А. Управление качеством медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении на современном этапе // ГлавВрач. – 2009. - № 3. – С. 16-25.
100. Габриэлян Н.И., Арефиева Л.И., Дроздова Н.Е. и др. Инфекционные осложнения и экология внешней среды // Мат. 5-ой науч.-практ. конф. – М., 2007. – С. 16.
101. Гаевский П. Принципы доказательности в обеспечении безопасности пациента. Материалы III научно-практической конференции «Безопасность и нормативно-правовое сопровождение лекарственных средств: от разработки до медицинского применения», посвященной памяти проф. А.П. Виктора, 23-24 октября 2013. www.dec.gov.ua.
102. Галюкова М.И. Уголовно-правовая оценка дефектов оказания медицинской помощи // Российский судья. - 2008. - N 12. – С. 23.
103. Гецманова И.В. О совершенствовании экспертной и правовой оценочно-комиссионных судебно-медицинских экспертиз по делам о профессиональных правонарушениях медицинских работников. В кн.: Актуальные проблемы криминалистики и судебных экспертиз. Сб. научных трудов по материалам научно-практической интернет конференции. В авторской редакции. – Ижевск, 2009. – С.93—98.
104. Глушков В.А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. - Киев: Высшая школа, 1987. – 244 с.
105. Глушков В.А. Проблема уголовной ответственности за общественно опасные деяния в сфере медицинского обслуживания: Автореферат дис. ... доктора юридических наук. - Киев, 1990. - 39 с.
106. Головин А.Ю. Криминалистическая систематика. Под общей редакцией заслуженного деятеля науки Российской Федерации, доктора юридических наук, профессора Н. П. Яблокова. Москва. Изд. ЛексЭст. 2001. 308 с.
107. Горбунова В.А., Бредер В.В. Качество жизни онкологических больных. Материалы 4-ой Ежегодной Российской Онкологической Конференции, 21-23 ноября 2000 года. - Москва. С. 125.
108. Гордон Э. С. Судебно-Медицинская экспертиза: Проблемы и решения.- Ижевск: Издательство «Удмуртия», 1990. - 237 с.
109. Государственный доклад о санитарно-эпидемиологической обстановке в РФ в 2008 г. – М.: ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2009. – 467 с.
110. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 30.11.2011).
111. Гражданское право: В 4 т. Том 1: Общая часть: Учебник (издание третье, переработанное и дополненное) / под ред. Е. А. Суханова. – М.: Волтерс Клувер, 2008. – 234 с.
112. Григорьев К.И. Внутрибольничные инфекции: эволюция проблем и задачи медицинского персонала // Медицинская сестра. – 2007. – № 6. – С. 6.

113. Григорян С.Л. (Без) ответственное самолечение. О том, чем фармацевт может помочь желающим лечиться самостоятельно. // КАТРЕНСТИЛЬ. - 2013. - №9 (121) - С.36-44. news@katren.ru
114. Гроздова Т.Ю., Дмитриев В.А. Оптимизация экспертизы качества стационарзамещающей медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования Бюллетень медицинских Интернет-конференций 2012. Том 2. № 1
115. Громов Л.А. Рациональная фармакотерапия. // Рациональная фармакотерапия. - 2012. - № 1. - С. 13-15.
116. Грушко Г.В., Линченко С.Н., Конюхов М.А. Анализ зависимости распространения внутрибольничных инфекций от организации труда медицинского персонала многопрофильной ведомственной медицинской организации // Успехи современного естествознания. – 2013. – № 5 . – стр. 144-145.
117. Гу Оливье. Гражданская ответственность при осуществлении медицинской деятельности во Франции: состояние вопроса. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
118. Гурова А.Н., Смбатян С.М., Плутницкий А.Н. Проблемы профессиональной ответственности медицинских работников в современных условиях. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
119. Давыдов Ю. В., Файзуллина Е. В. Причины роста побочных реакций на лекарственные средства, способы лечения и профилактики лекарственной аллергии //Лечащий врач. – 2012. – №. 10. – С. 84
120. Давыдовский, И.В. Врачебные ошибки / И.В. Давыдовский // Советская медицина. - 1941. - № 3. - С.3—18.
121. Де Вриес Т.Р., Хеннинг Р.Г., Хогерзейл Г.В., Фриесл Д.А. Руководство по надлежащему назначению лекарственных средств // Рецепт. – 2002. - №13. – С. 34.
122. Декларация о правах пациентов в России (принята Первым всероссийским конгрессом пациентов 28.05.2010).
123. Доклад об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ по итогам 2009 г. — М.: Минрегрязв. РФ, 2010. — 82 с. - Режим доступа: http://www.minregion.ru/upload/02_dtp/100827_doklad.pdf. (Дата обращения 16.06.2014).
124. Долецкий С. Я. Ятрогении. - М., 1989. - 32 с.
125. Долецкий С.Я. Ятрогения: клинический и социальный аспекты. // Архив патологии. - 1988. - № 6. – С. 12-14.
126. Донцов В.Г. Судебно-медицинское функционирование. - Воронеж: издательство «Истоки», 2014. — 160 с.

127. Дудов А.С., Нестеренко Ю.М. О рассмотрении судами гражданских дел, связанных с ненадлежащей медицинской помощью (обзор судебной практики) // Медицинское право. - 2005. - № 4. – С. 8-9.
128. Дудов А.С., Нестеренко Ю.М. Обзор судебной практики по рассмотрению судами Ростовской области гражданских дел, связанных с некачественным оказанием гражданам медицинской помощи (Сборник: "Научные труды II Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву», Москва, 2005. – 128 с.
129. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине. - Хабаровск: Изд. центр ДВГМУ, 2007. – 490 с.
130. Дьяченко В.Г. Чижова Г.В., Рзынкина М.Ф. и др. Репродуктивное здоровье населения Дальнего Востока России в условиях рыночных реформ. – Хабаровск: Изд. Центр ИКПСЗ, 2014. – 536 с.
131. Дьяченко В.Г. Экспертиза качества медицинской помощи (Вопросы теории и практики) /Abt. AssociatesInc. Bethesda, Maryland. USA. Agency for international Development ENI/HR/HP. Washington. 1996.- 203 с.
132. Дьяченко В.Г., Галеса С.А., С.Г. Курбетьев. Управление качеством услуг в современной стоматологии. – Хабаровск: Амуриздат, 2005. - 586 с.
133. Дьяченко В.Г., Костакова Т.А., Пчелина И.В. Врачебные кадры Дальнего Востока. Виток кризиса. / Под.ред. проф. В.Г. Дьяченко. - Хабаровск: Изд. ГОУ ВПО ДВГМУ, 2012. - 408 с.
134. Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б. О совершенствовании кадрового обеспечения здравоохранения Дальнего Востока. //Власть и управление на Дальнем Востоке России. - 2003. – № 3. – С. 40-48.
135. Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б., Солохина Л.В. и др. Здравоохранение Дальнего Востока России в условиях рыночных реформ. Под редакцией В.Г. Дьяченко. – Хабаровск: Изд. Центр ГБОУ ВПО ДВГМУ, 2013. - 684 с.
136. Дьяченко В.Г., Пчелина И.В. Профессиональная ориентация молодежи для здравоохранения Дальнего Востока. // Власть и управление на Дальнем Востоке России. - 2003. – № 2. – С. 13-19.
137. Дьяченко В.Г., Солохина Л.В, Дьяченко С.В. Управление качеством медицинской помощи. Учебник. - Хабаровск: Издательство ГБОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет, 2013 - 486 с.
138. Дьяченко С.В. Антимикробные препараты у больных с внебольничными инфекциями респираторного тракта: региональные фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические аспекты: Автореф. дис. д.м.н. - Волгоград, 2009. - 48 с.
139. Дьяченко С.В. Проблемы самолечения распространенных заболеваний антибактериальными препаратами в условиях Дальневосточного региона // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2009. - № 1 (29). – С. 17-19.
140. Дьяченко С.В. Пути совершенствования обеспечения качества и безопасности применения антибактериальных препаратов // Материалы Всерос-

сийской научно-практической конференции, посвященной 145-летию образования Общества врачей Восточной Сибири (1863-2008). «Актуальные проблемы здоровья населения и развития здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации». - Иркутск, 2008. – С. 517-522.

141. Дьяченко С.В. Фармакоэпидемиологические основы антибактериальной терапии распространенных заболеваний. – Хабаровск: Изд. центр ГОУ ВПО ДВГМУ, 2010. - 402 с.

142. Дьяченко С.В., Абросимова Н.В., Крюкова И.В. и др. Управление качеством дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. - Хабаровск: Изд-во ДВНИИТС, 2006. – 157 с.

143. Дьяченко С.В., Слободенюк Е.В., Дьяченко В.Г. Организация антибактериальной терапии распространенных заболеваний. Учебное пособие. Под редакцией проф. Е.В. Слободенюк. – Хабаровск: Изд. центр ГОУ ВПО ДВГМУ, 2010. - 591 с.

144. Дьяченко С.В., Слободенюк Е.В., Дьяченко В.Г. Проблемы рациональной фармакотерапии. // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. - 2014. - № 3. – С. 23.

145. Дьяченко С.В., Сулейманов С.Ш., Слободенюк Е.В., Абросимова Н.В. Концепция построения медицинского аудита для рационального лекарственного обеспечения многопрофильного стационара // Проблемы стандартизации в здравоохранении.- 2006. - № 5. - С. 17-24.

146. Дьяченко С.В., Топалов К.П., Мятлик Е.А. Методологические аспекты сдерживания резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам // Тихоокеанский медицинский журнал. - 2007. - №4. – С. 26-29.

147. Егоров К.В. Правомерное и неправомерное причинение вреда в сфере медицинской деятельности: гражданско-правовой аспект: автореф. дисс. к.м.н. - Казань, 2006. - 22 с.

148. Егоров К.В. Правомерный вред в медицине. – М.: Статут, 2011. – 173 с.

149. Егоров К.В. Условия деликтной ответственности в сфере медицинской деятельности // Практическая медицина. – 2006. – №2 (16). – С. 37-38.

150. Ерофеев С.В., Новоселов В.П. Неблагоприятный исход медицинской помощи изучение проблемы в судебно-медицинской практике. // Судебно-медицинская экспертиза: научно-практический журнал. - 2008. - N 1. - С.35-38.

151. Ерофеев С.В. Врачебная ошибка? Пусть решает суд ответственность при ненадлежащем оказании медицинской помощи: современные особенности. // Медицинский вестник. - 2003. - Вып. 27. – С. 23-28.

152. Ерофеев С.В. Судебно-медицинская экспертиза неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи: дисс... докт... наук. - М., 2000. – С. 23-25.

153. Ерофеев С.В., Каменская Н.А., Павлова Ю.В., Семенов А.С., Шишкин Ю.Ю. Современный взгляд на проблему неблагоприятного исхода медицинской помощи: что наблюдаем и что тревожит. Научные труды V Всероссий-

ского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. С83-87.

154. Ецко К. Рецензия на монографию доцента Академии МВД Республики Молдова В. Флоря "Уголовная ответственность за врачебные преступления" // Медицинское право. - 2006. - № 3. – С. 34-36.

155. Жакова Т.М., Орлова В.Ф., Смирнов А.В. Методика судебно-почерковедческой экспертизы сходных подписей (количественная) // Теория и практика судебной экспертизы: Научно-практический журнал. –2006. - №1. – С. 12-14.

156. Зайратьянц О., Кактурский Л., Вёрткин А., Вовк Е. Болезни, порожденные врачом. // Медицинская газета. - 2008. - №97.

157. Закон РФ. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

158. Захарова Е.В. Система обеспечения качества медицинской помощи на региональном уровне // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2006. - № 1. - С. 41-43.

159. Захарова Ю.А, Фельдблюм Ю.А. Стандартное эпидемиологическое определение внутрибольничного штамма (эковара) лечебно-профилактического учреждения. // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2008. - № 6. - С. 19-23.

160. Звездина Ю.А. Гражданско-правовая ответственность за причинение вреда при оказании медицинских услуг: автореф. дис. канд. юрид. наук. СПб., 2001.-20 с.

161. Здравоохранение в России. 2009: статистический сборник / Госкомстат России. — М., 2009. — 365 с.

162. Зильбер А.П. Этика и закон в медицине критических состояний «Этюды критической медицины», т 4 - Петрозаводск: ПетрГУ, 1998 – С. 184-192.

163. Зорькин А.И. Методологические уровни в деятельности эксперта. Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики, Барнаул-Новосибирск 2008 Вып. 14. – Режим доступа: <http://journal.forens-lit.ru/node/25> (дата обращения 03.09.2014).

164. Зорькин А.И. Вопросы аргументации в процессе подготовки судебно-медицинских экспертов // Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики. — Новосибирск, 2002. — В.7. — С. 20-22.

165. Зуева Л.П. Микробиологический мониторинг и эпидемиологический анализ антибиотикорезистентности микроорганизмов с использованием компьютерной программы WHONET (методические рекомендации). С.-Пб, 2005. – 72 с.

166. Ибатулина Ю.Ф. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинскими работниками и врачебная ошибка: уголовно-правовой аспект // Российский следователь. - 2010. - №1. - С. 12 – 15.

167. Ильенков Э.В. Диалектика абстрактного и конкретного в научно-теоретическом мышлении. - М.: Терра, 2007. – 186 с.
168. Ильина Л. С., Воржева И. И. Анализ причин летальных исходов у больных с лекарственной непереносимостью // Сб. трудов 1-й Национальной конференции РААКИ. М., 1997, с. 426.
169. Исаева Л. М. Криминалистическое учение о специальных знаниях сведущих лиц: Автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. - СПб., 2009. - 61 с.
170. Исаков В.Д. Теория и методология ситуалогической экспертизы (для судебных экспертов и юристов).– С.П.б.: Реноме, 2008. – 132 с.
171. Кавалеров Ю.Ю. Судебная защита конституционного права человека на медицинскую помощь в Российской Федерации: автореф. дис. канд. юрид. наук. - М., 2006.-31 с.
172. Кайгородова Т.В., Михеев П.А. Безопасность пациентов. Информационный бюллетень для руководителей здравоохранения. Выпуск 11, Октябрь 2005. Документационный центр ВОЗ. – Режим доступа: <http://mednet.ru/whodc> (дата обращения 10.10.2014).
173. Калитиевский И. Ф., Докторова А. В., Дурново А. А. Попытка этиологической классификации ятрогений // Клиническая медицина. - 1979. - № 7. - С. 101.
174. Каминский Ю.В., Тимошенко В.С. Ятрогении: классификация, категории, рубрификация // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2007. - №1. – С. 12-14.
175. Канунникова Л.В. Обоснование модели оказания правовой помощи медицинским работникам, учреждениям и организациям в субъекте Российской Федерации: автореф. дис. ... д-ра мед.наук. - Новосибирск, 2006. - 34 с.
176. Караваева Е.И. Ятрогенные заболевания: медико-правовая классификация и основания привлечения к ответственности // Медицина и право. – 2002. Сборник материалов международной научно-практической конференции / Под ред проф Ю. И. Григорьева. - Москва-Тула, 2002. - С. 60-62.
177. Кассирский И.А. Об иатрогенных заболеваниях // Труды I-ой Всесоюзной конференции по проблеме медицинской деонтологии.- М., 1970.- С. 55-64.
178. Кассирский, И.А. О врачевании. - М.: Медицина, 1970. - 271 с.
179. Кашанина Т. В., Кашанин А. В. Основы российского права: Учебник для вузов. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательство НОРМА, 2003. - 784 с.
180. Кедров В.С. О терминологии профессиональных правонарушений медицинских работников // Перспективы развития и совершенствования судебно-медицинской науки и практики : материалы VI Всероссийского съезда судебных медиков (посвященные 30-летию Всероссийского общества судебных медиков). - М. ; Тюмень, 2005. - С. 126-127.
181. Кибкало А.П., Мохов А.А., Саямов К.Ю. Определение понятий «неблагоприятный исход» и «врачебная ошибка» в медицинской практике: социально-правовое значение // Медицинское право. - 2003. - № 4. - С. 38-41.

182. Кириллов В.И., Старченко А.А. Логика. - М.: Юрист, 1998. - 254 с.
183. Клевно В.А. Сопоставление клинического и судебно-медицинского диагнозов по материалам Бюро судебно-медицинской экспертизы Московской области в 2012 году: ежегодный бюллетень / Клевно В.А., Зазулин В. А., Кащанов В. У. и др.; под ред. проф.В.А. Клевно — М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013. - 298 с.
184. Клевно В.А., Капустин А.В., Самоходская О.В. Российский центр судебно-медицинской экспертизы (к 75-летию со дня образования). - М., 2006. С. 40.
185. Ключников С.О. с соавт. Рациональные подходы к применению жаропонижающих препаратов у детей. // РМЖ. - 2010. - №5. - С. 243-247.
186. Ключников С.О. с соавт. Часто болеющие дети. // Российский вестник перинатологии и педиатрии. - 2007. - №2. – С. 27-31.
187. Князюк Н.Ф. Научно-методические основы повышения эффективности управления медицинскими организациями в современных условиях: Автореф. дисс. д.м.н. – Новосибирск, 2014. - 46 с.
188. Князюк Н.Ф. Совершенствование системы управления качеством медицинской помощи с использованием инновационных технологий (на примере Иркутского диагностического центра): Автореф. дисс. к.м.н. – Иркутск, 2006. - 29 с.
189. Князюк Н.Ф. Использование статистических методов контроля и управления качеством в медицинской организации : метод.рек. – Иркутск: РИО ИГИУВа, 2011. – 52 с.
190. Ковалева Е.П., Семина Н.А. Профилактика внутрибольничных инфекций. Руководство для врачей / под ред. проф. Е.П. Ковалевой, проф. Н.А. Семиной. - М.: ТОО "Рарог", 1993. - 228 с.
191. Коваленко В.Л., Синицин П.Д., Малышев Ю.И. Теоретические и практические основы оформления диагноза ятрогенных болезней. - Челябинск, 1985. - 108 с.
192. Ковалишена О.В. Эколого-эпидемиологическая характеристика госпитальных инфекции и многоуровневая система эпидемиологического надзора: автореф. дис. ... д.м.н. - Нижний Новгород, 2009. - 49 с.
193. Козаев Н.Ш. Уголовно-правовые аспекты медицинского риска // Сборник докладов Первой международной конференции "Общество - Медицина - Закон". Кисловодский институт экономики и права. Май 1999 г. - М.: Грантъ, 1999. - С. 25-28.
194. Козлов С.В. Недостатки экспертной деятельности при производстве судебно-медицинских экспертиз, связанных с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
195. Козлов С.В. Причины назначения дополнительных и повторных судебно-медицинских экспертиз, связанных с неблагоприятными последст-

виями оказания медицинской помощи. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.

196. Козлов С.В. Недостатки организации оказания медицинской помощи (По данным анализа комиссионных судебно-медицинских экспертиз) // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. - 2012. - №12. - С. 62-65.

197. Козлов С.В., Авдеев А.И., Солохина Л.В. К вопросу организации производства судебно-медицинских экспертиз по так называемым врачебным делам. // Проблемы экспертизы в медицине. - № 1-2. (Том 10). - С. 29-31.

198. Козлов С.В. Мнение сотрудников правоохранительных органов о возможности использования термина ятрогенные состояния в выводах комиссионных судебно-медицинских экспертиз// О проблемных вопросах в организации производства судебно-медицинских экспертиз: материалы Всерос. науч.-практ. конф., Москва, 2009 г. / под. ред. проф. В.В Колкутина.– М: ФГУ РЦСМЭ Росздрава, 2009. – С. 41-43.

199. Козьминых Е.В. Страхование гражданской ответственности в медицине: судебная практика, как критерий страховых рисков. // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2013. - № 12. – С. 34-35.

200. Козьминых Е.В. Судебная практика как высший уровень правового регулирования в здравоохранении. // Медицинское право и этика. – 2003. - N 2. – С. 12-14.

201. Козьминых Е.В. Судебно-медицинская экспертиза по врачебному делу: фатальное влияние на профессиональную судьбу врачей. // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2013. - № 5. – С. 6-7.

202. Козьминых Е.В. Экстракорпоральное оплодотворение с летальным исходом. // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2012. - № 7. – С. 12-14.

203. Колхир П. В. Доказательная аллергология — иммунология. - М.: «Практическая медицины», 2010. - 16 с.

204. Комаров Ю.М. Здравоохранение США: уроки для России / НПО МСЭИ и др. - М., 1998. - 146с.

205. Комаров Ю.М. Кризис, здоровье и здравоохранение (2008-2011 г.г.): кто виноват и что делать. – Режим доступа: <http://www.s-media.ru/?action=show&id=423> (дата обращения 08.09.2014).

206. Кондо Е. Хосин-канри – один из подходов японского менеджмента качества // Методы менеджмента качества. – 2001. - №5. – С. 4-10.

207. Конституция Российской Федерации (официальное издание). // Москва, Изд-во «Юридическая литература», 2011. – 89с.

208. Концепция профилактики внутрибольничных инфекций / под рук.акад. РАМН В.И. Покровского // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2000. - № 5. - С. 4-9.

209. Коростелев С.А., Иванов А.И., Исмаилова П.М., Удалова Л.В. Обеспечение качества медицинской помощи в условиях глобализации и гармо-

- низации требований к медицинским услугам. // Медицинский бизнес. - 2009. - № 9 (83). - С. 78-79.
210. Косарев В.В. Осложнения при фармакотерапии. – Самара, 1994. – 180 с.
211. Косолапова Н.В. Конституционное обеспечение права граждан на медицинскую помощь: Автореферат диссертации канд. юрид. наук. - Саратов, 2000. – 25с.
212. Красильников А. П. Проблема безопасности медицинской помощи. - Мн., 1993. - С. 14.
213. Красильников А.П. Ятрогении и безопасность медицинской помощи. // Медицинские новости. – 1996. – №4. – С. 3-10.
214. Кривоногов П.А. Корсяков Б.Н., Волков А.В. Использование показателей качества Мэрилендской ассоциации госпиталей в 301 Окружном военном клиническом госпитале // Сборник тезисов XXXIV научно-практической конференции врачей «Современные аспекты совершенствования качества медицинской помощи в многопрофильном военном госпитале» 28.05.2004.- Красногорск, 2004. - С.31-33.
215. Кривоногов П.А. Корсяков Б.Н., Волков А.В. Пути совершенствования системы управления качеством медицинской помощи в 301 Окружном военном клиническом госпитале // Сборник научных трудов 301 ОВКГ и ДВГМУ.- Хабаровск, Издательство ДВГМУ, 2004.- С.36-37.
216. Кривоногов П.А. Совершенствование системы управления качеством и эффективностью медицинской помощи в многопрофильном стационаре: Автореф. дисс. к.м.н.. – Хабаровск, 2005. - 29 с.
217. Крикунова О.В., Кинле А.Ф. Анализ сравнения клинических и судебно-медицинских диагнозов // Медицинская экспертиза и право. – 2011. - №3. – С. 39-42.
218. Криминалистика: учебно-методический комплекс / под ред. Н.Т. Ведерникова. – Томск: Издательский Дом ТГУ, 2014. – 340 с.
219. Кудрявцев В.Н. Основы конфликтологии / Под ред. Академика РАН В.Н. Кудрявцева. - М.: Юрист, 1997. – 345с.
220. Кузнецов И.Н. Информация: сбор, защита, анализ. Учебник по информационно-аналитической работе. - М.: ООО Изд. Яуза, 2001. – 423 с.
221. Кукес В.Г. Нежелательные эффекты лекарственных средств. - М., 2006.
222. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия / В.Г. Кукес, А.К. Стародубцев. – М.: Гэотар – Медиа, 2003. – 640 с.
223. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология: учебник / под общ.ред. В.Г. Кукеса. – М.: Гэотар – Медиа, 2008. – 1056 с.
224. Курышова Л.Н. Стиль потребления бедных в современном российском обществе: Автореф. к.с.н.. – Саранск, 2009. - 29 с.
225. Кучеренко В. З. Проблемы управления рисками в здравоохранении // Проблемы управления здравоохранения. – 2002. - № 1. – С. 39-43.

226. Лазебник Л.Б. Практическая гериатрия. - М., 2002. – 487 с.
227. Лазебник Л.Б., Гайнулин Ш.М., Назаренко И.В. и др. Организационные мероприятия по борьбе с артериальной гипертензией. // Рос.кардиологич. журн. – 2005. №5. – С. 5-11.
228. Лазебник Л.Б., Конев Ю.В., Михеева О.М. Многоцелевая монотерапия α -адреноблокаторами в гериатрической практике. - М., 2006. – 321 с.
229. Ландышев Ю. С., Доровских В. А. Лекарственная аллергия. - М.: Нордмедиздат, 2010. - С. 13.
230. Леонов В.П. Применение статистики в статьях и диссертациях по медицине и биологии. Часть 2. История биометрики и ее применения в России. // Международный журнал медицинской практики. - 1999. - №4.- С. 7-19.
231. Леонов С.В., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза по «врачебному» делу как один из видов ситуалогической экспертизы. // Судебно-медицинская экспертиза. - 2011. - № 3. - С. 53-55.
232. Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии. // Качественная клиническая практика. - 2002. - №1. - С. 24-29.
233. Лившиц В. Век бережливого производства. – Режим доступа: <http://proza.ru/2007/03/25-282> (дата обращения 15.10.2014).
234. Лившиц В. Зеркальные нейроны. – Режим доступа: <http://proza.ru/2011/12/14/1685> (дата обращения 15.10.2014).
235. Лильин Е.Т. Введение в современную фармакогенетику. - М.: Медицина, 1984. - 160 с.
236. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности. Статья 1, ч. 1. // Проблемы современной экономики. - 2012. - № 2. - С. 372–376.
237. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности. Статья 1, ч. 2. // Проблемы современной экономики. - 2012. - № 3. - С. 322–326.
238. Линденбрaten А.Л. Демографические вызовы и система здравоохранения // Доклад о развитии человеческого потенциала в Российской Федерации: Россия перед лицом демографических вызовов. - М., 2009. -56с.
239. Линденбрaten А.Л. с соавт. Экономические методы управления деятельностью ЛПУ: планирование ресурсов и мотивация персонала // Пробл. соц. гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2003. - № 2. – С. 21-22.
240. Линденбрaten А.Л. Современные очерки об общественном здоровье и здравоохранении / Под ред. О.П. Щепина. – М.: Медицина, 2005.- 84 с.
241. Лобанов, Н.Н. Возможности комплексного криминалистического исследования текстов, выполненных электрофотографическим способом / Н.Н. Лобанов, Т.Б. Черткова, Э.А. Тросман, В.И. Тимофеева, С.Е. Сорокин, Е.А. Мартынкина, О.А. Скоромникова, Р.П. Гурова // Теория и практика судебной экспертизы: Научно-практический журнал. – 2009. - №2(14). – С.12

242. Лопатенков Г.Я. Человек и здравоохранение: правила игры. Пособие для пациентов и их родственников. - СПб., 2002. - 288 с.
243. Лопатин А.С. Лекарственный анафилактический шок.- М.: Изд-во Медицина, 1983. - 158 с.
244. Лукьянов С.В. Организация рационального применения лекарственных средств / С.В. Лукьянов // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. – 2007. – № 11. – С. 68-77.
245. Лурия Р. А. Внутренняя картина болезней и постятрогенные заболевания. - М., 1977. - 112 с.
246. Магомедов А.З., Алиев О.М., Ибрагимов И.М. Философские аспекты ятрогении // Ятрогенные болезни и повреждения: Сб. науч. работ. - Махачкала, 1991. - С. 8-14.
247. Малкова Т.Л. Пути решения проблемы обеспечения качества судебно-химических и химико-токсикологических экспертных исследований. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2012. - № 4. - С. 51-57.
248. Мамонов В.С. Осмотр места происшествия: правовые, научные основы и практика применения. – М.: Юрлитинформ, 2010. – 243 с.
249. Марра Тед. Создание организации, ориентированной на потребителя. – Режим доступа: www://iso9000200.narod.ru (дата обращения 15.10.2014).
250. Матинян Н.С., Скачкова Е.И. Реформирование национальных систем здравоохранения как адаптация к глобальным процессам // Информационно-аналитический вестник. Социальные аспекты здоровья населения. 2012. – Режим доступа: // <http://vestnik.mednet.ru>. (дата обращения 15.10.2014).
251. Медведь В. Николай Михайлович Амосов // Диалоги о медицине и жизни. – К.: Здоров'я України, 2007. – С. 20.
252. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем. Десятый пересмотр (МКБ-10). ВОЗ.- Женева. (пер. с англ.)- т.1, 2, 3. – М., 1995–1998.
253. Министерство образования и науки РФ. Паспорт научной специальности 03.02.03 — микробиология / Паспорта научных специальностей, разработанные экспертными советами Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. № 59 Номенклатуры специальностей научных работников, редакция от 18 января 2011 года. - Режим доступа: // <http://mon.gov.ru> - 2011. (дата обращения 15.10.2014).
254. Мирошниченко Н.В. К вопросу о правомерности причинения вреда жизни и здоровью при производстве медицинского эксперимента // «Черные дыры» в Российском законодательстве. - 2007. - № 2. – С.8.
255. Мирошниченко Н.В. Неоказание медицинской помощи: проблемы уголовно-правовой оценки // Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион. Общественные науки. Спецвыпуск. - Ростов-н/Д., 2006.

256. Мирошниченко Н.В. Причинение медицинскими работниками смерти и вреда здоровью пациентов: уголовно-правовые аспекты: Автореф. дис. канд. юрид. наук. Саратов, 2007. - 23 с.
257. Мирошниченко Н.В. Случаи неправомерного причинения вреда жизни и здоровью пациента при медицинском вмешательстве (статья) // Научная мысль Кавказа. Спецвыпуск. № 4. - Ростов-н/Д., 2006.
258. Михайлов, И.Б. Основы рациональной терапии. – Спб.: Фолиант, 1999. – 480 с.
259. Михайлов, И.Б. Клиническая фармакология: учебник. – М.: АСТ, 2005. – 518 с.
260. Михаленко Ю. П. Античные учения об индукции и их современные интерпретации // Зарубежное философское антиковедение. Критический анализ. М., 1990. - С.58-75.
261. Моисеев В.С. Врачебные ошибки. Факторы объективные и субъективные. Когда возможна юридическая ответственность врача. // Практикующий врач. – 1996. - № 4 (2). – С. 54-55.
262. Мохов А.А. Использование медицинских знаний в гражданском судопроизводстве России: опыт комплексного исследования. – Волгоград, 2003.
263. Мохов А.А. Судебно-медицинская экспертиза по гражданскому делу: "типичные ошибки" при постановке задания эксперту и пути их устранения // Арбитражный и гражданский процесс. - 2003. - N 2. – С. 34-36.
264. Мохов А.А. Теоретические проблемы медицинского права России. – Волгоград, 2002. – 165с.
265. Мохов А.А., Мохова И.Н. Врачебная ошибка как актуальная проблема судебной практики // Медицинское право. - 2004. - N 2. – С. 21-24.
266. Мохова И.Н., Мохов А.А. К вопросу о понятии «врачебная ошибка» // Сборник научных трудов по медицине / Под ред. В.Г. Сапожникова. – Тула, 2002.
267. Мочагин П.В. Основные понятия и терминология теории судебной экспертизы и судебно экспертной деятельности: учеб.пособие / сост. П.В. Мочагин. - Ижевск: Jus est, 2014. - 87с.
268. Назаренко Г. И. Полубенцева Н.И. Управление качеством медицинской помощи. – М.: Медицина, 2003. – С.28-38.
269. Назаренко Г. И., Гулиев Я. И., Ермаков Д. Е. Медицинские информационные системы: теория и практика. - М.: Физматлит, 2005. - 320 с.
270. Назарова И.Б. Взаимоотношения врач - пациент: правовые и социальные аспекты // Социс. - 2004. - N 7. - С.144-147.
271. Найговзина Н.Б., Сайткулов К.И., Улумбекова Г.Э. Стандарты медицинской помощи: характеристики, сравнительный анализ, целевые функции // Проблемы управления здравоохранением. – 2004. – № 2. – стр. 70–74.

272. Намазова Л.С. Причины вызова скорой помощи к больным с аллергическими заболеваниями в крупном мегаполисе. // Неотложная терапия. - 2004. - №2. - С. 39-43.
273. Недугов Г.В., Недугова В.В. Вероятностные аналитические технологии в судебной медицине: базовые математические модели и практические приложения. – Самара: Издательство ООО «Офорт», 2009. - 370 с.
274. Некачалов В.В. Ятрогения (Патология диагностики и лечения). - СПб., 1998. - 43 с. Обмен медицинским опытом и развитие центров компетенции. – Режим доступа: <http://www.infosib.com.ru/doclad31> (дата обращения 15.10.2014).
275. Никитина И.О. Преступления в сфере здравоохранения (законодательство, юридический анализ, квалификация, причины и меры предупреждения): Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. - Н. Новгород, 2007. – 34 с.
276. Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. - СПб.: ЭЛБИ, 1999. - 140 с.
277. Новиков Н.Б. Новая теория гениальности (исследование законов творческого мышления). - М.: 1996. – С. 22-26.
278. Нойхаузер Д., Мак-Ичерн Дж.Э., Хедрик Л. Вопросы непрерывного повышения качества клинической работы. Книга для чтения. Пер. с англ. Программа «ЗДРАВРЕФОРМ», 1997.
279. Овчинникова Е.А, Овчинникова Л.К. Основные механизмы развития неблагоприятных побочных реакций. // Качественная клиническая практика.- 2004. - № 1. - С. 57-66.
280. Овчинникова Е.А. Роль мониторинга безопасности лекарственных средств в решении проблемы их рационального использования. // Качественная клиническая практика. - 2003. - №4. - С. 88-95.
281. Оконенко Л. Б., Антропова Г. А., Егорова Е. С., Брыжахин Г. Г. Безрецептурный отпуск и самолечение. // Вестник РУДН (серия «Медицина»). – 2009. - №4. - С. 45.
282. Онищенко Г.Г. О состоянии заболеваемости внутрибольничными инфекционными болезнями. // Стерилизация и внутрибольничные инфекции. - 2006. - №1. - С. 5-7
283. Орлов А.И. Вероятностные модели конкретных видов объектов нечисловой природы (Обзор) // Заводская лаборатория. - 1995. - Т.65. №3. – С. 18.
284. Орлов А.И. Допустимые средние в некоторых задачах экспертных оценок и агрегирования показателей качества. - В сб. "Многомерный статистический анализ в социально-экономических исследованиях"- М.: Наука, 1974. - С. 388-393.
285. Осипов А.И., Бунин Ю.Н., Кладов С.Ю., Соколов А.С., Шнайдер А.Д. Причины врачебных диагностических ошибок по результатам анализа "врачебных дел" // Бюллетень сибирской медицины. - 2003. - Т. 2. N 2. – С. 26.

286. Основы инфекционного контроля: Практическое руководство / Американский международный союз здравоохранения - Пер. с англ., 2-е изд. - М.: Альпина Паблишер, 2003. - 478 с
287. Отчет о деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. — 2010. — М.: Минздравсоцразвития России, 2011.-148 с. — Режим доступа: <http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/otchety/1>. (дата обращения 15.10.2014).
288. Пашинян А.Г. Анализ неблагоприятных исходов при оказании дерматовенерологической помощи // Медицинское право. - 2004. - N 2. – С. 23.
289. Пашинян Г.А., Родин О.В., Тихомиров А.В. Возможности совершенствования нормативно-правовой базы и механизмов защиты прав пациентов в РФ при текущей социально-экономической и политической ситуации // Медицинская экспертиза и право. - 2009. - №1. –С. 21.
290. Пашинян Г.А., Родин О.В., Тихомиров А.В. Пути совершенствования правовой обоснованности выводов судебно-медицинских экспертиз по гражданским делам о причинении вреда здоровью при оказании медицинских услуг // Медицинская экспертиза и право. - 2009. - №2. - С.22-28.
291. Пашинян Г.А., Харин Г.М. Оформление заключения эксперта (экспертиза трупа). Учебное пособие. – М., 2005. – 85с.
292. Пашинян Г.А., Харин Г.М. Судебная медицина. — М.: «ГЭОТАР-Мед», 2001. —320 с.
293. Пеккер Г.Я. Внезапная смерть во время оперативных вмешательств и ее судебно-медицинская оценка: Автореф. дисс. - М., 1958. - 24 с.
294. Перфильева Г. В. Кадровые ресурсы здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. 2007. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark..
295. Петри А., Сэбин К. Наглядная медицинская статистика. – М.: ГЭОТАР- Медиа, 2009. – С. 71-86.
296. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник / В. И. Петров. - М. «ГЭОТАР-Медиа», 2011. - 880 с.
297. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 456 с.
298. Петров В.И. Луцевич А.Н., Решетько О.В. Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика. – М.: Медицина, 2006. – 156 с.
299. Петросян М.Е. Врач - пациент: этико-правовые взаимоотношения // США и Канада; экономика, политика, культура. - 2001. - N 4. – С.17.
300. Печенкин А.А. Обоснование научной теории. Классика и современность. - М., Наука, 1991. – 152 с.
301. Пиголкин Ю. И, Баринов Е. Х, Богомолов Д. В, Богомоллова И. Н. Судебная медицина: Учебник. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002. – 360 с.
302. Пиголкин Ю.И., Дубровин И.А. Судебная медицина. Compendium: учебное пособие. - 2011. - 288 с.

303. Плавинский С.Л. с соавт. Индикаторы качества амбулаторно-поликлинической помощи, основанные на данных госпитализации / С. Л. Плавинский [и др.] // Рос. семейный врач. – 2009. - № 4. – С. 17-25.
304. Плесовских Ю. Г. Судебно-экспертное исследование: методология, методика, метод // Известия ИГЭА. 2005. N 3 - 4 (44 - 45). С. 77 - 79.
305. Поздеев А.Р., Т.Р.Закиров, В.И.Жихорев О современных тенденциях смертности в лечебных учреждениях // Проблемы экспертизы в медицине 2005. №3. С. 43-45.
306. Покровский В.И. с соавт. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и информационный материал по ее положениям / В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, А.В. Тутьельян, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин. - Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», - 2012. - 84 с.
307. Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др Основы современной классификации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2011. - № 3. - С. 4.-11.
308. Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др. Внутрибольничные инфекции: новые горизонты профилактики. // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2011. - №1. - С. 4-7.
309. Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И. и др. Терминологические аспекты инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2011. - №5. - С. 122-125.
310. Покровский В.И., Семина Н.А. Внутрибольничные инфекции: проблемы и пути решения // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2000. - N 5. - С. 12 – 14.
311. Понкин И.В., Еремян В.В., Михалева Н.А., Богатырев А.Г., Кузнецов М.Н., Понкина А.А. О некоторых недостатках Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Нравственные императивы в праве. - 2011. - № 3. - С. 4-38.
312. Понкина А.А. Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов / Кафедра правового обеспечения государственной и муниципальной службы МИГСУ РАНХиГС. – М.: Консорциум специалистов по защите прав пациентов, 2012. – 200 с.
313. Понкина А.А. Меры государственной политики Франции по повышению защищенности пациентов от внутрибольничных инфекций // Административное право и процесс. - 2012. - № 7. - С. 58-61.
314. Понкина А.А. О проблеме врачебной ошибки // Наркология. – 2011 - № 9. - С. 88-91.
315. Понкина А.А. Понятие «врачебной ошибки» в законодательстве Франции // Право и образование. - 2011. - № 10. - С. 160-166.

316. Понкина А.А. Права пациентов. Конституционно-правовое исследование. - Saarbrücken: LAP Lambert Academic Publishing GmbH & Co. KG, 2012. - 143 с.
317. Понкина А.А. Правовая суть врачебной ошибки: постановка задачи системного исследования // Юрист вуза. - 2011. - № 9. - С. 61-64.
318. Поплавский А.Э. Судебно-медицинская экспертиза как предмет социального конфликта: Автореф. дисс. к.м.н. - Москва, 2005. - 28 с.
319. Попов А.П. Судебная медицина. Краткий терминологический и понятийный словарь / А.П. Попов. — Волгоград, 2003. - 28 с.
320. Попова Т.Г. Экспертиза профессиональных ошибок и неблагоприятных исходов в стоматологии // Судебно-медицинская экспертиза. - 2008. - №3. - С.35-37.
321. Попова Т.Г., Базикян Э.А., Камалян А.В., Кураева Е.Ю. Критерии экспертной оценки неблагоприятных исходов при оказании имплантологической стоматологической помощи // Судебно-медицинская экспертиза. — 2008. - №2. - С.17-19.
322. Попова Т.Г., Пашинян Г.А., Ившин И.В. Требования к заключению судебно-медицинских экспертиз в гражданском процессе // Судебно-медицинская экспертиза. - 2008. - №2. - С.33-37.
323. Посохова Е.А. Современные проблемы применения антимикробных лекарственных средств. Украина. Киев. Материалы III научно-практической конференции «Безопасность и нормативно-правовое сопровождение лекарственных средств: от разработки до медицинского применения», посвященной памяти проф., д.мед.н. Викторова Алексея Павловича, 23-24 октября 2013. - Режим доступа: www.dec.gov.ua. (дата обращения 15.10.2014).
324. Постановление Правительства Санкт-Петербурга N 730 от 03.07.2007 «О создании единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге» для унификации в медицинских учреждениях Санкт-Петербурга порядка проведения ведомственной экспертизы КМП. - СПб. 2007.- 28 с.
325. Потапчик, Е. Г. Доступность медицинской помощи для населения (по материалам мониторинга экономических процессов в здравоохранении) : препринт WP8/2011/11 [Текст] / Е. Г. Потапчик, Е. В. Селезнева, С. В. Шишкин; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». — М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2011. - 36 с.
326. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии / Страчунский Л.С. [и др.]; под общ.ред. Л.С. Страчунского. — Смоленск: Макмах, 2007. — 464 с.
327. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 17 мая 2012 г. N 565н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении ко-

торых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий»

328. Пристансков В.Д. Особенности поддержания государственного обвинения по делам о преступных ятрогениях // Руководство для государственных обвинителей. - СПб., 2003. - С. 118 – 147.

329. Пристансков В.Д. Проблемы выявления неосторожных преступлений в медицине. // Проблемы прокурорской и следственной деятельности в сфере борьбы с преступностью в современных условиях. Международная научно-практическая конференция 5-6 июля 1996 г.: Тезисы выступлений. - СПб., 1995. - С.179-180.

330. Пристансков В.Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. - СПб., 2006. – 86 с.

331. Проект Федерального закона «Об обязательном страховании пациентов при оказании медицинской помощи» // Вестник современной клинической медицины 2014 Том 7, вып. 3. Обзоры Министерство здравоохранения РФ. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects/39>. (дата обращения 15.10.2014).

332. Пронина М.П. Правовая аргументация и ее использование в процессе доказывания по гражданским делам // Юридическая техника. - 2013. - №7(1). – С.35.

333. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств / Под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с.

334. Прохоров Б.Б. Динамика социально-экономического реформирования России в медико-демографических показателях // Проблемы прогнозирования. - 2006. - №5. - С.124-137.

335. Прутовых В.В. Судебно-медицинская характеристика степени вреда здоровью / Прутовых В.В. Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Вып. 13 / ГБОУ ВПО ДВГМУ Минздрава России; под ред. А. И. Авдеева, И. В. Власюка. – Хабаровск: Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2013. - С. 172-175.

336. Пухлик Б. М., Викторов А. П., Зайков С. В. Лекарственная аллергия и побочные эффекты лекарственных средств в аллергологии. - Львов: «Медицина», 2008. - С. 24–58.

337. Рациональная фармакотерапия неотложных состояний: рук. для практикующих врачей / под ред. Б.С. Брискина, А.Л. Верткина – М.: Литтера, 2007. – 648 с.

338. Решетникова И.Д. Острые аллергические реакции среди населения крупного промышленного города (эпидемиология, клиника, организационно- управленческие аспекты: дисс. канд. мед. наук. – Казань, 2003. – 111с.

339. Ригельман Ричард К. Как избежать врачебных ошибок. Книга практикующих врачей. Перевод с англ. Амчекова. М., 1994. 189 с. – Режим доступа: <http://lib.rus.ec/b/217050/read> (дата обращения 15.10.2014).

340. Романов Б.К., Торопова И.И., Колесникова Е.Ю. Неправильное применение лекарственных средств. // Научно-практический журнал. Безопасность и риск фармакотерапии. - 2014. - № 2 (3). - С. 28-30.
341. Россинская Е. Р. Комментарий к Федеральному закону "О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации". - М.: Право и закон; Юрайт-Издат, 2002. - 384 с.
342. Россинская Е. Р. Теория судебной экспертизы: учебник / Е. Р. Россинская, Е. И. Галяшина, А. М. Зинин; под ред. Е. Р. Россинской. - М.: Норма : ИНФРА-М, 2011. – 385 с.
343. Россинская Е.Р. Судебная экспертиза в уголовном, гражданском, арбитражном процессе. - М.: Норма, 2005. - 205 с.
344. Руководство по судебной медицине / под ред. В. Н. Крюкова, И. В. Буромского. - М.: ИНФРА-М, 2014. - 656 с.
345. Русинова Н., Панова Л. Динамика осознаваемого здоровья петербуржцев за период реформ // Телескоп. - 2005. - № 6. - С.31-36.
346. Рыков В.А. Медицинская и правовая оценка ятрогенных заболеваний // Медицинское право. - 2003. - № 4. - С. 41-47.
347. Рычагов И.П. Теоретические и организационные основы управления эпидемическим процессом внутрибольничных инфекции в хирургии: автореф. дисс... д.м.н. - Кемерово, 2007. - С. 39.
348. Саверский А.В. Права пациента на бумаге и в жизни. Судебные случаи и практические советы от Лиги защиты пациентов. Медицинская практика. – М.: ЭКСМО, 2007. - 345 с.
349. Садовский В. Н. Системный подход и общая теория систем: статус, основные проблемы и перспективы развития». - Москва: Наука, 1980. – 139 с.
350. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.1.3.2630 - 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». - М. 2010.
351. Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П. Ятрогенная патология в практике судебно-медицинской экспертизы. // Сибирский Медицинский Журнал (Г. Томск). - 2010. - №4 (1). – С16.
352. Седдон Дж. Свобода от приказов и контроля. Путь к эффективному сервису / Пер. с англ. А.Л. Раскина; Под науч. ред. Ю.П. Адлера. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2009. - 232 с.
353. Селезнев Е.Ф. Клинико-фармацевтический метод повышения эффективности и безопасности фармакотерапии // Паллиативная медицина и реабилитация. - 2004. - №4. - С.44-45.
354. Селезнев Е.Ф. Некоторые пути совершенствования лекарственной терапии / Третья Московская Ассамблея «Здоровье столицы». Тез докл. - М., 2004. - С. 74.
355. Селезнев Е.Ф. Некоторые фармакокинетические, фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические аспекты современной лекарственной

- терапии // Новые физико-математические и информационные технологии. III Межрег. сб. науч. тр. - РГМУ. - Рязань, 2004. - С. 79-88.
356. Селезнев Е.Ф. Роль вариабельности фармакокинетики в управлении рациональным использованием лекарственных средств, фармакоэкономических исследованиях и эксперименте // Новые физико-математические и информационные технологии. III Межрег. сб. науч. тр. - РГМУ. - Рязань, 2004. - С. 130-131.
357. Семиглазов В.Ф., Семиглазова Т.Ю., Божок А.А., и др. Неoadьювантная таргетная терапия рака молочной железы. // Эффективная фармакотерапия - 2013. - №6. – С27.
358. Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г., Сидоренко С.В. Особенности эпидемиологии и эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями на современном этапе // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2006. - № 4. -С.22-26.
359. Сергеев Ю. Д. Профессия врача. Юридические основы. – Киев: Выш. школа, 1988. – 237 с.
360. Сергеев Ю.Д. Всероссийский съезд (национальный конгресс) по медицинскому праву – пятый, юбилейный. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – С.7-9.
361. Сергеев Ю.Д. Поспелова С.И. О некоторых аспектах проекта федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)». Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
362. Сергеев Ю.Д. Судебно-медицинская экспертиза по делам о профессиональных правонарушениях медицинских работников: дисс... докт... наук. - М., 1988. – 287с.
363. Сергеев Ю.Д., Григорьев И.Ю., Григорьев Ю.И. Юридические основы деятельности врача. Медицинское право: Учебное пособие в схемах и определениях / Под ред. чл.-корр. РАМН профессора Ю.Д.Сергеева. - М.: Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2006. - 258 с.
364. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Проведение судебно-медицинской экспертизы неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи. Методические рекомендации для судебно-медицинских экспертов отделов сложных экспертиз Бюро судебно-медицинской экспертизы. Рекомендовано к изданию Ученым советом ФГУ «РЦСМЭ» Минздрава России (протокол № 6 от 12 декабря 2013 г.)
365. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Методология ситуалогической судебно-медицинской экспертизы медицинского происшествия. // Медицинское право. – 2012. - N 1. – С 7-9.

366. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия. – Москва - Белгород: Изд. «Кронстанта», 2012. - 240 с.
367. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи. - М., 2001. - 288 с.
368. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Ятрогенная патология - актуальная судебно-медицинская проблема // Судебно-медицинская экспертиза. - 1998. - № 6. - С. 3-8.
369. Сергеев Ю.Д., Лузанова И.М. Алгоритм экспертного анализа случаев неблагоприятных исходов в акушерской практике. // Медицинское право. - 2007. - №3. – С. 23.
370. Скепьян Н. А. Аллергические болезни. - Мн.: 2000. - 286 с.
371. Смирнов, А.В. Методика установления факта выполнения кратких записей намеренно измененным почерком скорописным способом / А.В. Смирнов, Е.В. Яковлева // Теория и практика судебной экспертизы: Научно-практический журнал. – 2007. - № 4(8). – С. 8-10.
372. Старостина Я.Н. Проблемы уголовной ответственности медицинских работников: Автореф. дис. канд. юрид. наук. - Ставрополь, 2005. - 21 с.
373. Старченко А.А. Безопасность и стандартизация медицинской деятельности: проблемы нормирования и рекомендации по контролю в системе обязательного медицинского страхования. // Менеджер здравоохранения. - 2013. - № 11. - С. 64-71.
374. Стеценко С.Г. Дефекты оказания медицинской помощи: проблемы юридической квалификации и экспертизы // Российский следователь. - 2002. - N 5. - С. 7-11.
375. Стуров Н.В. Применение лозартана в кардиологической практике.// Трудный пациент. - 2007 - Т5; № 11. – С.11-14.
376. Судебно-медицинская экспертиза вреда здоровью: руководство / под ред. В. А. Клевно. - М., 2009. – 243 с.
377. Судебно-медицинская экспертиза: сборник нормативных правовых актов / сост. В. А. Клевно. - М., 2012. – 268 с.
378. Судебно-медицинская экспертиза: справочник / под ред. В. Л. Попова. - СПб., 1997. – 372 с.
379. Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б. О перспективах построения формулярной системы в лечебно-профилактических учреждениях сельской местности. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2000. - № 1. - С.106.
380. Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б. Экспертиза назначения и использования лекарственных препаратов. Научно-практическая конференция «Клиническая фармакология на Дальнем Востоке». Тез.докл. - Хабаровск: 2001. - С. 32-38.
381. Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б., Дьяченко С.В. Клиническая фармакология и фармакоэкономика как основа системы

управления качеством лекарственной помощи (учебно-методическое руководство). – Хабаровск: 2000. - 299 с.

382. Сулейманов С.Ш., Хаджидис А.К. Клиническая фармакология в современной медицине. // Terra Medica. Всероссийский журнал для врачей всех специальностей. - 2008. - № 1. - С. 4-12.

383. Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б. Перспективы и прогноз кадрового обеспечения отрасли здравоохранения Дальневосточного федерального округа. Материалы международной конференции «Социально-экономические и экологические проблемы устойчивого развития территорий с уникальными и экстремальными природными условиями» 22-25 мая 2001 года. - Петропавловск-Камчатский. С. 68-72.

384. Сундуков Д.В., Баринов Е.Х., Ромодановский П.О. О работе круглого стола «Ответственность врачей: врачебная ошибка, дефекты оказания медицинской помощи» // Судебно-медицинская экспертиза. - 2011. - №5. - С. 61-62.

385. Сухарникова Л.В. Особенности расследования неосторожного причинения вреда жизни и здоровью граждан медицинскими работниками в процессе профессиональной деятельности: Автореф. дис. канд. юрид. наук. - СПб., 2006.-25 с.

386. Сучков А.В. Анализ дефиниций понятия "врачебная ошибка" с целью формулирования определения "профессиональные преступления медицинских работников" // Медицинское право. - 2010. - №5. - С. 45 – 50.

387. Сучков А.В. Правовые проблемы взаимоотношения медицинских работников и пациентов при совершении медиками профессиональных правонарушений // Вятский медицинский вестник. - 2008. - N3-4. – С. 12.

388. Сучков А.В. Проблемы доказывания профессиональных преступлений, совершенных медицинскими работниками // "Черные дыры" в российском законодательстве. - 2009. - N 4. –С. 7.

389. Сучков А.В. Проблемы назначения судебной экспертизы // Инновации в государстве и праве России: Материалы Международной научно-практической конференции. - Нижний Новгород: Издательство ННГУ, 2008.

390. Сучкова Т.Е. О юридической ответственности медицинских работников при совершении ими профессиональных правонарушений // Медицинское право. - 2011. - №6. - С. 33 – 40.

391. Талеб Н.Н. Антихрупкость. Как извлечь выгоду из хаоса. Перевод Н. Караева. – М.: Азбука-Аттикус, 2014. - 438 с.

392. Талеб Н.Н. Одураченные случайностью (скрытая роль шанса на рынках и в жизни). Пер. с англ. Т.С. Пушной. М.: 2010. - 348 с.

393. Талеб Н.Н. Черный лебедь. Под знаком непредсказуемости./Пер. с англ. В. Сонькина, В. Бердичевского, м. Костиновой, О. Попова. Под ред. М.Тюнькиной. – М: Издательство Колибри., 2009. - 528 с.

394. Тареев Е.М. Проблема ятрогенных болезней // Тер. арх. - 1978. - №6 – С. 56.

395. Тельнова Е.А. О государственной системе контроля качества лекарственных средств // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2011. - №4(10). - С.104-113.
396. Тиллингаст С. Повышение качества в российском здравоохранении: новые задачи, новые средства // Пробл. соц. гигиены и история медицины.- 1996. - № 3. - С. 36 - 41.
397. Тимофеева М.Ю. Порядок досудебной защиты прав застрахованных граждан в Российской Федерации. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
398. Тихомиров А.В. Проблемы правовой квалификации вреда здоровью при оказании медицинских услуг: Диссертация кандидата юридических наук. - Москва, 2007. – 24 с.
399. Тихомиров А.В. «Социально-ориентированная рыночная реформа здравоохранения» - М.: «ЮрИнфоЗдрав», 2007. – 113 с.
400. Тихомиров А.В. Медицинская помощь вне пределов медицинской услуги. // Главный врач: хозяйство и право. - 2005 - № 1. – С. 23-26.
401. Тихомиров А.В. Медицинское право. Практическое пособие. - М., 1998. – 54 с.
402. Токова, З. З. Ятрогенные причины материнской смертности / З. З. Токова, Л. П. Суханова // Рос. мед. журн. - 2008. - N 4. - С. 3-5.
403. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. Москва, Издательский дом "ГЭОТАР-МЕД", 2004. 240 с.
404. Трунов И.Л. Права пациента, независимость экспертизы, страхование врачебной ответственности. Коллегия адвокатов г. Москвы «Трунов, Айвар и партнёры». 2012. <http://www.trunov.com/content.php?act=showcont&id=15680>
405. Тягунов, Д.В. Судебно-медицинская характеристика дефектов, возникших при оказании медицинской помощи (по материалам судебно-медицинских комиссионных экспертиз): дис. ... канд. мед. наук / Д.В. Тягунов.– М., 2010.–211с.
406. Улукмбекова Г.Э. Уроки реформы российского здравоохранения. 11 февраля 2010 г. – Режим доступа: <http://polit.ru/article/2010/02/11/healthcare/> (дата обращения 15.10.2014).
407. Улукмбекова Г.Э. Доступность и качество медицинской помощи в Российской Федерации. Методы оценки и сравнение показателей с развитыми странами. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2011. - № 4 (10). - С. 36-44.
408. Файбушевич А.Г., Проценко В.Д. Применение методов клинической информатики в комплексных исследованиях и лечении больных. Приоритетный национальный проект «ОБРАЗОВАНИЕ» Российский университет дружбы народов. Учебное пособие. - М., 2008. - 186 с.

409. Фанда В.В. Неравенство прав врачей и пациентов в законодательстве Российской Федерации. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
410. Федоров В.Д., Саркисов Д.С. О понятии "ятрогенные заболевания" // Судебно-медицинский эксперт. – 1992. - №1. – С. 3-8.
411. Федченко Т.М. Дмитриева О.А. Ятрогении: судебно-медицинский и правовой аспект // Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Хабаровск. - 2001. - №4. - С. 80-84.
412. Фитилев С.Б. Служба безопасности лекарств в Российской Федерации // Новая аптека. – 1998. - №2. – С.13-19.
413. Фитилев С.Б., Титарова Ю.Ю., Лепяхин В.К. Основы рациональной фармакотерапии. Учебно-методическое пособие. – Москва, 2002. - 48с.
414. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины. - М.: МедиаСфера, 1998.- 350 с.
415. Флоря В.Н. Методика расследования врачебных преступлений. // Медицинское право. - 2007. - №2. – С. 7-9.
416. Флоря В.Н. Нарушение прав пациентов в лечебных учреждениях Республики Молдова. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. – 216 с.
417. Флоря В.Н. Рецензия на монографию члена-корреспондента РАМН, профессора Ю.Д. Сергеева и кандидата медицинских наук Ю.В. Бисюка "Ненадлежащее оказание экстренной медицинской помощи (экспертно-правовые аспекты). Научно-практическое руководство" // Медицинское право. - 2008. - №3. – С.13-15.
418. Флоря В.Н. Судебно-медицинская экспертиза по делам о врачебных преступлениях // Медицинское право. - 2009. - №2. – С. 18.
419. Флоря В.Н. Уголовная ответственность за врачебные преступления. – Кишинев: РЕКЛАМА, 2004. - 160 с.
420. Фриц Е. Врачебные ошибки были, есть и будут // Вечерний Томск. 2008. 25 нояб. № 131 // Бюро судебно-медицинской экспертизы Томской области / ОГУЗ БСМЭТО. Томск, 2008. – Режим доступа: <http://www.bsm.tomsk.ru> (дата обращения 15.10.2014).
421. Лечить по-русски // МК в Томске. 2007. 14 - 21 нояб. № 46 // Бюро судебно-медицинской экспертизы Томской области / ОГУЗ БСМЭТО. Томск, 2008. – Режим доступа: <http://www.bsm.tomsk.ru> (дата обращения 15.10.2014).
422. Пациенты начинают защищаться // Вечерний Томск. 2007. 14 марта. № 43 // Бюро судебно-медицинской экспертизы Томской области / ОГУЗ БСМЭТО. Томск, 2008. – Режим доступа: <http://www.bsm.tomsk.ru>. (дата обращения 15.10.2014).

423. Фролова М.А., Тюляндин С.А. Лапатиниб в лечении рака молочной железы: история клинического развития препарата и собственный опыт применения. // Онкология. – 2008. - № 13. – С.20-28.
424. Фрост Ричард. Медицина доктора Хауса. - Санкт-Петербург: ВЕКТОР, 2010. – 269 с.
425. Хайде Б. ван дер. Экспорт медикаментов в развивающиеся страны: проблемы остаются нерешенными // Монитор основных лекарств – 1995. - №4. – С. 6-7.
426. Хапалюк А.В. Общие вопросы клинической фармакологии и доказательной медицины: пособие / А.В. Хапалюк. – Мн.: Промпечать, 2007. – 74 с.
427. Хитоси Кумэ, Йосинори Иизуки, Текенори Такахари и др. Статистические методы повышения качества.- М: Финансы и статистика, 1990. – 301 с.
428. Хлапов А. Л., Никитина И. О., Камаев И. А., Першина Н. К. Ответственность медицинских работников за профессиональные преступления. // Здравоохранение РФ. - 2010. - N 3. - С. 25-28.
429. Холл А. Д., Фейджин Р. Е. Определение понятия системы // Исследования по общей теории систем. - М., 1969. – 45 с.
430. Хромов Б. М. Ятрогенные заболевания в хирургии. — Л., 1978. –16 с.
431. Хубиева М.Ю. с соавт. Определение степени достоверности причинно-следственной связи "неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы). / М.Ю. Хубиев, Е.Н. Юргель, В.К. Лепяхин,, Е.А. Ушкалова, А.В.Астахова, А.М.Власов. Методические рекомендации. - Утв. Росздравнадзором 02.10.2008. 7 с.
432. ЦНИИОИЗ. Научно-организационные аспекты прогнозирования, планирования и сохранения кадров в здравоохранении Российской Федерации. Москва. Материалы Всероссийской научно-практической конференции. ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения». 22-23.05.2013.
433. Чазов Е.И., Беленков Ю.Н., Борисова Е.О., Гогин ЕЕ. и др. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний: руководство для практикующих врачей / Под общ. ред. Е.И. Чазова, Ю.Н. Беленкова. - М.: Литтерра, 2004 – 972 с.
434. Чекалаева И.И. Фальсификация лекарственных средств — проблема решаемая // Новая аптека. – 2001. - №6. – С. 48 -51.
435. Черкалина Е.Н., Кильдюшов Е.М, Баринов Е.Х. Отсутствие единой методологии при проведении судебно-медицинской экспертизы по гражданским делам. Научные труды V Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. – М.: НИМП, 2013. - С 207-208.
436. Черкалина, Е.Н. Вопросы оценки тяжести вреда здоровью по материалам комиссионных судебно-медицинских экспертиз // Актуальные аспекты судебной медицины и экспертной практики: сб. науч. тр. / под ред. проф. Е.С. Тучика. – М., 2008. – С. 248-255.

437. Черкалина, Е.Н. Экспертная оценка профессиональных ошибок и дефектов оказания медицинской помощи в неонатологии: дис. канд. мед. наук. – М., 2009. – 162 с.
438. Черниловский З.М. Хрестоматия по общей истории государства и права. - М., 1996. - 394 с.
439. Черствой Е. Д., Никифоров Ю. Е. Структура ятрогенных заболеваний и их морфологическая характеристика по материалам патологоанатомических вскрытий в г. Минске // Неблагоприятные эффекты современных методов лечения. — Мн., 1993. -С.6.
440. Черствой Е. Д., Никифоров Ю. Е., Рогов Ю. И. Учебно-методическая разработка на тему "Патологоанатомическая диагностика ятрогенных заболеваний". — Мн., 1990. — 28 с.
441. Чурилин Ю.Ю. Типы и методы проведения научного анализа исходов. // Качественная клиническая практика. - 2001. - № 1. - С. 65-75.
442. Чучалин А. Г. Новый курс: консолидация усилий по охране здоровья нации»: каждый врач имеет свое кладбище (I Национальный конгресс терапевтов). – Режим доступа: www.utro.ru / 2006/01/08 / index.shtml (дата обращения 01.05.2014)
443. Чучалин А. Г. с соавт. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. - 2010. - Т.12. №3. - С. 186-226.
444. Чучалин А.Г. Пневмония. Современные тенденции в медицине. Материалы конгресса «Человек и лекарство Урал 2014». 20-25 октября. 2014 г. – Режим доступа: <http://www.tyumsma.ru/assets/files/upload/5185/programma-chelovek-i-lekarstvo-final-2014-1610.pdf> (дата обращения 15.10.2014).
445. Шайдуллина Л.Я., Зиганшина Л.Е. Опыт внедрения ABC/VEN-анализа в терапевтическом отделении многопрофильной больницы // Обществ. здоров. и здравоохран. - 2006. - №4. - С. 18–19.
446. Шакиров К. Н. Проблемы теории судебной экспертизы (методологические аспекты): Автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. - Алматы, 2003. - 54 с.
447. Шапкина Н.Б. Судебно-медицинская классификация ятрогений. Наука о человеке: материалы X конгресса молодых ученых и специалистов / Под ред. Л.М. Огородовой, Л.В. Капилевича. – Томск: СибГМУ, 2009. – 166 с.
448. Шапошников А.Г. Ятрогения. Терминологический анализ и конструирование понятия. - Ростов-на-Дону: КНИГА, 1998. - 168 с.
449. Шарабчиев Ю.Т., Дудина Т. В. Доступность и качество медицинской помощи: слагаемые успеха. // Медицинские новости. – 2009. – №12. – С. 6-12
450. Швец. Ю.Ю. Соотношение количественных показателей с качеством оказываемой медицинской помощи. XII Всероссийское совещание по проблемам управления ВСПУ-2014. Москва 16-19 июня 2014г. – Режим доступа: jurijswets@yahoo.com (дата обращения 15.10.2014).

451. Шерегова Ф. Защита прав граждан на медицинскую помощь // Законность. - 2009. - №2. – С. 23.
452. Шкарин В.В., Ковалишена О.В. Концепция многоуровневой системы эпидемиологического надзора за госпитальными инфекциями // Медицинский альманах. - 2009. - № 2 (7). - С. 14-21.
453. Шрайбер А.А. Ятрогенная патология. – Режим доступа: http://www.kemsma.ru/counter/Patanatomia_Iatrogegia.pdf (дата обращения 15.10.2014).
454. Штерн Р. Д. Патология лечения и диагностики // Архив патологии. - 1981. - Вып. 11. - С. 109.
455. Штофф В.А. Проблемы методологии научного познания, – М., 1994. – 132 с.
456. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / Под ред. П.А. Воробьева. - М.: Ньюдиамед, 2000. – 256 с.
457. Эльштейн Н.В. Современный взгляд на врачебные ошибки. // Терапевтический архив. - 2005. - № 8. - С.66-92.
458. Энциклопедия лекарств: в 6 т. / редкол.: Г.Л. Вышковский (гл. ред.) [и др.]. – М.: РЛС, 2005–2010. – 6 т.
459. Югов К.Ю. Анализ экспертиз, связанных с профессиональными правонарушениями медицинских работников // Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики Новосибирск: Ассоциация «Судебные медики Сибири». — Выпуск 2. - 1997. - С. 167-170.
460. Яковлев М.М. Расследование преступлений, связанных с медицинской деятельностью. В кн: Расследование отдельных категорий преступлений, связанных с профессиональной деятельностью. - М.: Изд-во "Юрлитинформ", 2006. С. 4-74.
461. Яковлев С.В. Рациональная антимикробная фармакотерапия: рук. для практикующих врачей / под ред. С.В. Яковлева. – М.: Литтера, 2003. – 1008 с.
462. Яфаев Р. Х., Зуева Л. П. Эпидемиология внутрибольничной инфекции. - Л., 1989. – 28 с.
463. Abrahams P. Discovering healthy profits // Financial Times. - 10 Dec 1991. - Section III. - P. III.
464. Agha A., Bashir K., Anwar E. Use of losartan in reducing microalbuminuria in normotensive patients with type-2 diabetes mellitus // Nepal Med Coll J. – 2007. - №9(2). – P. 79 - 83.
465. Allegra L., Blasi F., de Bernardi B., et al. Antibiotic treatment and baseline severity of disease in acute exacerbations of chronic bronchitis: a re-evaluation of previously published data of a placebo-controlled randomized study. // Pulm. Pharmacol. Ther. - 2001. - Vol.14. - P.149-155.
466. Allergy: Principles and Practice. Ed. By E. Middleton Jr.: 2 Volumes. St. Louis etc.: The C. V. Mosby Company, 1988. P. 891–929.

467. Allilied M., Davison O.W. Severe cystitis associated with tiaprofenic acid. // *Br Med J.* – 1991. – P.1303-1376.
468. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI). *The Allergy Report: Science Based Findings on the Diagnosis & Treatment of Allergic Disorders*, 1996–2001.
469. Andrews D.A., Zinger I., Hoge R .D., Bonta J., Gendreau P., Cullen F.T. Does correctional treatment work? A clinically relevant and psychologically-informed meta-analysis. // *Criminology.* - 1990 - №28. – P.369-404.
470. Anon. Severe cystitis with tiaprofenic acid (Sur-gain). // *Current Proh.* - 1994. - №:21. - P11.
471. Anon., «Drug use problems in Latin America», *Scrip*, No 1683, 15 Jan 1992, p28.
472. Anon., «Pharmaceutical misuse costs Iran \$100 mill pa». *Scrip*, No 1787, 19 Jan 1993, p13.
473. Aparasu R.R., Helgeland D.L. Utilization of ambulatory care services caused by adverse effects of medications in the United States. // *Manag. Care. Interface.* – 2000. - №13(4). - P.70-75.
474. Ashton C.H., Young A.H. *Drug-induced psychiatric disorders // Davies's textbook of adverse drug reactions.* - London, UK Chapman and Hall Medical, 1998. – P. 669-670.
475. Ayanian J.Z., Hauptman P.J., Guadagnoli E., Antman E.M., Pashos C.L., McNeibl B.J. Knowledge and practices of generalist and specialist physicians regarding therapy for acute myocardial infarction // *N. Engl. Med.* -1994.- Vol. 331 .P. 1136-1142.
476. Barie P.S., Coppa G., Cryer H.G. et al. Roundtable Discussion of Antibiotic Therapy in Surgical Infections. // *Surgical infections.* – 2000. – V.1. – P. 79-89.
477. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. // *Arch Intern Med.* – 2002. - N 162(16). - P.1897-1903.
478. Bates D.W., Cullen D.J., Laird N. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. // *JAMA.* – 1995. - №274. - P. 29-34.
479. Bates D.W., Spell N., Cullen D.J. et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. // *JAMA.* – 1997. - №277. - P.307-311.
480. Benichou C. Ed. *Adverse drug reactions. A practical guide to diagnosis and management.* - Chichester: John Wiley & Sons, 1994. – 234p.
481. Bertalanffy L. *General System Theory – A Critical Review / L. Bertalanffy // General Systems.* – 1962. – vol. VII. – P. 1-20.
482. Berwick D. Errors today and errors tomorrow. // *Engl J Med.* – 2003. - №348. – P.2570–2572.
483. Bevan G. Keynote: Health Systems Reform: Achieving Health Improvement through Public Reporting, Transparency, Risk & Competition. From infor-

mation to improvement: evidence from UK & USA. — WHCC Europe: Brussels, 2010. - 64 p.

484. Billings C. Incident reporting systems in medicine and experience with the aviation safety reporting systems. A Tale of Two Stories: (contrasting Views of Patient Safety. National Patient Safety Foundation, American Medical Association). - Chicago Illinois, 1998. – 127 p.

485. Blumenthal D., Epstein A.M. The role of physicians in the future of quality management // N. Engl. J. Med. - 1996. - Vol. 335. - N.17. - P.1328-1331.

486. Bogner MS. ed. Human error in medicine. - Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.

487. Borill C. and West M. Effective human resource management and patient mortality. A toolkit for use by HR professionals in the UK. - London, NHS Leadership Centre, 2004.

488. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. // N Engl J Med. – 1991. - №324. - P370-376.

489. Buchan J., Perfilieva G. Health worker migration in the European Region: Country case studies and policy implications. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2006. - Режим доступа: <http://www.euro.who.int/document/e88366.pdf>, по состоянию на 21 июня 2007 г. (дата обращения 10.10.2014).

490. Budnitz D.S., Pollock D.A., Weidenbach K.N., Mendelsohn A.B., Schroeder T.J., Annet J.L. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. // JAMA. – 2006. - №296. – P.1858-1866.

491. Bumke O. Der Arzt als Ursache seelischer Storungen // Dtsch. med. Wschr. - 1925.

492. Campbell E.M., Sittig D.F., Ash J., Guappone K., Dykstra R. Types of unintended consequences related to computerized order entry // J Am Med Inform Assoc. – 2006. - №13. – P.547-556

493. Cécile Mathys, Born Michel. Intervention in juvenile delinquency: Danger of iatrogenic effects?. Children & Youth Service Review (2009). - Режим доступа: http://www2.fapse.ulg.ac.be/file_upload/u013619355iatrogenic_effects.pdf (дата обращения 08.09.2014).

494. Seconi C., Francolini G., Olivares A. et al. Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors have different selectivity for bradykinin binding sites of human somatic ACE // Eur J Pharmacol. – 2007. - №22 (577). – P.1-3.

495. Chaudhary V., Experts urge sleeping pill ban be lifted. - Guardian (London), 15 Apr 1993. – P.2.

496. Chetly A., Gilbert D. Problem Drugs. Health Action International, 1986.

497. Classen D.C., Burke J.P., Pestotnik S.L., Evans R.S., Stevens L.E. Surveillance for quality assessment IV: surveillance using a hospital information system. // Infection Control and Hospital Epidemiology. – 1991. - №12 (4). – P.239–244.

498. Classen D.C., Evans R.S., Pestotnik S.L., Horn S.D., Menlove R.L., Burke J.P. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgi-

cal-wound infection. // *New England Journal of Medicine*. – 1992. - №326 (5). – P.281–286.

499. Classen D.C., Metzger J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. *International Journal for Quality in Health Care. // Hospital Pharmacy*. – 2003. - №23(7). – P.774

500. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., Burke J.P. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. // *Hospital Pharmacy*. 1992. - №27 (9). – P. 776–779.

501. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., Lloyd J.F., Burke J.P. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. // *Journal of the American Medical Association*. – 1997. - №277(4). – P.301–306.

502. Classen D.C. Clinical decision support systems to improve clinical practice and quality of care. // *Journal of the American Medical Association*. – 1998. - №280(15). – P.1360–1361.

503. Classen D.C. Medication safety: moving from illusion to reality. // *Journal of the American Medical Association*. – 2003. - №289(9). – P.1154–1156.

504. Classen D.C. Patient safety, thy name is quality. // *Trustee*. – 2000. - №53(9). – P.12–15.

505. Cook D.J., Murlow C.D., Haynes R.B. Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions. // *Ann Intern Med*. – 1997. – №126. – P.376-380.

506. Cooper J.W. Adverse drug reaction hospitalizations of nursing facility residents: a 4-year study. // *South. Med. J.* – 1999. - №95. – P.485-490.

507. Cooper J.W. Adverse drug reactions and interactions in a geriatric nursing home population over 4 years. // *J. Am. Geriatr. Soc.* – 1996. - №44. – P.194-197.

508. Cullen D.J., Bates D.W., Small S.D., Cooper J.B., Nemeskal A.R., Leape L.L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. // *Joint Commission Journal on Quality Improvement*. – 1995. - №21(10). – P.541-548.

509. Cunningham G., Dodd T.R., Grant D.J., McMurdo M.E., Richards R.M. Drug-related problems in elderly patients admitted to Tayside hospitals, methods for prevention and subsequent reassessment. // *Age Ageing*. – 1997. - №26(5). – P. 375-382.

510. Cutroneo P.M., Arcoraci V., Cucinotta G., Inferrera G., Galante F., Sofia A., Ferrera E., Napolitano T., Mazzaglia G., Caputi A.P. Adverse drug reactions in childhood. // *A drug surveillance study in Sicily, Recenti Prog. Med.* – 1998. - №89(6). – P.290-295.

511. Danchin A., Binder P.M., et al. Antifragility and Tinkering in Biology (and in Business) Flexibility Provides an Efficient Epigenetic Way to Manage Risk. // *Genes*. – 2011. - №2 (4). - № 998–1016.

512. Davis D.M., editor. *Textbook of adverse drug reaction*. 4-th ed. - Oxford University Press, 1991. – 234 p.

513. de Vries, T.P.G.M. et al. Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students. An International multicentre study. - World Health Organization. Action Programme on Essential Drugs. 1995.
514. de Vries, T.P.G.M. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: evaluation of a problem based approach for choosing drug treatments // Br. J. clin. Pharmac. – 1993. - №35. – P. 198
515. Deming W. Edwards. Quality. Productivity, and Competitive Position. - Cambridge. MA: Massachusetts Institute of Technology Center for Advanced Engineering Study, 1982.
516. Deming WE. Out of the Crisis. - Cambridge, MA: Center for Advanced Engineering Study. Massachusetts Institute of Technology; 1986.
517. DHHS, PDA, CDER. Guideline for the format and content of the Clinical and Statistical sections of new drug applications. - Rockville, MD: Department of Health and Human Services, 1988.
518. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? // JAMA. - 1988. - Vol. 260, №12. - P. 1743-1748.
519. Donabedian A. Quality and cost: Choices and responsibilities. // J. Occup. Med. – 1990. - №32. – P.1167-1172.
520. Donabedian A. Quality in Health Care: Whose Responsibility Is It? // American Journal of Medical Quality. – 1993. - №8(2). – P.32-36.
521. Drummond M., Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. // Int J Techn Assess Health Care. – 2009. - №25(1). - P.179—181.
522. Dubois CA, McKee M, Nolte E, eds. Human resources for health in Europe. Maidenhead, Open University Press, 2006 (European Observatory on Health Systems and Policies Series). - Режим доступа: <http://www.euro.who.int/Document/E87923.pdf> (дата обращения 03.09.2014).
523. Dudley R.A., Miller R.H., Korenbrot T.Y., Luft H.S. The impact of financial incentives on quality of care// Milbank Q.- 1998.- Vol. 76.- P. 649-686.
524. Dumont JC, Zurn P. Immigrant health workers in OECD countries: an assessment of the situation in the broader context of highly skilled migration. - In: International Migration Outlook 2007. Paris, Organization for Economic Cooperation and Development, 2007.
525. Dunn E.B., Wolfe J.J. Unclear dose equals toxic dose. // Vet. Hum. Toxicol. – 1998. - №40(5). – P.291-293.
526. Dyer K.S., Woolf A.D. Use of phenothiazines as sedatives in children. What are the risks? // Drug Safety. – 1999. -№21. – P.81-90.
527. Easton K.L., Parsons B.J., Starr M., Brien J.E. The incidence of drug related problems as a cause of hospital admissions in children. // Med. J. Aust. -1998. - №169(7). – P.356-359.
528. Ecolano F., Bisbe E., Castillo J. et al. Drug allergy in a population of surgical patients // Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. – 1998. - №45(10). – P. 425–430.

529. Edep M.E., Shan N.B., Tateo I.M., Massie B.M. Differences between primary care physicians and cardiologists in management of congestive heart failure: relation to practice guidelines // *JACC*.- 1997.- Vol. 30.- P. 518-526.
530. Edwards I.R. International drug monitoring. // Elsevier Science Publishers. – 1995. - №19. – P.450-455.
531. Edwards I.R., et al. Harmonization in Pharmacovigilance. // *Drug Safety*. - 1994. - №10(2). – P.93-102,
532. Edwards J.R., Peterson K.D., Mu Y. et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009 // *Am. J. Infect. Control*. - 2009. - Vol.37. - P. 783-805.
533. Elder N.C., Dovey S.M. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. // *J FamPract*. – 2002. - №51. – P.927–232.
534. Ellerbeck E.F., Jencks S.F., Radford M.J. et al. Quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction: a four-state pilot study from the cooperative Cardiovascular Project // *JAMA*.- 1995.- Vol. 273.- P. 1509-1514.
535. Fabricant S.J., Hirschhorn N. Deranged distribution, perverse prescription, unprotected use: the irrationality of pharmaceuticals in the developing world. // *Health Policy and Planning*. – 1987. - Vol 2, №3. – P.204-213
536. Fitzsimons C. Addicts to sue over "happy pill" misery. - *Observer* (London), 14 Feb 1988.
537. Fletcher A.P. Spontaneous adverse drug reaction reporting vs. event reporting vs. event monitoring: a comparison. // *J. Roy. Soc.Med*. – 1991. - №84. – P.341-344.
538. Forster A.J., Murff H.J., Peterson J.F., Gandhi T.K., Bates D.W. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. // *Ann Intern Med*. – 2003. - №138(3). – P.161-167.
539. Fry John. Common diseases: Their nature, incidence and care. - MTR Medical and Technical Publishing Co., Ltd. Lancaster, 1974. - 294 p.
540. Fung et. al. World Health Care Congress Europe. - Brussels, 2010
541. Garner J. S., Jarvis W. R., Emori T. G. et al. CDC definitions for nosocomial infection // *Amer. J. Infect. Contr*. - 1988. - V.16. - P.128.
542. Gliose K. Cystitis and nonsteroidal antiinflammatory drugs: an incidental association or an adverse effect? // *New Zealand Med J*. – 1993. - №106. – P.501-503.
543. Grahame Smith D.G., Aronson K.K. (eds.). *Clinical pharmacology and drug therapy*. - Oxford Texbook Publishing. Oxford, 1992. – 235p.
544. Greeie G.F., MiUard O.H., Norman R.W., Boudreau S.F., Auld R.B., Awad S.A. Cystitis associated with tiaprofenic acid. // *J Urol*. – 1994. - №152(1). – P. 1101-1102.
545. Green C.F., Mottram D.R., Rowe P.H., Pirmohamed M. Adverse drug reactions as a cause of admission to an acute medical assessment unit: a pilot study. // *J. Clin. Pharm. Ther*. – 2000. - №25(5). – P. 355-361.

546. Green T.R.G., Petre M. When Visual Programs are Harder to Read than Textual Programs // Human-Computer Interaction: Tasks and Organisation, Proc. ECCE-6 (6th European Conference on Cognitive Ergonomics). G. C. van der Veer, M. J. Tauber, S. Bagnarola and M. Antavolits (Eds.) CUD: Rome, 1992.
547. Greene Burger S., Kayser-Jones J., Prince Bell J. Malnutrition and Dehydration in Nursing Homes: Key Issues in Prevention and Treatment. National Citizens Coalition for Nursing Home Reform. June 2000.- Режим доступа: http://www.cmwf.org/programs/elders/burger_mal_386.asp (дата обращения 16.09.2014).
548. Grinfeld M.J. The Debate Over Medical Error Reporting. // Psychiatric Times. - 2000. - Vol.17. – P. 4.
549. Grossman W. Not in my image. // New Scientist, 27 Mar 1993, p37.
550. Gupta A., Waldhauser L.K. Adverse drug reactions from birth to early childhood. *Pediatr. // Clin. North. Am.* – 1997. - № 44(1). – P.79-92.
551. Gurwitz J. Suboptimal medication use in the elderly: the tip of the iceberg. // *Journal of the American Medical Association.* – 1994. - №272. – P.316-317.
552. Hafferty F.W., Light D.W. Professional dynamics and the changing nature of medical work // *J. Health Soc.Behav.* – 1995. - Extra Issue.- P.132-153.
553. Haig K. One Hospital's // *Journey Toward Patient Safety, Medscape Money & Medicine.* - 2003. - №4(2). – P.87
554. Harrison W.J., Willis R.G., Neal D.E. Adverse reactions to tiaprofenic acid mimicking interstitial cystitis. // *Br Med. J.* – 1994. - №309. – P.574.
555. Harry D. Bear, Gong Tang, Priya Rastogi, Charles E. Geyer, Jr., et al. Bevacizumab added to neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. // *The New England Journal of Medicine.* – 2012. - №4. – P.366.
556. Harry T.C., Matthews M., Salvary I. Indinavir use: associated reversible hair loss and mood disturbance // *International journal of STD & AIDS.* – 2000. – T. 11.№.7. – P.474-476.
557. Heckerman D. Bayesian Networks for Data Mining // *Data Mining and Knowledge Discovery.* - 1997. - № 1. - P. 79-119.
558. Hoiegggen A., Alderman M.H., Kjeldsen S.E. et al. The impact of serum uric acid on cardiovascular outcomes in the LIFE study // *Kidney int.* – 2004. - №66: 4. – P.1714-1715.
559. Horan T.C., Andrus M.A., Dudeck M. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. // *Ibid.* - 2008. - №36. – P. 309-332.
560. Hung-Chi Huang, Cheng-Hua Wang, Pi-Ching Chen. Medication errors and adverse drug events studies. A social network analysis. // *Global Advanced Research Journal of Medicine and Medical Sciences (GARJMMS).* - 2013. - Vol. 2(12). - P. 264-272.
561. IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices. – Geneva: IFPMA, 1989. - p4.

562. Imbs J.L., Pouyanne P., Haramburu F. et al. Jatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. *Regional Centers of Pharmacovigilance. // Therapie.* - 1999. - №54(1). - P. 21-27.
563. Inmann W. *Monitoring for drug safety.* 2nd ed. Lancaster: - MTP Press, 1986.
564. Johnson J.A., Bootman J.L. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model // *J. Arch. Intern. Med.* – 1995. - №155(18). – P.1949-1956.
565. Karsh B.T., Holden R.J., Alper S.J., et al. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. // *Qual Saf Health Care.* – 2006. - №15. – P.59–65.
566. Kassirer J.P. Doctor discontent // *N. Engl. J. Med.*- 1998. - Vol. 339 - P. 1543 - 1545.
567. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* - Institute of Medicine Report, November 29, 1999.
568. Kolata G. *New York Times News Service.* Who cares when our drugs fail? - *San Diego Union-Tribune,* Wed, Oct. 15, 1997.
569. Kopits, E. *Traffic fatalities and economic growth / E. Kopits, M. Cropper.* – Washington, DC, The World Bank, 2003. – P.418-425.
570. Kvasz M., Allen I.E., Gordon M.J. et al. Adverse drug reactions in hospitalized patients: a critique of a meta-analysis. // *Med. Gen. Med.* – 2000. - April 27. – P.75.
571. LaPointe N.M., Jollis J.G. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. // *Arch Intern Med.* – 2003. - №163(12). – P. 1461-1466.
572. Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. // *JAMA.* – 1998. - №279. – 1200-1205.
573. Leape L. (May 1992). *Unnecessary Surgery.* *Annual Review of Public Health* 13: 363–383.
574. Leape L., Brennan T., Laird N. et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study. *New Engl. // J. Med.* – 1991. - №324. – P.377-384.
575. Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J., Cooper J., Demonaco H.J., Gallivan T., et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. // *JAMA.* – 1995. - №274. – P.35-43.
576. Leape L.L. Error in medicine. // *JAMA.* – 1994. - №272. – P.1851-1857.
577. Leape, LL., Kabacoff, A., Berwick, D. M., & Roessner, J. (1998). *Reducing adverse drug events.* - Institute for Healthcare Improvement, Boston, MA.
578. Lee H.L., Ku N.P., Dow W.J., Pai L. Factors related to quality of life in breast cancer patients receiving chemotherapy // *Hu Li Yan Jiu.*- 2001. -Vol. 9 (3). - P. 57-68.
579. Lepori V., Perren A., Marone C. Adverse internal medicine drug effects at hospital admission. // *Schweiz Med Wochenschr.* – 1999. - №129 (24). – P.915-922.
580. Lindquist R., Gersema L.M. Understanding and preventing adverse drug events. // *AACN Clin. Issues.* – 1998. - №9(1). – P.119-128.

581. Mannesse C.K., Derkx F.H., de Ridder M.A., Man in't Veld A.J., van der Cammen T.J. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients // *Age Ageing*. – 2000. - №29(1). – P. 35-39.
582. Marinopoulos S.S. et al. Effectiveness of continuing medical education. Evidence Report // *Technology Assessment*. – 2007. -№149(1). – P.69.
583. Marshall J.D., Kearns G.L. Developmental pharmacodynamics of cyclosporine. // *Clin. Pharmacol Ther.* – 1999. - №66. – P. 66-75.
584. McKenzie R., Fried M.W., Sallie R., Conjeevaram H., Di-Bisceglie A.M., Park Y., Savarese B., Kleiner D., Tsokos M., Luciano C., et al. Hepatic failure and lactic acidosis due to fialuridine (FIAU), an investigational nucleoside analogue for chronic hepatitis B. // *Engl J Med.* – 1995. - №333(17). – P.1099-1105.
585. McKibben L., Horan T., Tokars J.I. et al. Guidance on Public Reporting of Healthcare- Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. // *Ibid.* – 2005. - №33. - P.217-226.
586. Medawar C., *The Wrong Kind of Medicine?* - London, Consumers' Association and Hodder & Stoughton, 1984, pp 45-46.
587. Meng, Y.Y. et al. Satisfaction with access to and quality of health care among Medicare enrollees in a health maintenance organization. // *West J. Med.* – 1997. – Vol. 199. – P. 242-247.
588. Meyboom R., Lindquist M., Egberts A. An ABC of Drug-Related problems. // *Drug safety, Reprint collection.* – 2001. – P.415-423.
589. Meyboom R.H.B., Gribnau F.W.J., Hekster Y.A., de Koning G.H.P., Egberts A.C.G., *An ABC of Drug Related Problems.* // *Drug Safety.* – 2000. - №6. – P. 415-423.
590. Mooney H., Donnelly L. Workforce plan predicts 'bitter opposition' and 'volatility'. // *Health Service Journal.* – 2007. - 4 January. – P.4–9.
591. Moore N.D., Lecointre D., Noblet C. et al. Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine. // *Br. J. Clin. Pharmacol.* – 1998. - №45(3). – P. 301-308.
592. Muehlberger N., Schneeweis S., Hasford J. ADRs Monitoringt Pharmacoevidence and drug safety. // *Br. J. Clin. Pharmacol.* 1997 - №6. (3). – P.71-77.
593. Mullan F., Politzer R.M. & Davis C.H. Medical migration and the physician workforce. // *J. Am. Med. Assn.* – 1995. - №273. – P.1521-1527.
594. Naisbitt D.J., Gordon S.F., Pirmohamed M., Park B.K. Immunological principles of adverse drug reactions: the initiation and propagation of immune responses elicited by drug treatment // *Drug. Saf.* – 2000. - №23(6). – P. 483-507.
595. Nakajima H. How essential is an essential drugs policy? - *World Health, Mar-Apr 1992.* - p3.
596. *National Healthcare Quality Report.* — U.S. Department of Health and Human Services. - AHRQ Publication, №. 10-0003. - March, 2010. - 162 p.
597. Newman L.A., Sabel M.S., Jorns J.M., Wu A., Myers J., Breslin T.M. /Development of an intraoperative pathology consultation service at a free-

- standing ambulatory surgical center: clinical and economic impact for patients undergoing breast cancer surgery. // *Am J Surg.* – 2012. – Vol.204(1). - P.66-77.
598. Nolan T.W. Quality as an Organizational Strategy. / Paper presented at Philadelphia Annual Quality Conference. - Philadelphia Area Council for Excellence, May 1990.
599. Norris B.J. Systems human factors: how far have we come? // *BMJ. Qual Saf.* – 2011. - №21. – P.713–714.
600. O’Neil G.F. Tiaprofenic acid as a cause of non-bacterial cystitis. // *Med J Australia.* – 1994. - №160. – P.123-125.
601. Olsen P.M., Lorentzen H., Thomsen K., Fogtmann A. Medication errors in a pediatric department. // *Ugeskr. Laeger.* – 1997. - №159 (16). – P. 2392-2395.
602. Olsson S. ed. National Pharmacovigilance Systems, 2nd edn. - Uppsala Monitoring Centre, 1998.
603. Olsson S. The Role of the WHO Programme on international drug monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. // *Drug Safety.* – 1998. - №19. – P.1-10.
604. Orley J., Kuyken W. (1994) Quality of life assessment: international perspectives. - Berlin & Heidelberg, Springer.
605. Osaka R., Nanakorn S., Chusilp K. Southeast Asian // *J. Top. Med. Public Health.* – 1998. – Vol. 29(2). – P.293-298.
606. Parish, P. Medicines: a guide for everybody. - London, Penguin (6th edn, revised), 1989. – 35 p.
607. Parker M.T. Hospital-acquired infections: guidelines to laboratory methods. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe (European Series, №. 4), 1978.
608. Parsaye K.A. Characterization of Data Mining Technologies and Processes. // *The Journal of Data Warehousing.* - 1998. - №1. – P. 23-26.
609. Patterson R., Grammer L.C., Greenberger P.A. Allergic diseases. Diagnosis and management. - Lippincott - Raven, 1997. - 634 p.
610. Pirmohamed U., Breskenridge A.M., Kiteringham N.R. et al. Adverse drug reactions. // *BMJ.* – 1998. - №316. – P.1295-1298..
611. Pitt B. et al. Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomized trial — the Losartan Heart Failure Survival Study (ELITE II) // *Lancet.* - 2000. - Vol. 335. - P. 1582-1587.
612. Plueckhahn, V.D. Ethics, Legal Medicine and Forensic Pathology / V.D. Plueckhahn, S.M. Corduer. – Melbourne, 1991. – 242 p.
613. Progress in Personalized Medicine: MetaMed & More. - Режим доступа: <http://hplusmagazine.com/2013/03/20/progress-in-personalized-medicine-metamed-more/> (дата обращения 26.09.2014).
614. Quality of Health Care in America Committee. The Institute of Medicine Report on Medical Errors: Misunderstanding Can Do Harm. *Med. Gen. Med.*, September 19, 2000.
615. Rabin R. Caution About Overuse of Antibiotics. *Newsday.* Sept. 18, 2003.

616. Rawlins M.D., Thomson J.W. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Textbook of Adverse Drug Reactions. Daires D.M. (Ed.) / Oxford University Press., 1977, 18-45.
617. Release. Nationwide Poll on Patient Safety Oct 9, 1997 New York. - Режим доступа: <http://www.npsf.org/html/pressrel/finalgen.html> (дата обращения 26.09.2014).
618. Rene J. Royer. Mechanism of Adverse Drug Reactions: An Overview. // Pharmacoeconomics and drug safety. – 1997. - №3. – P. 43-50.
619. Ritzer G. Exploration in the Sociology of Consumption. - Sage, 2001. - P. 146-159.
620. Ruger J.P. Ethics of the social determinants of health MA. - Harvard University, 2001. - P.5 - 10.
621. Rylance G. Drugs for children. - Copenhagen, WHO, 1987. – 11 p.
622. Schoenemann J., Munter K.H., Enayati-Kashani S. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der klinik // Dtsch. Med. Wochenschr. – 1998. - №123(15). – P.448-452.
623. Schwartz H. Improving the industry's image. - Scrip, No 1620/21, 29/31 May 1991. - pp22-23.
624. Seeger J.D., Kong S.X., Schumock G.T. Characteristics associated with ability to prevent adverse-drug reactions in hospitalized patients. // Pharmacotherapy. – 1998. - №18(6). – P.1284-1289.
625. Shanmugham S.G., Roberts C.A. Application of graphical specification methodologies to manufacturing control logic development: a classification and comparison // Int. J. Computer integrated manufacturing. - 1998. - V.11 (2). – P. 26-28.
626. Shashindran C.H., Sethuraman K.R. Продвижение лекарств на рынок: проталкивать, продвигать или обучать? // Монитор основных лекарств. – 1995. - №4. – P.24.
627. Shea B.J., Grimshaw J.M., Wells G.A., et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative Effectiveness Review № 211 prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract №290-2007-10062-I. - Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2013.
628. Shear N.H., Del Rosso J.Q., Phillips E., Sullivan J.R., Wolverson S.E. Drug Actions, Interactions, Reactions. - Program of the American Academy of Dermatology, Academy 2000, 5.
629. Shi L, Starfield B. Income inequality, primary care, and health indicators. // J Fam Pract. – 1999. - №48. – P.275-284.
630. Shortliffe EH, Sondik E. The public health informatics infrastructure: Anticipating its role in cancer. // Cancer Causes and Control. – 2006. - №17(7). – P.861-869.
631. Siegel J.D., Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L. Management of multi-drug-resistant organisms in Healthcare setting. The Healthcare Infection Control

Practices Advisory Committee. - Centers for Diseases Control and Prevention, USA, 2006. - 74 p.

632. Smith R., Schockley Gaby. Facing up to medical error. Editorial. // *BMJ*. - 2000. - №14 (3) – P.320.

633. Starfield B. Evaluating the State Children's Health Insurance Program: critical considerations. // *Annual Rev. Public Health*. – 2000 - №21. – P.569-585.

634. Starfield B. Comorbidity: Implications for the Importance of Primary Care in Case Management / B. Starfield, K.W. Lemke, T. Bernhardt // *Ann. Fam. Med*. – 2003. – №1. – P. 8-14.

635. Steel K., Gartman P.M., Crescenzi C. and Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. // *New England Journal of Medicine*. – 1981. - №304. – P.638-642.

636. Steers William. Downside of Drug Use in the Elderly. - Plenary Session of the AUA in Anaheim, May 23, 2007.

637. Stenson J. Few Residents Report Medical Errors, Survey Finds. - *Reuters Health*. Feb 21, 2003.

638. Stratchounski L., Ratchina S., Dyachenko S. et. al. Antimicrobials prescription patterns in outpatient adults with community-acquired pneumonia in Russia: 2003 vs 1998/with // The official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases «15-th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID)».- Copenhagen, 2005. - vol.11.- sept.2. - p.2024.

639. Stratchounski L., Reshedko G., Stetsiouk O., Kretchikova O., Riabkova E. Results of Russian country-wide surveillance of antimicrobial resistance of nosocomial gram-negative bacteria (ngnb) from 28 intensive care units (ICUs). In: 41st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy; 2001 Dec 16-19, Chicago, USA. P.113. Abstract: 67.

640. Suh D.C., Woodall B.S., Shin S.K., Hermes-De Santis E.R. Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients. // *Ann Pharmacother*. – 2000. - №34(12). – P.1373-1379.

641. Sutherland K, Leatherman S. Does certification improve medical standards? // *British Medical Journal*. – 2006. - №333. – P.439–441.

642. Terol M.J., Cervantes F., Pereira A., Rozman C. Auto-immune hemolytic anaemia after 9 years of treatment with alpmethyidopa. (letter). // *Med Clin Bare*. – 2001. - №101. – P. 598.

643. The Institute for Healthcare Improvement, The Quest for Error-Proof Medicine. // *Drug Benefit*. – 1997. - №9(6). – P.18-29.

644. Thomas P., Lombardi D. Closing the Loop - Implementing Quality Improvement Processes and Advances in Technology to Decrease Medication Errors. - FASHP. 2005.

645. Tissot E., Cornette C., Demoly P., Jacquet M., Barale F., Capellier G. Medication Errors at the Administration Stage in an Intensive Care Unit. // *Intensive Care. Med*. – 1999. - №25(4). – P. 353-359.

646. To Err is Human: Building a Safer Health System 1999 / Ed. by L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson. Institute of medicine. - National Academy Press: Washington, 2000. — 312 p.
647. Troer G. Handbook of Healthcare Risk Management – Germantonn, 1986. – 387 p.
648. Tugwell P., Moher D., Bouter L.M. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. // BMC Med Res Methodol. - 2007. - №15. – P.7-10.
649. Van Maaren P.J.M. Dutch druds in developing countries. - Styx Publication, Nothern Centre for Health Care, University of Gronibgen, 1994.
650. Vere D.W. Drug adverse reactions as masquereders. // Adverse Drug Reaction Bull. – 1976. - №60. – P.208-211.
651. Vessey I. Cognitive fit: a theory-based analysis of the graphs versus tables literature. // Decision Sciences. - 1991. - Vol.22 (2). – P. 167-169.
652. Wald H., Shojania, K. Incident Reporting in Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2001.
653. Walshe K, Higgins J. The use and impact of inquiries in the NHS. // British Medical Journal. – 2002. - №325. – P. 895-900.
654. Weaver S.J., Dy S.M., Rosend M.A. Team-training in health care: a narrative synthesis of the literature. // BMJ Qual Saf, 2013.
655. Weiner J.P., Kfuri T., Chan K., Fowles J.B. e-Iatrogenesis: The most critical unintended consequence of CPOE and other HIT[Letter to the editor] // J Am Med Inform Assoc. – 2007. - №14. – P. 387-388.
656. Weinstein R.A. Nosocomial infection update // Emerg. Infect. Dis. - 1998. - Vol.4. - P. 416-420.
657. White M.C. Mortality associated with nosocomial infections: analysis of multiple causes of death data // J. Clin. Epidemiol. - 1993. - Vol.46(1). - P. 95-100.
658. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2012. - Режим доступа: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (дата обращения: 20.07.2012).
659. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden. 14th Annual meeting of Participating National Centres, Barcelona, September 30 - October 1, 1991.
660. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Introduction to Drug Utilization Research. - World Health Organization: Oslo, Norway, 2003. — 48 p.
661. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Introduction to Drug Utilization Research. - World Health Organization: Oslo, Norway, 2003. — 48 p.
662. WHO, Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control, EUR/ICP/DSE 173. - Copenhagen, WHO, 1993.

663. WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2012. — http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (дата обращения: 20.07.2012).
664. WHO. Requirements for adverse reaction reporting. - Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1975.
665. WHO. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts in Nairobi. - Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17054e/> (дата обращения: 19.08.2010).
666. WHO. What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? EUROWHO. 2003. 26 p. - Режим доступа: <http://www.euro.who.int/Document/E87577.pdf> (дата обращения 18.09.2014).
667. WHO. World Health Report 2006. Health Systems: Improving performance. - Geneva, 2006.
668. WHO. Европейская министерская конференции по системам здравоохранения (25–27 июня 2008 г., Таллинн, Эстония). - Режим доступа: <http://www.euro.who.int/pubrequest?> (дата обращения 18.09.2014).
669. WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12 Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. G. Ducel, J. Fabry, L. Nicolle (ed.) WHO, 2002. - Режим доступа: www.who.int/emc. (дата обращения 18.09.2014).
670. Wilkes M.S., Bell R.A., Kravitz R.L. Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact, and implications. // Health Aff (Millwood). – 2000. - №19(2). – P.110-128.
671. Wilson R.M. et al. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian health care study. // Medical Journal of Australia. – 1999. - №170. – P.411–415.
672. Wolf H., Moir, Friedman, Savage, ed. (July 12, 2011). Organization Development in Healthcare: Conversations on Research and Strategies. - Advances in Health Care Management Series №10, Emerald Group Pub. – 292 p.
673. Woolf S.H. Practice Guidelines: A new reality in medicine: 1 Percent developments. // Arch Intern Med. – 1990. - №150. – P.1811-1818.
674. Woosley R.L., Flockhart D.A., Ray W.A., Griffin M.R., Avorn J. Evaluating Drugs after Their Approval for Clinical Use. // N Engl J Med. – 1994. - №330. – P.1394-1395.
675. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme. – WHO. 2004. – 34 p. - Режим доступа: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241592443.pdf> (дата обращения 18.09.2014).
676. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme (Всемирный альянс за безопасность пациентов. Программа действий). - ВОЗ. Женева. 2004. - 34 p.- Режим доступа: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241592443.pdf> (дата обращения 18.09.2014).
677. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005-2006. Clean Care is Safer Care. WHO. 2005. 35 p. - Режим доступа:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593733_eng.pdf (дата обращения 18.09.2014).

678. World Health Organization. WHO certification scheme on the quality of pharmaceuticals moving in international commerce. - Geneva: WHO (unpublished document WHO/PHARM/82.4 Rev 5), 1982.

679. World Health Organization (1988) Ethical criteria for medicinal drug promotion. - Geneva: WHO.

680. World Health Organization. Implementation of WHO's Revised Drug Strategy. Safety, efficacy and quality pharmaceuticals. World Health Assembly Resolution 47.17., 1994.

681. World Health Organization. Role of the pharmacist in support of the WHO Revised Drug Strategy. World Health Assembly Resolution 47.12., 1994.

682. World Health Organization. The role of the pharmacist in the health care system. - Geneva: WHO (unpublished document WHO/PHARM/94.569)., 1994.

683. World Health Organization. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy practice. - Geneva: WHO (unpublished WHO document WHO/PHARM/DAP 96.1)., 1996.

684. World Health Organization. Report of a WHO consultative group on the role of the pharmacist: preparing the future pharmacist. - Geneva, WHO (unpublished document. WHO/PHARM/97/599)., 1997.

685. World Health Organization. International monitoring of adverse reactions to drugs: adverse reaction terminology. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. - Uppsala, Sweden, 1992.

686. Wulff H.R. & Gutzsch P.C. Rational diagnosis and treatment: evidence based clinical decision making Blackwell Science, Oxford. 3rd edition. ISBN 063203, 1972. - 221 p.

687. Yonngberg B. Essentials of Hospital Risk Management – Rock-ville, 1990. – 286 p.

688. Zinn C. 14,000 preventable deaths in Australian hospitals. // British Medical Journal. – 1995. - №310. – P.1487.

689. Zuger A. Fever pitch: getting doctors to prescribe is big business. // New York Times. – 1999. - Jan 11.

Перечень аббревиатур

АМП – Антимикробные препараты
БАД – Биологически активные добавки
ВБИ – Внутрибольничные инфекции
ВВП – Внутренний валовой продукт
ВУЗ – Высшее учебное заведение
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ВОП – Врач общей практики
ГБ – Гипертоническая болезнь
ДЛО – Дополнительное лекарственное обеспечение
ГК РФ – Гражданский кодекс Российской Федерации
ИБС – Ишемическая болезнь сердца
ИК – Инфекционный контроль
ИНМ – Изделия медицинского назначения
ИСМП – Инфекции связанные с медицинской помощью
ЛПУ – Лечебно-профилактическое учреждение
ЛС – Лекарственные средства
МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации
МКР – Модель конечных результатов
МКБ-10 – Международная классификация болезней
МО – Медицинская организация
МСС – Метод спонтанных сообщений
МЭК – Медико-экономический контроль
МЭЭ – Медико-экономическая экспертиза
НИОКР – Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
НПР – Неблагоприятные побочные реакции
ОИЛС – Оценка использования лекарственных средств
ОНЛС – Обеспечение необходимыми лекарственными средствами
ОРИ – Острые респираторные инфекции
ОРВИ – Острые респираторные вирусные инфекции
ПГГ – Программа государственных гарантий
ПД – Побочное действие
ПМСП – Первичная медико-санитарная помощь
РКИ – Рандомизированные контролируемые исследования
СМП – Скорая медицинская помощь
СМЭ – Судебно-медицинская экспертиза
СНиП – Строительные нормы и правила
ССЗ – Сердечно сосудистые заболевания
УК РФ – Уголовный кодекс Российской Федерации
ЭКМП – Экспертиза качества медицинской помощи
ISO (ИСО) – Международная организация стандартизации

Дьяченко Сергей Владимирович, д.м.н., профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет».

Авдеев Александр Иванович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой судебной медицины ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет».

Дьяченко Владимир Гаврилович, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет».

Научное издание

Дьяченко Сергей Владимирович
Авдеев Александр Иванович
Дьяченко Владимир Гаврилович

Экспертиза ятрогении

Монография

Отпечатано с авторских оригиналов

Подписано в печать 24.04.2015. Формат 60×84/13.

Бумага офсетная. Тираж 300 экз.

Усл. печ. л. 38,4. Уч.-изд. л. 39,7. Заказ № 49.

Издательство «Лидер».

680000, г. Хабаровск, ул. Павловича, 38.

Отпечатано в типографии издательства «Лидер».

680000, г. Хабаровск, ул. Павловича, 38.