

УДК 614 : 616-082.001.8 : 006

С.В. Дьяченко, В.Г. Дьяченко, В.Б. Пригорнев

### **Эпистемологические аспекты экспертизы качества медицинской помощи**

*Дальневосточный государственный медицинский университет*

*Контактная информация: С.В. Дьяченко, e-mail: [ozd\\_fesmu@mail.ru](mailto:ozd_fesmu@mail.ru)*

#### **Резюме**

Экспертиза качества медицинской помощи является процессом получения истинного знания о причинно-следственных связях исходов в медицинской практике. Заключение медицинского эксперта после подробного анализа взаимоотношений врача и пациента на основании реализации стандартных клинических рекомендаций требует формирования системы доказательств с применением общенаучной стандартизованной на международном уровне методологии. Качество медицинской экспертизы зависит от преодоления риска допущения систематических и случайных ошибок, а также логической связи между аргументами и выводами экспертного исследования.

**Ключевые слова:** эпистемология, теория экспертных оценок, качество медицинской помощи

S. V. Dyachenko, V.G. Dyachenko, V. B. Prigornev

### **Epistemological aspects of examination of quality of health care**

*Far Eastern State Medical University*

*e-mail: [ozd\\_fesmu@mail.ru](mailto:ozd_fesmu@mail.ru)*

#### **Summary**

Examination of health care's quality is the process of receiving a true knowledge of the cause-effect relationships in the medical practice of expert evaluations. Medical Examiner's conclusion, after detailed analysis of physician-patient relationship on the basis of the implementation of standard clinical recommendations, requires the formation of system of evidence, with use of general scientific standardized international methodology. The quality of medical examination depends on overcoming the risk assumptions of systematic and random errors, as well as the logical connection between the arguments and conclusions of expert research expert estimations.

**Key words:** epistemology, thorium expert estimation, quality medical care

## Введение

Качество производства медицинских услуг и тесно зависима от него эффективность деятельности медицинских организаций в условиях экономических преобразований в России – ключевые проблемы в управлении здравоохранением. И если проблемам обеспечения качества медицинской помощи (КМП) в последние годы уделяется хотя бы формальное внимание, то эффективность деятельности медицинских организаций, как правило, остается «за кадром». А между тем это взаимосвязанные понятия, не существующие друг без друга [41].

Многочисленные попытки последних лет оценивать уровень КМП через призму уровня состояния здоровья населения не всегда корректны, поскольку состояние здоровья в большей мере зависит от социально-экономической политики государства, состояния окружающей среды, образа жизни семьи, санитарно-эпидемиологического благополучия, уровня генетического риска и пр., чем от показателей доступности, качества и безопасности медицинской помощи. Оценивать КМП следует с помощью показателей, относящихся к объекту «медицинская помощь», а не к другому объекту «состояние здоровья», а это, прежде всего, медицинская результатив-

ность, удовлетворенность потребителя, а при оценке эффективности еще и уровень затрат [37].

## Обсуждение результатов

В мировой практике давно отказались от тотального контроля качества производимой продукции, в нашем примере – медицинская помощь (медицинские услуги), заменив доктрину тотального контроля на доктрину тотального управления [44, 45, 52, 57]. Большинство систем здравоохранения перешли на систему всеобщего управления качеством производства медицинских услуг в рамках реализации стандартов ИСО серии 9000 [38]. Причем в России также имеется значительное число работ посвященных реализации стандартов ИСО этой серии [5, 17, 18, 36, 43]. В то же время контроль качества производимой продукции (экспертиза качества медицинской помощи), как составляющая процесса управления производством медицинских услуг, требует отдельного рассмотрения с точки зрения аналитических, операциональных, нормативных, структурно-функциональных приемов и методов исследования знания, т.е. эпистемологии.

**Эпистемология и теория экспертных оценок.** Эпистемология (греч. episteme – знание, logos – учение) – философско-методологическая дисциплина, в которой исследуется знание как таковое, его строение, структура, функционирование и развитие. Этот термин был введен в обиход шотланд-

ским философом Дж. Фери, который в своей книге «Основы метафизики» (1854) стал делить философию на онтологию, т.е. учение о бытии, и гносеологию, т.е. учении о познании с ведущими направлениями в виде операционализма, общей семантики и структурализма.

Эпистемология в XXI веке все более смещает свой интерес к особенностям и специфике гуманитарного познания. Гносеологические проблемы теперь не могут ставиться так, будто подлинная наука это только естествознание. В современной эпистемологии наука все больше воспринимается как целостный феномен, в рамках которого важную роль занимает гуманитарное познание. Такого рода фундаментальный сдвиг в самых основаниях философии чрезвычайно важен, ибо, несмотря на все разговоры о «конце» философии и метафизики, именно метафизическая проблематика, взятая в эпистемологическом аспекте, образует стержень философского самосознания современной эпохи.

Вопросы, связанные с фундаментальными основаниями познавательной деятельности человека, неизменно актуальны. Исследования познавательных процессов сегодня ведутся в рамках не только традиционной теории познания, но и целого ряда гуманитарных наук – психологии, социологии, этнографии, логики, к названию которых прибавляет-

ся предикат «когнитивная» или «эпистемическая». Нередко именно последние «открывают» для философской эпистемологии «новые континенты» знания [16, 48, 58, 59]. Именно в этой плоскости мы видим развитие современной медицинской науки и практики, поскольку в течение двух последних десятилетий в этой области знаний появились принципиально, новые тенденции. С одной стороны, – это знания, несущие благо людям, с другой – тающие в себе большую опасность.

Современная медицина, как никакая другая область знания, вбирая в себя все новейшие достижения философии, математики, физики, химии и других наук, создала высокоэффективные и в то же время довольно агрессивные лекарственные препараты и методики диагностирования и лечения. Медицина достигла грандиозных успехов в познании и расшифровке тончайших процессов жизнедеятельности человеческого организма и его лечении. Наряду с этим значительно возросла опасность причинения вреда пациенту в процессе оказания медицинской помощи [13, 30, 49, 60]. Именно дальнейшее развитие выше указанных тенденций становится предметом исследовательской (экспертной) работы специалистов имеющих отношение к управлению производством медицинских услуг, взаимоотношениям производителей и потребителей, защите прав, этике и деонтологии профессиональной врачебной деятельности и многого другого [1, 13].

Отечественные и зарубежные исследования, посвященные проблемам экспертизы качества медицинской помощи, как познавательному процессу, свидетельствуют о неуклонном росте сложности реализации экспертной работы, обусловленной с одной стороны успехами современной науки, а с другой стороны – ростом числа случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи [10, 11, 12, 32, 53, 54, 55, 57].

С позиций реализации познавательного процесса, как отражение классического научного познания, исследователя (эксперта) всегда интересовал процесс получения истинного знания о причинно-следственных связях исходов в медицинской практике [33, 46, 55]. Медицинский эксперт, как правило, заинтересован в получении знаний об исследуемом предмете (случае оказания медицинской помощи) стремясь к формированию целостности, объективности и системности суждений. Он стремится к формированию истинного знания, что невозможно без философской оценки самого понятия истина.

По мнению И.Т. Касавина (2009) В философии различаются два основных подхода по отношению к истине: узкий и широкий. Узкий подход является источником как философских, так специальных, нефилософских теорий истины, а широкий подход, как правило, ограни-

чен философским пониманием истины. Работа медицинского эксперта, как правило, заключается в сопоставлении широкого спектра теоретических знаний о предмете исследования и реальном случае оказания медицинской помощи с достижением того или иного результата, что требует установления истины. Экспертные оценки претендуя на истинность формируются в виде эмпирического знания, как совокупность научных фактов, которые получены с помощью реализации двух основных методов эмпирического познания:

- I. *Наблюдения – целенаправленное преднамеренное восприятие исследуемого объекта (его результат - первичная информация).*
- II. *Эксперимента – метода исследования, с помощью которого объект или воспроизводится искусственно, или ставится в определенные условия, отвечающие целям исследования.*

Эмпирическая истинность, может устанавливаться с помощью процедуры эмпирической проверки (верификации), однако сама верификация на деле представляет собой также не непосредственное сопоставление знания с внешней ему реальностью, но сравнение «протокольного предложения» наблюдения с предложением, являющимся логическим следствием из теории. «Если же истинность верификации должна быть независимо обоснована, то это могло быть выполнено лишь в рамках реалистической позиции, к примеру, с

помощью представления ее в качестве метода, объединяющего теорию с практикой» [15].

Медицинское знание теснейшим образом связано с той модификацией знания, которая характерна для современного общества и выступает для него своего рода матрицей. Развитие медицинского рынка в форме частной практики, реорганизация сети медицинских организаций, возрастание роли частного предпринимательства потребовали современных подходов к тому, что называется медицинским знанием. Достаточно давно исследования происхождения медицинского знания позволяло обнаружить его политический источник и освободиться от традиционных представлений о его «общественной полезности» [47]. С точки зрения формирования знания о качестве медицинской помощи большое значение имеет структура организации и в меньшее – индивидуальное поведение структурных элементов. Теория, в соответствии с которой структура системы или организации более важна, чем индивидуальное поведение ее элементов носит название структурализм.

Именно структурализм (интеллектуальное движение характерное стремлением к раскрытию моделей, лежащих в основе социальных и культурных явлений) интересен с точки зрения формирования основных приемов экспертных

оценок. Структурализм начал формироваться во Франции, а затем в других странах в 50-х годах прошлого века. Главные его представители К. Леви-Строс, М. Фуко, Н. Мулуд и др., объявили структурный анализ всеобщим философским методом [22, 47]. В одной из своих работ «Современный тотемизм» Мишель Леви-Строс дает следующую характеристику этого метода:

- ✓ *во-первых, необходимо собрать и проанализировать отдельные частные факты, составить их максимальный перечень;*
- ✓ *во-вторых, установить взаимные связи между фактами, сгруппировать их и выявить внутренние коррелятивные отношения;*
- ✓ *в-третьих, синтезировать все в единое целое, составить систему соответствующих элементов, создавая тем самым тотальный объект исследования.*

И, если Клод Леви-Строс призывал применять структурализм в антропологии, Мишель Фуко в культурологии и отчасти в медицине, то Н. Мулуд стремился распространить этот метод познания в физике, химии и других науках [22, 40, 61]. Итак, структурализм – это по существу собирательное название комплекса направлений в лингвистике, этнографии, истории, психологии, математике и медицине, объединяемых стремлением к обнаружению, описанию структур исследуемых объектов и использованию этих структур для дальнейшего познания этих объектов.

В последние годы значительно прогрессирует теоретическое осмысление функционально-потребительской оценки продуктов труда медицинских работников (медицинских товаров и услуг), появились работы, в которых дается систематическое изложение подходов к медицинской экспертизе, формируются её принципы, определяются основные категории. Возникает новое представление о медицинской услуге, как о предмете выбора и связанная с ним концепция функционального подхода к оценочным суждениям отдельного эксперта или экспертной группы [2, 8, 18, 26, 36]. Глобализация рынка медицинских товаров и услуг формируют ситуацию, когда сложившиеся, как объект стандартизации, потребительские характеристики качества медицинской помощи в виде размытых показателей уже недостаточны для оценки уровня качества, как отдельной услуги, так и всего реализуемого ассортимента, а требуются уточненные характеристики доступности, качества и безопасности медицинских услуг, что требует проведения экспертизы.

В этой связи требуется использование теории экспертных оценок, в том числе связанные с типовыми стадиями экспертного процесса, методами подбора экспертов, разработкой регламентов проведения сбора и анализа экспертных

мнений, реализации основных идей современной теории измерений и ряда других математических методов анализа экспертных оценок [26, 27].

**Эксперт и экспертные оценки.** Современный медицинский эксперт – это, как правило, квалифицированный врач (зачастую преподаватель медицинского вуза или сотрудник профильного НИИ) имеющий соответствующий сертификат. Таким образом, с формальной точки зрения продуцируемой управляющими структурами систем здравоохранения и ОМС, медицинский эксперт – это специалист, имеющий необходимый набор компетенций для осуществления должностных обязанностей эксперта медицинской организации, страховой медицинской компании, органов управления здравоохранения, фондов ОМС, бюро судебно-медицинской экспертизы и др.

Как врач, так и пациент во все времена были заинтересованы в формировании объективной медицинской документации. История болезни появилась в России в XIX веке и называлась в то время «скорбный лист», в других странах мира эти документы назывались по-другому, но их суть от этого не менялась. В Великобритании она носила название «медицинская история», в США – клиническое делопроизводство. Основой экспертной деятельности в рутинной практике является «анализ первичной медицинской документации», что находит свое отражение в значительной части экспертных заключений, по-

скольку от 68 до 75% всех нарушений при оказании медицинской помощи относится к ведению первичной медицинской документации.

В этой связи возникает вопрос: «Насколько важным является процесс анализа истории болезни?». По нашему мнению история болезни – это документ, в котором отражаются не только данные инструментальных и лабораторных исследований касающиеся конкретного пациента, а весь перечень его взаимоотношений с лечащим врачом. Причем эти взаимоотношения в виде фиксации биомедицинских данных в сочетании с нарративами пациента должны быть в определенном порядке отражены в медицинской документации. Причем личные нарративы пациента, как устные, так и отраженные в истории болезни, как правило, нелинейны и непоследовательны, но обязательно отраженные в структурированной и стандартизированной форме должны быть подвергнуты всестороннему анализу при проведении экспертизы.

Экспертиза историй болезни и иной медицинской документации проводится с целью установления причинно-следственных связей выполнения/невыполнения технологического стандарта производства медицинских услуг в полном объеме и достижения запланированного результата. В некото-

рых случаях экспертиза устанавливает, что лечащий врач и пациент формируют основу своих взаимоотношений в условиях конфликта интересов производителя и потребителя медицинских услуг. Такие случаи, как правило, сопровождаются низким уровнем клинической, социальной и экономической результативности, а также дефектами оформления медицинской документации. В этой связи Б. Лоун писал: «Я считаю, что значительное число несчастных случаев происходит по вине квалифицированных врачей, которые недобросовестно относятся к составлению истории болезни и основной упор делают на применение технологических средств» [19] (Лоун Б., 1998). Он приводит данные о том, что исследование, проведенное в Англии, показало, что 75% информации, необходимой для правильной постановки диагноза можно получить из истории болезни (оценка жалоб, анамнеза и т.п.), 10% – на основании данных простейших анализов, 5% – по результатам производства дорогостоящих инвазивных диагностических процедур, а оставшиеся 5% информации получают из других источников (Лоун Б., 1998). В конечном итоге медицинский эксперт может установить причинно-следственную связь между диагностической ошибкой и неумением, а иногда и нежеланием выслушать пациента.

Существует два основных подхода формирования экспертных оценок: индивидуальные оценки, основанные на использовании мнения отдельных экспертов, независимых

друг от друга и коллективные оценки, основанные на использовании коллективного мнения экспертов. Однако оба подхода требуют формирования достаточного уровня доказательной аналитики полученных данных на основании мнения, как отдельного эксперта, так и группы экспертов. В этой связи следует отметить, что выражение «доказательная аналитика» появилось благодаря формированию научного направления «доказательственная медицина» (Evidence-based medicine) – подхода к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности [3]. Следовательно, речь идет о валидации оценки технологии производства медицинских услуг.

Доказательная медицина в настоящее время является наиболее приемлемым инструментом для принятия клинических решений. Её суть сводится к использованию в клинической практике набора методов, которые по отношению к конкретному пациенту обеспечивают выбор и использование наиболее качественных медицинских технологий. Причем применение эти технологии, полученных в результате серьёзных клинических исследований, позволяет добиваться конечных результатов высокого

уровня. В свою очередь наукой об этом наборе методов является клиническая эпидемиология [39].

Применительно к медицинской практике можно выделить два основных прикладных аспекта клинической эпидемиологии. Первый связан с организацией и проведением клинических исследований, второй – с их оценкой [4]. Методология планирования и проведения клинических исследований (рис. 1.), в зависимости от поставленной задачи, подразумевает определение объема исследуемой выборки и группы контроля, формулировку критериев включения и исключения из исследования, использование специальных методов минимизации систематических ошибок и другие элементы планирования [20, 21].

Если исследование является контролируемым, тогда необходимо получить разрешение независимого этического комитета на проведение такого исследования. После проведения и документирования результатов клинического исследования проводится их экспертная оценка, на основании которой и формируются клинические рекомендации, зачастую в виде стандартной технологии производства медицинских услуг при той или иной нозологической форме. Для современной России одним из факторов повышения технологического уровня качества в отрасли здравоохранения является международное сотрудничество в области медицинской науки и техники. В частности, закупка за рубежом лицензий на производство современного медицин-



Рис. 1. Методология планирования и проведения клинического исследования

Однако, современные медицинские технологии требуют соответствующей проверки с точки зрения безопасности и эффективности применения, чтобы в последующем обеспечить максимально возможную результативность медицинской помощи и безопасность пациентов.

**Клинические рекомендации и их реализация.** Клинические рекомендации (*клиническое руководство*, англ. *Clinical practice guidelines*) – это систематически разработанный документ, содержащий сведения по профилактике, диагностике, лечению конкретных заболеваний и синдромов и помогающий лечащему врачу принимать правильные (обоснованные)

клинические решения. Они создаются по методологии, которая гарантирует их современность, достоверность, обобщение в них лучшего мирового опыта и знаний, применимость на практике и удобство в использовании.

Клинические рекомендации содержат сведения об эффективности лечебно-диагностических мероприятий, основанных на строгих научных доказательствах или мнении ведущих специалистов (экспертов) в данной области. Существует система ранжирования эффективности предлагаемых медицинских вмешательств по уровням достоверности в зависимости от количества и качества имеющихся доказательств (Табл.1).

Таблица 1 Уровни достоверности эффективности лечебных мероприятий

Уровень достоверности		Обоснование достоверности
A	Высокая	Основана на заключениях систематических обзоров рандомизированных контролируемых испытаний
B	Умеренная	Основана на результатах, по меньшей мере, одного рандомизированного контролируемого клинического испытания
C	Ограниченная	Основана на результатах, по меньшей мере, одного клинического испытания
D	Неопределенная	Утверждение основано на мнении эксперта, клинические испытания отсутствуют

Из множества возможных вариантов в процессе лечения заболевания лечащий врач выбирает с учетом конкретных условий тот или иной способ достижения поставленной цели. Возникает задача оптимизации процесса лечения на основании использования клинических рекомендаций.

Основной задачей оптимизации является выбор наилучшего из вариантов лечения. Зачастую неоднородный характер процесса лечения одной и тоже нозологической формы, связанный с индивидуальностью пациентов, требует индивидуального подхода к поиску наиболее оптимального алгоритма лечения. Решать эту задачу оптимизации без учета индивидуальных особенностей пациента нельзя, так как в подобном случае лечение будет проходить по «усредненной схеме» и не будет являться оптимальным [6].

Поиск алгоритма оптимального лечения непосредственно на больном зачастую не выполним. В данном случае

необходимо применять метод имитационного моделирования, используя возможности современных автоматизированных экспертных систем. Суть метода состоит в «проигрывании» различных схем лечения на экспериментальной модели. В ходе имитационного моделирования производится оценка каждого опробованного метода и выбирается наилучший из них. Отработку алгоритма лечения на имитационной модели проводят индивидуально для каждого пациента [31].

Для интеллектуальной поддержки выбора тактики лечения заболеваний в условиях неполной априорной информации и ряда неопределенностей для повышения эффективности принимаемых решений рекомендуется использовать следующие приемы и подходы:

- I. *методы формализации априорной информации, поступающей от лечащего врача;*
- II. *применение математического моделирования для организации и реализации имитационного эксперимента на весь период лечения с использованием ЭВМ в диалоговом режиме в ускоренном мас-*

*штабе времени и на каждый шаг лечения в реальном масштабе времени;*

- III. *использование оптимальных значений лечебных воздействий, полученных в результате решений оптимизационной задачи методами математического программирования для выбора лечения на начальном шаге принятия решений и для осуществления имитационного эксперимента при планировании реабилитационных мероприятий;*
- IV. *применение логических моделей диагностики и выбора лечения заболеваний;*
- V. *комплексная диагностическая визуализация;*
- VI. *принятие решений на основе теории игр.*

Роль лечащего врача в процессе принятия решений требуется подчеркнуть особо. В независимости от типа используемой математической модели, поставленных задач и качества программного обеспечения, лечащему врачу отводится главная роль в принятии решения. Врач по-прежнему остается тем лицом, который принимает окончательное решение [14], а медицинский эксперт оценивает обоснованность принятия клинического решения и риска формирования врачебных ошибок [10].

Рассматривая проблему формирования врачебных ошибок, несчастных случаев и профессиональных преступлений медицинских работников, эксперты, так или иначе, сталкиваются с проблемой оценки должного уровня безопасности пациентов. Конечно же, каждый медицинский эксперт должен понимать что, скажем, для диагностических тестов, применяемых у пациентов с наличием конкретных жалоб, определенный уровень риска разумен и обоснован с точки зрения этики и доказательной медицины. Весьма непростыми являются экспертные оценки случаев, когда риску подвергаются пациенты, считающие себя совершенно здоровыми, поскольку следует отдавать себе отчет в том, что даже мероприятия по поддержанию здоровья способны нанести вред или стать причиной гибели человека. Эксперт должен оценить степень риска в таких случаях, и особенно степень неоправданного риска.

**Экспертиза: мнение или доказательство?** Критический анализ принятой в отечественной медицине системы ценностей, когда оценка качества медицинской помощи реализовывалась с позиций рассмотрения отдельных случаев («со значительными отклонениями от стандартов»), привел к пересмотру целей и задач системы экспертизы качества медицинских услуг. В реальной ситуации подход к оценке качества может быть «нейтральным», когда за оценкой функционирования производственной системы не следует комплекс мер, направленный на устранение при-

чин снижения качества, и «активным», когда оценка качества произведенных услуг в отдельной медицинской организации предпринимается с целью повышения уровня медицинского обслуживания. Активный подход отождествляется с управлением качеством, в таком случае анализ или экспертиза качества – непременная стадия в его обеспечении.

На современном этапе развития отечественной медицины большую роль играет метод экспертных оценок, что связано с возрастающей частотой их использования в практике современного управления производством медицинских услуг, а также в системе научных средств формирования познавательных процессов. Метод экспертных оценок применяется для осуществления тщательного анализа целей и задач деятельности, путей и средств их достижения, оценки значимости различных факторов, решения проблем прогнозирования, планирования и разработки программ деятельности [27, 28, 62].

Применение метода экспертных оценок, так или иначе, потребовало его правовой оценки. В рамках реализации различных видов экспертизы правовые оценки экспертной работы появились в России в начале прошлого столетия, а результат экспертизы, как правило, рассматривался как объективные (экспертные) доказательства. Объективность

этих доказательств гарантировалась валидацией методик экспертного исследования. В то же время следует обратить внимание на то, что экспертные оценки выносят специалисты в определенной области знаний, так называемые, «эксперты», которые основываясь на различных научных методиках, формулируют определенные мнения [24]. Даже если эти мнения/выводы затем «оцифровывают», они не становятся результатами, полученными на основании количественных методов.

Как правило, экспертная деятельность выглядит в виде процедуры (методики), которую выполняет специалист. Методика/инструкция экспертизы содержит стандартные приемы действий, и применяется в стандартных ситуациях со стандартными ограничениями. Если возникает нестандартная ситуация, где нельзя применить инструкцию, то тогда специалист ищет дополнительные релевантные сведения и извлекает из них информацию для принятия решения. В обоих случаях специалист (эксперт) должен обладать необходимым объемом знаний и способностью к их накоплению и совершенствованию [23, 28].

В реализации экспертных оценок принимают участие различные по своей профессиональной подготовке субъекты, основополагающие знания которых могут значительно расходиться [25]. Итак, если обратиться к определению понятия «эксперт» (от лат. *expertus* – опытный), то это специалист, приглашаемый или нанимаемый за вознагражде-

ние, для выдачи квалифицированного заключения или суждения по вопросу, рассматриваемому или решаемому другими людьми, менее компетентными в этой области. Различные виды экспертиз, как правило, выполняют профессионалы, имеющие разный уровень подготовки и обладающие специальными знаниями в «узких» областях. Однако наличие специальных знаний по сущности объекта исследования не является препятствием для обладания общими знаниями философских и системных категорий. Что же относительно самого понятия экспертизы, то это «Исследование какого-либо вопроса, требующего специальных знаний, с представлением мотивированного заключения» [34].

Рассматривая реальную деятельность медицинского эксперта, следует понимать, что им проводится анализ/проверка действий врача-клинициста с точки зрения его способностей к клиническому прогнозированию в условиях неопределенности. В частности, по мере приобретения экспертного опыта, мы всё чаще убеждаемся в том, что масштабы неверных клинических прогнозов достаточно обширны. Довольно часто врач-клиницист находится в плену собственных заблуждений, не понимая причинно-следственных связей формирования тех или иных клинических явлений – это, прежде всего, исходы, имеющие

наибольшее значение, как для лечащего врача, так и для пациента, в виде смерти, прогрессирования заболевания, симптомов дискомфорта, инвалидизации, неудовлетворенности и финансовых затруднений (Death, Disias, Discomfort, Disability, Dissatisfactiion and Destitution) [39]. В условиях неопределенности достаточно сложно добиться высокого уровня достоверности прогнозирования исхода оказания медицинской помощи, скорее всего современная клиническая практика и применения методов клинической эпидемиологии позволят преодолеть эту проблему.

Медицинский эксперт при проведении экспертизы должен учитывать факт того, что любое медицинское вмешательство (диагностика, лечение, профилактика и реабилитация) имеют обратную сторону – оно способно приносить не только пользу, но вред для здоровья пациента. В весьма парадоксальной форме это сформулировал Мюир Грей (Muir Grei) «...все вмешательства вредны, однако некоторые из них могут все ещё приносить и пользу» [36]. В этой связи нам импонирует высказывание Айвана Иллича (1926-2002) о том, что медицина должна осознавать пределы. Имея в виду современных врачей, он говорил, что Немезида (богиня мести) обрушила свой гнев на тех героев, которые начинали завидовать богам и переходили границы дозволенного. Пытаясь перевести боль, страдание и смерть из личностной проблемы в техническую, современная медицина экспроприрует способности человека самостоятельно

справляться со своими задачами и становится источником нового нездоровья [51].

И, хотя в последующие годы клиническая эпидемиология и доказательная медицина в значительной мере ответила на вопросы, которые ставил Айван Иллич, его высказывание: «Хотя почти каждый верит, что как минимум один из его друзей остался бы в живых, не будь врачей, на самом деле не существует доказательств того, что между изменениями в структуре заболеваемости и так называемым прогрессом медицины есть прямая связь» [50] остается актуальным и сегодня [29].

Производство медицинской экспертизы на современном этапе представляет собой сложную систему динамически взаимодействующих между собой элементов в целях получения значимой информации. Взаимодействующими элементами такой системы являются: объект экспертного исследования, субъект экспертного познания, образ объекта, объективированный в заключении эксперта и участники принятия управленческих решений. Научно обоснованный процесс дифференциации экспертного медицинского познания на современном этапе является одним из важных факторов, обеспечивающих оптимальное использование специальных медицинских знаний в экспертной практике. До-

вольно часто принятие управленческих решений в медицине основывается на мнении эксперта или группы экспертов, что не подкрепляется достаточным уровнем доказательств. Между тем в юриспруденции известно доказательственное право, в рамках которого доказательственная деятельность состоит из процессуальной (юридической) и логической деятельности, которые регулируются нормами законодательства и законами логики.

Доказывать можно только при наличии доказательств, которые должны обладать определенными свойствами. Если аргументы не обладают такими свойствами, то их нельзя рассматривать как доказательства. Доказательственным свойством обладают фактические сведения (факты), которые можно проверить. Любые доказательства должны быть:

- I. относимыми к рассматриваемой жизнедеятельностной ситуации (релевантными);*
- II. допустимыми, т.е. полученными в соответствии с установленными процедурами, в том числе валидированными;*
- III. достоверными (репрезентативными);*
- IV. категоричными;*
- V. проверяемыми (верифицируемыми);*
- VI. достаточными (полными).*

#### ***Качество медицинской экспертизы.***

Качество самой процедуры экспертизы определяется по целому ряду критериев, относящихся к непосредственной деятельности эксперта по исследованию представленных ему объектов и составлению заключения. Как

правильно отмечается в литературе, критерии эффективности этого этапа экспертизы относятся к качеству результата экспертной деятельности, то есть к заключению эксперта [7].

Из анализа экспертной деятельности, направленной на решение проблем повышения качества и 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» означало введение в России системы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности частично разрешает поставленные вопросы [35]. 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 мож-

но 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 неблаго-

приятного 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. Данный вариант медицинской экспертизы при расследовании уголовных дел о профессиональных правонарушениях медицинских работников является одним из наиболее трудных видов оценки КМП, 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 за-

дач и сложными условиями её проведения. При её производстве 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 взаимо-

связях 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 клинико-анатомической конференции и т.п. [9].

Любая попытка медицинского эксперта получить необходимую ему информацию на основе анализа медицинской документации (будь то специально проводимая целевая экспертиза по выявлению причин ВБИ или рутинная внутренняя экспертиза КМП в медицинской организации) осложняется двумя проблемами: систематической и случайной ошибкой. В этой связи следует отметить, что систематическая ошибка – это результат процесса, который обуславливает систематические отличия конкретно проводимого экспертного наблюдения от истинных значений уровня качества в данной медицинской организации. Причинами формирования систематической ошибки становятся нарушения принципов отбора случаев оказания медицинской помощи, применением неодинаковых методов оценки КМП или смешивания факторов оценки КМП. Что же относительно случайной ошибки, то при проведении экспертизы КМП, проводимой в большинстве случаев

с помощью выборочного исследования случаев оказания медицинской помощи (выборочной совокупности), а не всех без исключения случаев (генеральной совокупности), может возникнуть случайная вариация.

В отличие от систематической ошибки, которая вызывается отклонением от истинного значения КМП в ту или иную сторону, случайная ошибка, как правило, приводит к занижению или завышению оценки уровня КМП. Причем случайную ошибку никогда нельзя исключить полностью и следует обязательно учитывать при оценке результатов экспертизы. Теоретически систематическую ошибку можно устранить с помощью правильного проведения экспертного исследования или коррекции при последующем анализе данных. В то же время влияние случайной ошибки на результаты экспертизы устранить полностью нельзя, но можно уменьшить её влияние с помощью правильно спланированного экспертного исследования, а оставшуюся ошибку оценить в последующем с помощью статистических методов. В противном случае наличие систематических или случайных ошибок даст ложные результаты, не заслуживающие доверия, что в конечном итоге может повлиять на выбор управленческого или судебного решения.

Приведенные аргументы о возможности формирования систематических и случайных ошибок экспертного исследования показывает всю сложность процесса аргументации выводов и заключения медицинской экспертизы. Наибольшее затруднение заключается в выявлении специального основания для формирования заключения судебно-медицинской экспертизы. 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 сугубо 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.

Итак, требование истинности аргументов определяется тем, что они выполняют роль фундамента, на котором строятся все доказательства. 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 принимается медицинская помощь [2]. Медицинская экспертиза призвана 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. 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 заседания межведомственного экспертного совета или 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, что затрудняет оценку их истинного влияния на исход заболевания.

### **Заключение**

Опираясь на систему методологических принципов, медицинский эксперт определяет: объект и предмет исследования, применяемые методы, последовательность действий, получение и первичную обработкой исходного фактического материала, оценку фактов в их взаимосвязи в виде осмысления и их строгого описания в терминах научного языка, классифицируя и выявляя основных зависимости между ними. Теоретический уровень экспертизы включает в себя ряд последовательных стадий работы, на которых научное знание облекается в определенные формы. В ходе реализации экспертного исследования осуществляется критическая оценка, проверка и классификация каждого факта, вскрывая наиболее очевидные связи между отобранными фактами и степенью их влияния на уровень качества

медицинской помощи. Индуктивные и дедуктивные обобщения фактов строятся в соответствии с требованиями репрезентативности, валидности и релевантности. В заключение формируется система доказательств определяющих логику выводов экспертного исследования.

### Список литературы

1. Авдеев А. И., Прутовых В. В. Современное законодательство как основа для определения «вред здоровью» // Дальневосточный медицинский журнал. Хабаровск. 2012. № 3. С.80-83.
2. Баринов Е. Х. Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам: моногр. М.: НП ИЦ «ЮрИнфоЗдрав». 2013. 164 с.
3. Власов В.В. Борьба за доказательства в начале XXI века // Отечественные записки. - № 3 (60). - 2014. // [URL:http://www.strana-oz.ru/2014/3/borba-za-dokazatelstva-v-nachale-xxi-veka](http://www.strana-oz.ru/2014/3/borba-za-dokazatelstva-v-nachale-xxi-veka).
4. Воробьев К.П. Доказательная медицина – новая методология медицинской практики. Часть I. Мотивации врача и исследователя при изучении доказательной медицины // Украинский медицинский альманах.2004.№ 5. С.41-45.
5. Вялков А.И. Проектирование системы менеджмента качества научной медицинской деятельности: единая технология улучшения процессов / А.И. Вялков, Е.А. Глухова // Здравоохранение Российской Федерации.2012.№ 3.С.3—6.
6. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. М., Практика, 1998. 459 с.
7. Гордон Э. С. Судебно-медицинская экспертиза: Проблемы и решения. Издательство «Удмуртия», 1990. 237 с.
8. Денисова А. Л., Зайцев Е. В. Теория и практика экспертной оценки товаров и услуг: Учеб. пособие. Тамбов: Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2002. 72 с.
9. Донцов В.Г. Судебно-медицинское функционирование/ В. Г. Донцов — Воронеж: издательство «Истоки», 2014. — 160 с.
10. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине. Хабаровск: Изд. центр ДВГМУ. 2007. – 490 с.
11. 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.
12. Дьяченко В.Г., Солохина Л.В, Дьяченко С.В. Управление качеством медицинской помощи. Учебник: Издательство ГБОУ

- ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет, 2013 - 486 с.
13. Дьяченко С.В., Авдеев А.И., Дьяченко В.Г. Экспертиза ятрогении. Хабаровск. Изд. «Лидер». - 2015. □ 660 с.
14. Карсон Р. Становление диалога между доктором и пациентом/ Р. Карсон; Пер. В.А. Суркова. Вестник Московского Университета. Серия 7. Философия. 1998. № 5. С. 34-41.
15. Касавин И.Т. Истина: вечная тема и современные вызовы. Эпистемология & философия науки. Научно-теоретический журнал по общей методологии науки, теории познания и когнитивным наукам. Т. XVIII. № 2. 2009. С. 5-23.
16. Касавин И.Т. Пространство: бытийственная основа знания. Эпистемология & философия науки. Научно-теоретический журнал по общей методологии науки, теории познания и когнитивным наукам. Т. XVIII. № 4.- 2008. С. 6-25.
17. Князюк Н.Ф. Правовой контекст системы менеджмента качества в медицинской организации / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. 2011. № 10. С. 12—23.
18. Линденбратен А.Л. Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт / А.Л. Линденбратен, М.В. Авксентьева, С.М. Головина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011. № 3. С. 118-126.
19. Лоун Б. Утерянное искусство врачевания / пер. с англ. Е. Незлобиной. М.: КРОН-ПРЕСС, 1998. 367 с.
20. Мальцев В.И. Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Методология проведения клинических исследований // Украинский медицинский часопис. 2001. № 4. С. 50-58.
21. Мальцев В.И. Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Этические принципы проведения клинических исследований // Украинский медицинский часопис.- 2001. № 4. С. 66-80.
22. Мулуд Н. Современный структурализм. Размышления о методе в философии точных наук/ Пер с франц. Под ред и с ступ. ст. Г. Курсанова. Прогресс, 1973. 263 с.
23. Нестеров А.В. О синтетических науках и шовинизме в науке // В кн.: Гуманитарные и естественные науки: проблемы синтеза. - М.: Научный эксперт, 2012. С. 905-909.
24. Нестеров А.В. Об экспертизе и экспертологии (экспертных оценках) (Препринт, апрель 2011 г.). URL: [www.hse.ru/data/2011/10/18/...](http://www.hse.ru/data/2011/10/18/.../). Экспертные оценки.docx.

25. Нестеров А.В. Экспертика: общая теория экспертизы. М.: Типография НИУ ВШЭ, 2014. 261 с.
26. Орлов А. И. Организационно-экономическое моделирование: теория принятия решений. М. : КноРус, 2011. 568 с.
27. Орлов А.И. Теория принятия решений. Учебник.- М.: Экзамен, 2006, 2007 ((изд. 2-е, переработанное и дополненное). 576 с.
28. Орлов А.И., Федосеев В.Н. Менеджмент в техносфере. Учебное пособие для вузов. - М.: Издательский центр "Академия", 2003. 384 с.
29. Плавинский С. Осознали ли медицина свои пределы? К 30-летию «/Медицинской немезиды Айвана Иллича//Отечественные записки. 2006. №1. С.
30. Пристансков В.Д. Теоретические и методологические проблемы расследования ятрогенных преступлений. Автореф. дис. кандидата юридических наук. Санкт-Петербургский юридический институт Генеральной Прокуратуры РФ. -СПб., 2000. 21 с.
31. Рот Г. З., Фихман М. И., Шульман Е. И. Медицинские информационные системы. Учебное пособие.// Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2005.
32. 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.
33. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия. Москва- Белгород. Изд. «Кронстанта», 2012.. - 240 с.
34. Современный словарь иностранных слов. М.: Русский язык, 1993.
35. 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.
36. Улумбекова Г.Э. Доступность и качество медицинской помощи в Российской Федерации. Методы оценки и сравнение показателей с развитыми странами / Г.Э. Улумбекова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.2011.№ 4.С.36-44.
37. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать: Монография. – М.: Гэотар-Медиа, 2010. 592 С.
38. Управление качеством в здравоохранении на основе международных стандартов

- ИСО серии 9000: методические рекомендации // ФГУН РНЦ ВТО им. академика Г.А. Илизарова. Сост.: В.И. Шевцов, А.В. Попков, Т.Н. Коваленко. Курган, 2006. 60 с.
39. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. (1998) Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины. Медиа Сфера, Москва, 350 с.
40. Фуко Мишель. Жизнь, опыт и наука // Вопросы философии. 1993. №5. С. 44-53.
41. Чавпецов В.Ф., Перепеч Н.Б., Миляков В.П. Экспертиза качества медицинской помощи. Теория и практика. СПб, 1996. 320 с.
42. Шабаева Ю.И. Групповая экспертная оценка значимости факторов на основе использования метода парного сравнения. Инженерный вестник Дона, №4 (2014) [ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4y2014/2691](http://ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4y2014/2691).
43. Эмануэль А.В. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов / А.В. Эмануэль // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2012. № 1. С. 112—121.
44. Berwick D., Enthoven A., Bunker J. Quality management in the NHS: the doctor's role - British Medical Journal. 1992. V. 25 January. P. 235-239
45. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. New Engl. J Med 1989;320:53.
46. Donabedian, A. Quality in Health Care: Whose Responsibility Is It? American Journal of Medical Quality, 1993 Summer; 8(2):32-6.
47. Foucault M. The Politics of Health in the eighteenth century // Michel Foucault. Power/Knowledge. Selected Interviews and other writings, 1972-1977. N.Y.: Pantheon Books. 1980. P. 166-167.
48. Garcia-Carpintero M., Kolbel M. Relative Truth. Oxford, 2008
49. 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) (ISSN: 2315-5159) Vol. 2(12) December, 2013. p. 264-272.
50. Illich I. Limits to medicine. Medical nemesis. The Expropriation of Health. London: Penguin Books, 1976.
51. Illich I. Medical nemesis//Lancet. 1974. Issue. 918-921.

52. Ishikawa K. Introduction to Quality Control. Tokyo: 3A Corporation, 1990
53. Leape L (May 1992). "Unnecessary Surgery". Annual Review of Public Health 13: 363–383. doi:10.1146/annurev.pu.13.050192.002051
54. 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, 377-384.
55. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274:35-43.
56. Muir Grei J.A. Evaidens Based Healthcare. New York: Churchill Livingstone, 1997.
57. National Healthcare Quality Report. — U.S. Department of Health and Human Services. - AHRQ Publication, №. 10-0003. - March, 2010. – 162
58. Parrochia D. La forme des crises: Logique et épistémologie. Editions Champ Vallon, 2008. 344 p.
59. Richard S. La conception sémantique de la vérité. Louvain-la-Neuve, 2008. 251 p.
60. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative Effectiveness Review No 211 prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No 290-2007-10062-I. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2013.
61. Strauss Levi C. Totemisme aujourd'hui. - Paris: 1968.
62. 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.