

УДК 174.4:316.77

В. С. Бирюков, канд. мед. наук, доц.,

С. В. Пустовит, д-р филос. наук

## АУДИТ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА В МЕДИЦИНЕ: ОЦЕНКА РИСКА И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

*Одесский национальный медицинский университет, Одесса, Украина*

УДК 174.4:316.77

В. С. Бирюков, С. В. Пустовит

### АУДИТ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА В МЕДИЦИНЕ: ОЦЕНКА РИСКА И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

*Одесский национальный медицинский университет, Одесса, Украина*

Статья посвящена рискам и этическим вопросам аудита систем менеджмента качества (в соответствии со стандартом ISO 19011:2011). Показано, что проведение аудита сопряжено с рисками объективного и субъективного характера. Приведены рекомендации по выбору адекватного метода аудита. Очевидность глобальных последствий биомедицинских технологий, все более широкая медикализация повседневной жизни человека требуют переосмысления приоритетов деловой этики при проведении аудита. Ценности и принципы биоэтики нужно включить в оценку рисков проведения аудита. Имеется насущная потребность в разработке специального биоэтического кодекса и моделей поведения в конкретных ситуациях для аудиторов медицинских учреждений.

**Ключевые слова:** аудит системы менеджмента качества, стандарт ISO 19011:2011, риск, этические принципы, ценности, биоэтика.

UDC 174.4:316.77

V. S. Biryukov S. V. Pustovit

### MANAGEMENT SYSTEMS AUDIT IN MEDICINE: RISK ASSESSMENT AND ETHICAL ISSUES

*The Odessa National Medical University, Odessa, Ukraine*

The article is devoted to the risks and ethical issues of quality systems audit in health care facilities, which became possible after the release of the new version of ISO 19011:2011. It is shown that the audit involves risks both objective and subjective. The recommendations of an adequate audit method are proposed. Global implications of biomedical technologies and increasingly broad medicalization of everyday man life require a changing of the business ethics priorities in the quality management systems audit in the bioethics context. Values and principles of bioethics should be included to audit risk assessment. There is an urgent need to develop special bioethical code and behavior in specific situations for auditors of medical institutions.

**Key words:** quality management systems audit, standard ISO 19011:2011, risk, ethical principles, values, bioethics.

Функционирование национальной системы здравоохранения в последнее время подвергается многочисленной критике, причина которой — качество медицинского обслуживания. В январе 2014 г. вступил в силу приказ Минздрава Украины<sup>1</sup>, согласно которому наиболее оснащенные лечебные учреждения второго и третьего уровня оказания медицинской помощи смогут получить высшую квалификационную категорию только при наличии сертификата соответствия требованиям национального стандарта ДСТУ ISO<sup>2</sup> серии 9000. С появлением новой версии стандарта ISO 9001:2008 для высших учебных заведений и медицинских учреждений открываются новые конкурентные возможности в повышении качества оказываемых учебных и медицинских ус-

луг и выстраивании своей деятельности на индустриальном процессном подходе.

Обязательным требованием стандарта является создание в каждом медицинском учреждении специализированной системы менеджмента качества (СМК) для организации, мониторинга, оценки и коррекции деятельности учреждения по достижению поставленных им производственных целей. Стандарт построен на принципе *процессного подхода* к оценке качества работы того или иного учреждения. Неотъемлемой частью этой системы выступает специальная процедура — *аудит*. Различают внутренний и внешний аудит, оценивающие соответствие существующей СМК учреждения требованиям стандарта.

Общепринятые стандарты аудита требуют, чтобы аудитор владел знаниями системы внутреннего хозяйственного контроля для сбора аудиторских свидетельств. Это возможно при изучении организационных структур, действующих в аудируемой организации, методик, при общении с ра-

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Украины от 14.03.2011 г. № 142 «О совершенствовании государственной аккредитации учреждений здравоохранения» с изменениями и дополнениями.

<sup>2</sup> ISO — International Standards Organization.

ботниками компании-клиента, составлении анкет и схем документооборота, а также при наблюдении за деятельностью клиента.

Одной из важнейших функций аудита СМК учреждений выступает идентификация потенциальных *рисков* и разработка превентивных мер по их минимизации.

Стандарт ISO 19011:2011 вводит понятия риска для аудита СМК [1]. Стандарт не содержит конкретных указаний относительно процесса менеджмента рисков организации, но признает, что организации могут сосредоточить усилия в процессе аудита на вопросах, значимых для системы менеджмента.

Методы проведения аудита СМК основываются на предварительных расчетах объемов выборки с учетом возможных аудиторских рисков. Используемый в аудите аппарат биостатистики, позволяющий рассчитать достоверность результатов, оценку чувствительности и специфичности методов, является чрезвычайно востребованным в современной клинической практике. Отсюда возникает вопрос о величине допустимых медико-социальных рисков, которые должны быть подчинены регулированию. Создание стандарта нулевого риска в аудите СМК лечебных учреждений, работающих всегда в условиях ограниченных ресурсов (временных, финансовых, технических, людских), просто невозможно. В этом случае необходимо обсуждение правомочности допустимых или приемлемых рисков. При оценке значимости угроз аудитор должен учитывать количественные и качественные факторы.

Международными и национальными нормами аудита предусмотрена возможность моделирования аудиторского риска [2]. Эти модели могут быть представлены в виде графических данных (метод Хасимото) либо матричного анализа (расчет рисков и шансов), либо математических моделей. Например, количественный метод предполагает расчет аудиторского риска по следующему алгоритму:

$$A_p = H_p \times K_p \times P_p,$$

где  $A_p$  — аудиторский риск;  $H_p$  — неотъемлемый риск;  $K_p$  — контрольный риск (риск средств контроля);  $P_p$  — риск необнаружения (процедурный риск).

Представленная количественная модель может лечь в основу планирования аудита, так как позволяет понять взаимосвязь отдельных факторов аудиторского риска и оценить необходимый объем тестирования. Степень аудиторского риска по представленной модели основывается на субъективной экспертной оценке аудитора. Если он, на основании своих расчетов, приходит к выводу, что имеющийся уровень риска достаточно низкий, то аудиторское заключение будет сформулировано в сторону удовлетворительного риска. Это значит, что при таком аудиторском рис-

ке ни имущественный, ни моральный ущерб клиенту и аудитору (аудиторской фирме) причинен не будет [2].

Для оценки адекватности используемых методов проведения аудита и для снижения вероятности рисков анализируются чувствительность и специфичность методов аудита (табл. 1).

*Чувствительность* методов аудита — это доля действительных несоответствий, имеющих в СМК аудируемой организации, которые по результатам проведенного аудита выявлены как несоответствия. Чувствительность — это показатель вероятности безошибочного выявления несоответствий среди реально существующих несоответствий в СМК аудируемой организации. Правильно подобранный адекватный метод аудита, с высокой чувствительностью, повышает доверие к заключениям аудиторов, если они не находят несоответствий в безукоризненно налаженной СМК организации, и исключает появление так называемых ошибок первого рода.

*Специфичность* методов аудита отражает вероятность обнаружения несоответствий в СМК организации. Она определяется долей заключений об отсутствии несоответствий среди всех обследованных подразделений организации, где реально отсутствуют риски, и исключает появление ошибки второго рода, или «ложноотрицательное срабатывание» [3].

В качестве иллюстрации к вышеуказанным расчетам приведем оценку качества аудиторских проверок эффективности деятельности семи районных больничных касс Одесской области в 2010 г.

Таблица 1  
Четырехпольная таблица оценки адекватности используемых методов проведения аудитов

Результат аудита	Подлинный статус организации		Всего
	Риски есть	Рисков нет	
Несоответствия выявлены	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>a + b</i>
Несоответствия не выявлены	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>c + d</i>
Всего	<i>a + c</i>	<i>b + d</i>	<i>a + b + c + d</i>

*Примечание:* *a* — несоответствия, выявленные аудитором (истинно существующие); *b* — несоответствия, выявленные аудитором там, где их нет (ложно существующие); *c* — несоответствия, не выявленные аудитором, при их действительном наличии (ложно не существующие); *d* — несоответствия, не выявленные аудитором (подлинно не существующие). На основании этих данных рассчитываются следующие показатели:

- чувствительность метода =  $a / (a + c)$ ;
- специфичность метода =  $d / (b + d)$ ;
- прогностичность (прогнозируемость, ожидание, вероятность) выявления несоответствий =  $a / (a + b)$ ;
- прогностичность невыявления несоответствий =  $d / (c + d)$ .

Анализ статистической отчетности проверялся по 12 интегрированным показателям. Таким образом, на основе предварительного изучения документации было проанализировано 84 показателя ( $7 \cdot 12 = 84$ ). По 17 из них возникли вопросы о достоверности полученных результатов. Выезд аудиторов в районы выявил дополнительно 30 ошибочных расчетов и два ложных заключения о наличии ошибок при изучении предварительной документации. Проверка валидности использованного метода аудита показала, что данный метод аудита отчетной документации является достаточно специфичным для выявления несоответствий (индекс = 0,95), однако малая его чувствительность (индекс = 0,33) как следствие имеет высокий риск (до 55 %) пропуска ошибок или несоответствий в оценивании качества работы больничных касс.

Использование объективных методов оценки рисков позволяет добиться главного критерия объективности суждений аудитора — воспроизводимости его выводов другим, независимым от первого аудитора лицом. Этот аргумент отвергает обвинение в субъективизме проверяющего лица и позволяет аудиторам, работающим независимо друг от друга, делать аналогичные выводы в аналогичных обстоятельствах.

Как видим, в стандартах ISO риски аудита трактуются как возможность ошибочного наблюдения аудитором достоверности результатов проверки, такого наблюдения, которое в дальнейшем не подтверждается другими аудиторами или контролирующими органами. Одной из форм аудиторского риска выступает аудиторская неспособность — возможность неточного заключения аудитором и ошибочные обобщения как результат нарушений стандартов аудита [4]. Риск может состоять в том, например, что процесс аудита не достигнет своей цели, или в том, что его проведение станет серьезным вмешательством в деятельность проверяемой организации, которое приведет к утечке конфиденциальной информации, снижению престижа и другим социально-экономическим, неблагоприятным для проверяемой организации явлениям.

На практике аудитор не застрахован от аудиторского риска ошибочного аудиторского заключения даже в том случае, когда он придерживается общепринятых стандартов аудита. При принятии управленческих решений никогда не следует забывать о фатальной значимости «человеческого фактора», с которым связывают некомпетентность, недобросовестность, чрезмерные амбиции или злоупотребление человеком своими возможностями и положением в обществе.

В целом «риск» как возможность или вероятность возникновения неблагоприятного события [5; 6] в условиях проведения аудита СМК может носить как субъективный (вследствие некомпетентности аудитора), так и объективный характер (работа в агрессивной среде).

В связи с обсуждением рисков аудита СМК возникает ряд вопросов этического характера:

— кто определяет наличие риска и на каком основании?

— по каким критериям определяется и кто оценивает степень риска?

— возможно ли полное устранение данного конкретного риска?

— какова мера этической приемлемости наличия риска?

— какова вероятность ошибок первого и второго рода при определении риска?

Должен ли социальный риск аудита определяться членами научного сообщества, экспертами или же неспециалистами (пациентами), которые станут его жертвами с наибольшей вероятностью [7]? Какая ценностная парадигма должна лежать в основании оценки риска?

В данном случае риски аудита оцениваются в определенном ценностном контексте — ценностей практической рациональности: объективности и незаинтересованности, системности и логики, эффективности и оптимизации. Однако технические и формальные стороны деятельности врача не всегда дают исчерпывающую характеристику качеству его работы [8]. Профессиональная готовность врача обеспечивать качественную работу определяется более широкими категориями, чем научные знания и практические навыки. В этом смысле большое значение имеет деонтологическое содержание его профессиональной деятельности, весь комплекс ответственности и обязанностей врача/медицинского учреждения по отношению к больному.

Гипотеза нашего исследования заключается в том, что стандарты аудита СМК в лечебных учреждениях нельзя ограничить требованиями процессного, достаточно формализованного, технического подхода, так как медицинские учреждения — это не типичные бизнес-структуры или предприятия. Качество работы медицинских учреждений — это, прежде всего, качество жизни и здоровья их клиентов — пациентов, а оно недостижимо без биоэтических ценностей и принципов медперсонала, менеджеров, аудиторов. Поэтому стандарты ISO аудита СМК должны быть гармонизированы с требованиями биоэтики в отношении оценки рисков, дополнены и расширены (а может быть, и в целом переосмыслены), исходя из ее ценностей и принципов, этики прав и свобод пациента, этики сохранения и развития его здоровья (еще шире — сохранения здоровой окружающей среды) [9].

Еще в 80-х годах XX в. была показана взаимосвязь между моральными ценностями, уровнем этической культуры медперсонала и качеством предоставляемых им медицинских услуг. Эти исследования послужили толчком для обществен-



ных инициатив по предоставлению медицинских услуг, учитывающих ценности того или иного контингента больных, соответствующего подбора персонала и соответствующей организации работы учреждений [10]. В результате были созданы «зеленые» (основанные на экологических ценностях) клиники, дружественные к молодежи центры (основанные на уважении прав и свобод несовершеннолетних), христианские центры медицинской помощи и поликлиники для феминистически ориентированных женщин. Гармонизация ценностей работников медицинских учреждений и ценностей клиентов позволила лучше структурировать взаимоотношения пациента и медицинского персонала, создать комфортную для пациента ситуацию, в которой последний чувствовал бы себя более компетентным и знающим, более свободным и активным в общении с медперсоналом. Такие факты подтвердили жизнеспособность идеалов биоэтики, важность этической и ценностной сферы в формировании качественной медико-социальной инфраструктуры и сохранении/развитии индивидуального и общественного здоровья.

Второе издание специального стандарта ISO 19011:2011 содержит технологию, задачи и последовательность действий аудиторов [1]. Эта версия стандарта расширяет аудиторию пользователей, включая в нее аудит систем экологического менеджмента и аудиты любых систем менеджмента. Несмотря на то, что этот стандарт не содержит четко обозначенных ценностей аудитора, в нем, однако, имеются некоторые этические правила и рекомендации, касающиеся методов планирования, проведения аудита СМК и минимизации аудиторских рисков.

Так, для достижения компетентных и адекватных выводов по результатам аудита вышеупомянутый стандарт выделяет шесть этических принципов, которым должны следовать аудиторы: *целостность, беспристрастность, профессиональное прилежание, конфиденциальность, независимость, научно-обоснованный поход*.

Считается, что следование этим принципам повышает результативность аудита, делает его ценным и надежным инструментом, содействующим принятию правильных управленческих решений в аудируемой организации. Первые пять принципов можно условно назвать «биоэтическими», так как они имеют «аналоги», соответственно, в системе биоэтических принципов и правил: 1) принцип целостности; 2) принцип толерантности; 3) правило верности своему профессиональному долгу; 4) правило конфиденциальности (правила, уточняющие принцип уважения автономии личности); 5) принцип уважения автономии личности.

Согласно вышеперечисленным принципам, стандартом формируется образ «идеального аудитора», который должен:

— выполнять свою работу честно, с должной внимательностью и ответственностью, соблюдая все применимые законодательные требования и демонстрируя свою компетентность при выполнении работы;

— представлять результаты правдиво, точно, объективно, своевременно, четко и полно, достоверно отражая виды деятельности во время аудита, включая отчеты о помехах и неразрешенных разногласиях с проверяемой стороной;

— проявлять внимательность и правильность суждений, а также принимать обоснованные решения в любых ситуациях в процессе аудита;

— быть осмотрительным при использовании и защите информации, полученной в ходе выполнения своих обязанностей, и не использовать ее ненадлежащим образом в целях личной выгоды;

— быть беспристрастным и независимым от проверяемой деятельности, где это осуществимо, соблюдать объективность на протяжении всего аудита для того, чтобы наблюдения и заключения аудита основывались исключительно на свидетельствах аудита;

— применять подходящий метод выборки и обеспечивать доступность свидетельств аудита для проверки.

Как видим, в основе указанных принципов лежат рационалистические ценности системности и логической упорядоченности, научные ценности объективности, а не ценности прав и свобод пациента, качества его здоровья и жизни.

Проведение в 2005–2012 гг. внутреннего и внешнего аудита членских организаций Областной ассоциации больничных касс Одесского региона (18 субъектов) и больничных учреждений, сотрудничающих с больничными кассами по оказанию платных медицинских услуг застрахованным членам больничных касс<sup>3</sup> [11], показало, что потенциальные риски внутреннего аудита могут быть связаны с неразвитостью демократических, прозрачных схем работы в учреждении и этической культуры персонала. Отмечались такие факты, как сопротивление проведению аудита, сознательное ограничение в предоставлении свидетельств аудита, уклонение от письменных форм сбора информации. Подобные явления связывают с глубоко укорененными корпоративными традициями медицинского сообщества, психологической и социальной неготовностью орга-

<sup>3</sup> Программа аудита разрабатывалась отделом управления качеством медицинских услуг Муниципальной больницы кассы (МБК) Одессы и включала финансовый и клинический аудит качества оказываемых медицинских услуг. Аудит проводился путем прямого интервьюирования, заполнения вопросников, предварительного изучения доступной отчетной документации, платежных документов, посредством анонимного опроса членов МБК и сотрудников медицинских учреждений, имеющих договорные отношения с МКБ. В работе использованы методы формальной логики, контент-анализа, биостатистики и исследования этических ситуаций.

**Особенности этических проблем  
при аудитах первой и второй стороны,  
выявленных при проведении аудитов  
Муниципальной больницы кассы  
в 2005–2012 гг. в Одессе и Одесской области**

низации принять результаты объективной самооценки, а также недоверием медицинского персонала к объективности своих коллег — внутренних аудиторов, среди которых могут быть «любимчики» или фавориты руководства.

При внешнем аудите риски часто связаны с нарушением конфиденциальности, что может серьезно повлиять на режим работы лечебного учреждения. Аудиторы, проверяя вспомогательные и основные клинические бизнес-процессы (ведение медицинской документации; получение, назначение и распределение медикаментов; поступление, обследование, лечение больных и уход за ними, питание пациентов, гостиничные услуги, поддержание санитарно-гигиенических нормативов и др.), внедряются в закрытые для посторонних глаз сферы внутрибольничной деятельности. Невозможно обеспечить стопроцентную гарантию конфиденциальности при наличии таких методов аудита, как интервьюирование сотрудников организации или контент-анализ высказываний об аудируемой организации ее конкурентами и/или партнерами. Необходимо принимать во внимание и получение компрометирующей информации из анонимных источников или правоохранительных органов. Преданная огласке, подобная информация способна нанести сильный удар по имиджу и деловой репутации организации.

Проведенное исследование показало, что конфликты этического характера были обусловлены поведением как коллектива аудируемой организации, так и членов аудиторской команды (табл. 2). Ниже приведены наиболее частые причины конфликтов первого типа.

**1. Конфликт интересов.** Основую возникновения данного типа конфликта была информация, ставшая достоянием администрации аудируемого медицинского учреждения, о наличии совместного бизнеса аудитора и основного конкурента данной организации, об оказании аудитором услуг данному конкуренту.

**2. Конфликты межличностных отношений.** Причиной подобных конфликтов стало столкновение новых идей со старыми привычками и представлениями членов коллектива о стиле работы лечебных учреждений в условиях рыночной экономики, различие целей деятельности различных групп медицинских работников.

**3. Субъективизм руководства** — выражался в отсутствии стремления со стороны руководства признать очевидные достижения своих сотрудников, нововведения в работе со страховыми организациями (оказание медицинских услуг строго по стандартам, с использованием формулярных списков лекарственных средств), сокращающие страховые расходы на оплату медицинских услуг.

**4. Корпоративный сговор и давление со стороны коллег** достаточно часто встречались при

Сущность конфликтных ситуаций	Аудиты	
	первой стороны	второй стороны
Со стороны аудируемой организации		
1. Конфликт интересов	+	+++
2. Конфликты межличностных отношений между сотрудниками аудируемой организации	+++	+
3. Субъективизм руководства	+++	++
4. Корпоративный сговор и давление со стороны коллег	+	+++
5. Возможность применения санкций материального характера	+++	+++
6. Опасения утечки информации	+	+++
7. Наличие предубеждений у аудируемой организации в отношении аудиторов	++	+++
Со стороны команды аудиторов		
1. Непринятие положений кодекса этики учреждения	+	++
2. Наличие предубеждений у аудиторов в отношении аудируемой организации	+	+++
3. Нарушение принципа честности	++	+
4. Нарушение принципа объективности	++	+
5. Нарушение принципа профессиональной компетентности	+++	+
6. Нарушение принципа добросовестности	++	++
7. Нарушение принципа конфиденциальности	+++	+
8. Нарушение принципа коллегиальности	++	+

*Примечание.* Частота встречаемости: «+» — реже 3 : 10; «++» — от 3 : 10 до 7 : 10; «+++» — более 7 : 10.

обсуждении размера оплаты медицинских услуг страховой организацией. Наличие рисков неблагоприятного исхода заболеваний у пациентов приводит к увеличению (и даже избыточности) количества диагностических исследований и назначенияемых лекарственных средств по сравнению со стандартами МЗ Украины.

5. **Возможность применения санкций материального характера.** При отстаивании аудитором интересов страховой компании с целью сокращения ее расходов на оплату необоснованных медицинских услуг наблюдались угрозы администрации медицинского учреждения о прерывании партнерских отношений и одностороннем разрыве отношений со страховщиками.

6. **Опасения утечки информации.** Отсутствие нормативных документов для медицинских работников о видах и объемах допустимой информации, которая может быть передана третьему лицу, приводила к ограничению доступа аудитора к необходимой информации или ее искажению «в целях безопасности», что не позволяло аудитору формулировать вопросы открытого типа и резко снижало эффективность аудита.

7. **Наличие предубеждений у членов аудируемой организации.** Многие сотрудники медицинских организаций считали факт своей деятельности в соответствии с «Клятвой Гиппократа» достаточной гарантией качества своей работы. Они настороженно относились к аудиту качества медицинской деятельности, проводимому «посторонними» людьми, не медиками.

По вине аудиторской команды отмечались следующие конфликтогенные ситуации.

1. **Непринятие положений кодекса этики учреждения.** Конфликтогенные ситуации происходили на почве этических разногласий по поводу дозволенности каких-либо действий или процедур в аудируемом лечебном учреждении. Например, аудиторам сложно было принять принципиальный отказ лечебного учреждения от внедрения риск-менеджмента или установления мониторинга удовлетворенности пациентов качеством оказываемых им услуг.

2. **Наличие предубеждений у аудиторов.** Внешние аудиторы, проводящие аудит второго лица, отстаивали интересы застрахованных клиентов. В ряде случаев они приступали к аудиту, имея изначально предвзятое, отрицательное мнение о действиях медицинского персонала.

3. **Нарушение принципа честности.** Нарушение отмечается в том случае, когда аудитор, зная о наличии пропущенной, искаженной или вводящей в заблуждение информации, намеренно продолжал работать с отчетными документами или иной информацией аудируемого учреждения.

4. **Нарушение принципа объективности.** Аудитор не должен допускать предвзятости в своих оценках, влияния других лиц на объективность его профессиональных суждений. Однако в ряде случаев аудитор попадал под влияние какого-либо члена аудиторской команды или аудируемого лица и в результате менял свои ранее высказанные профессиональные суждения.

5. **Нарушение принципа профессиональной компетентности.** Аудитор должен постоянно поддерживать свои знания и навыки на уровне,

обеспечивающем предоставление клиентам или аудиторской организации, в которой он работает, квалифицированных профессиональных услуг, отвечающих требованиям международных и национальных стандартов качества. Незнание аудиторами особенностей функционирования различных служб медицинских учреждений вызывало у медицинского персонала подозрение в некомпетентности аудитора.

6. **Нарушение принципа добросовестности.** Добросовестность включает обязанность аудитора действовать строго в соответствии с требованиями программы аудита, внимательно, тщательно и своевременно анализируя информацию и обосновывая выводы.

7. **Нарушение принципа конфиденциальности.** Соблюдение данного принципа обязывает аудитора обеспечить конфиденциальность информации, полученной в результате профессиональных или деловых отношений, не раскрывать эту информацию третьим лицам, не обладающим надлежащими и конкретными полномочиями, за исключением случаев, когда аудитор имеет законное или профессиональное право либо обязанность раскрыть такую информацию. Нарушение конфиденциальности аудитором вызывало обоснованное недоверие и враждебность со стороны аудируемых лиц.

8. **Нарушение принципа коллегиальности.** Данный принцип обязывает аудитора исполнять требования нормативных правовых актов и избегать действий, которые могут дискредитировать аудиторскую профессию или других аудиторов. Подобный конфликт возникал в тех случаях, когда один аудитор пренебрежительно отзывался о работе своих коллег или предыдущих аудиторов.

Как видим, во-первых, разнообразие конфликтных ситуаций, возникающих в практике аудита СМК, может быть рассмотрено в рамках шести приведенных в начале статьи принципов этики аудитора стандарта ISO 19011:2011 и контексте ценностей деловой этики. Однако в возникающей при этом этической конфигурации совсем не учитываются ценности жизни, здоровья, свободы выбора, достоинства пациента — потребителя медицинских услуг.

По мере того как возрастает социальная потребность в снижении рисков, возрастает заинтересованность общества в управлении рисками при помощи этических принципов и моральных ценностей. Сегодня общество на макроуровне или организация на мезоуровне целенаправленно используют этику как дополнительный способ контроля. Тут этика включается в науку менеджмента и становится дополнительным средством в технологиях социального контроля [12].

Следует также отметить, что оценка и прогнозирование социальных рисков, т. е. тех опасностей, которым произвольно подвергаются те или иные социальные группы в современном техно-



генном обществе, относятся к междисциплинарным областям исследований. Вопрос состоит в том, кто может наиболее адекватно оценить социальные риски. Так, М. В. Лебедев [7] подвергает сомнению ясный, на первый взгляд, ответ — «эксперт». Помимо эксперта, право определять риски имеет само общество, которое несет знание о функции ценностей и является их хранителем. Кроме того, указывает автор, диапазон проблемных ситуаций может расширяться до такой степени, что всего накопленного человечеством нравственного опыта может не хватить для их решения.

Очевидность глобальных последствий биомедицинских технологий, все более широкая медиализация повседневной жизни человека требуют переосмысления приоритетов деловой этики при проведении аудита СМК в контексте биоэтики. Многообразные практики биомедицины сформировали особое пространство проблематизации человеческой жизни. Возникли представления об особых опасностях и рисках для человека, которые таит в себе ничем не ограниченная медицинская власть. На наш взгляд, ценности и принципы биоэтики должны стать важным компонентом в оценке рисков проведения аудита СМК. Как можно говорить об успешности или неуспешности СМК в медицинском учреждении и, соответственно, аудита СМК, безотносительно к ценности человеческой жизни.

Например, *конфиденциальность* должна рассматриваться не как отдельный принцип (безотносительно к биоэтическим ценностям), а как правило, уточняющее биоэтический принцип *уважения автономии личности пациента* и биоэтическую ценность *свободы его выбора*. Освещая этот вопрос, С. Антонов [13] отмечает, что в Украине конфиденциальность чаще всего не выделяется как отдельное правовое или этическое понятие и что главное предназначение этого принципа — обеспечивать особую доверительность в правоотношениях между профессионалом и его клиентом. Принцип конфиденциальности актуален не только для медицинской деятельности, он имеет значение и в юридической, нотариальной практике, применим в страховании, образовании, кредитовании, бизнесе [8].

В Украине этические обязательства сохранения конфиденциальности сведений о пациенте закреплены в Клятве врача, утвержденной Указом Президента Украины № 349 от 15 июня 1992 г., а также в Этическом кодексе врача Украины (Евпатория, 2009). В Гражданском кодексе Украины предусмотрено положение (ч. 3, ст. 286), согласно которому любое физическое лицо, узнавшее при выполнении служебных обязанностей или из других источников информацию о состоянии здоровья или иную конфиденциальную информацию о другом лице, должно воздержаться от ее распространения [14].

Сведения, которые относятся к конфиденциальной медицинской информации, находятся во владении, пользовании или распоряжении отдельных физических или юридических лиц. Именно они и определяют условия использования и ограничения доступа к такой информации. На практике доступ к информации, представляющей медицинскую тайну или носящей конфиденциальный характер, имеют не только медицинские работники, но и другие лица, которые выполняют профессиональные или служебные обязанности, связанные с медицинским обслуживанием пациентов. К этой категории относятся административный и обслуживающий персонал, а также юристы, бухгалтеры и прочие сотрудники медучреждений. В системе страховой медицины (добровольного и обязательного медицинского страхования) сюда следует отнести и сотрудников страховых компаний, которые работают с застрахованными пациентами. К этому списку вовлеченных в медицинский мир людей можно теперь добавить и аудиторов СМК, которые, встречаясь с десятками сотрудников учреждения и их клиентами, собирают самую разнообразную информацию о деятельности лечебного учреждения от различного контингента лиц.

Возникает закономерный вопрос: а имеет ли право доступа и регулирования доступа к тому, что составляет *медицинскую тайну*, «субъект этой тайны» — сам больной или по-прежнему главными распорядителями и дозаторами медицинских тайн будут врачи или другие лица, которые выполняют профессиональные или служебные обязанности, связанные с медицинским обслуживанием пациентов (аудиторы)?

Должен ли внешний или внутренний аудитор быть беспристрастным, объективным, не разглашать информацию, полученную в ходе проверки, если обнаружались факты серьезных нарушений прав пациентов, причинения вреда их здоровью и благополучию, врачебные ошибки, повлекшие инвалидизацию пациентов медицинских учреждений. Или наоборот, имеет ли право аудитор разглашать (пусть даже в интересах аудита и лиц, вовлеченным или ответственным за аудит) информацию конфиденциального характера о наличии у того или иного пациента такого, например, заболевания, как СПИД? Очевидно, что утечка подобной информации может стоить пациенту работы, материального обеспечения, семейного благополучия. И все это ради улучшения качества менеджмента предприятием.

При этом также важно, чтобы аудитор мог «увидеть» эти аспекты риска аудита, т. е. чтобы изначально и в стандартах его работы, и в этическом кодексе аудитора была заложена «биоэтическая парадигма». Биоэтика может не только помочь обнаружить факторы риска, которые не обнаруживаются в контексте деловой или организационной этики, но и включиться в соз-

дание превентивных механизмов выявления факторов со статусом риска.

Биоэтика могла бы стать тем новым *этносом*<sup>4</sup>, той системой ценностных установок, принципов, правил и моделей поведения, в котором должен осуществляться аудит СМК, так как исторически (Нюрнбергский кодекс, 1947) она рождается из стремления сделать происходящее внутри медицинских учреждений прозрачным и доступным для социума, для этической оценки, исходя из защиты интересов личности. На биоэтических основаниях во всем мире уже работают так называемые *этические комитеты*, осуществляющие «аудит» тех клинических баз, в которых проводятся клинические исследования с участием здоровых добровольцев или пациентов. А действующий в клинических учреждениях международный стандарт надлежащей клинической практики (GCP) [15] закрепил использование трех биоэтических норм: соблюдение прав участников исследования, обеспечение их безопасности, минимизацию вреда.

Российские философы В. И. Бакштановский и Ю. В. Согомонов рассматривают биоэтику как обширный нормативно-ценностный комплекс, как этос для профессиональной этики врача, биоэтической этики и других отраслевых медицинских этик. Этос трактуется авторами как «промежуточный уровень между пестрыми обычаями и собственно моралью, сущим и должным» [16].

Биоэтический этос вносит существенные изменения в конфигурацию властных отношений современного общества, так как нацелен на преодоление исключительного господства патерналистской модели в отношениях между людьми и уменьшение зависимости общества от власти профессионалов.

В этом смысле биоэтика выполняет ориентирующую и регулятивную функцию, подобно этосу науки, она не только мотивирует или ограничивает поведение профессионалов, но и позволяет им участвовать в социальной жизни. Биоэтика как современный этап медицинской этики принципиально отличается от традиционной этики Гиппократов тем, что: 1) отменяет нравственную автономию врача в пользу автономии пациента (клиента сферы оказания медицинских услуг), освобождая его от не всегда этически обоснованного патернализма врача и медперсонала; 2) доводит автономию личности до ее права принимать самостоятельные автономные решения в отношении не только собственной жизни, но и смерти (эвтаназия, смерть мозга, репродуктивные технологии) [9].

Благодаря принципам биоэтики налагается вето на безраздельную медицинскую власть, а

пациент при получении медицинских услуг становится таким же полномочным субъектом ответственного выбора, как и в других морально значимых ситуациях своей жизни. Во главу угла при этом ставятся не интересы медицинской корпорации, а интересы клиента и общества. Подобная трансформация медицинской теории и практики требует вынесения вопросов профессиональной медицинской этики и практики для общественного обсуждения и контроля извне.

Современная оценка медицинской деятельности основана на твердом убеждении в необходимости следования рекомендациям доказательной медицины. Такой подход, основанный на количественной оценке показателей работы медицинских учреждений, позволяет объективизировать аналитическую деятельность, проводить ясные сравнения результативности и эффективности различных лечебных, реабилитационных и профилактических мероприятий, деятельности различных клиник и систем здравоохранения в целом. Усиление *биоэтической составляющей* аудита, на наш взгляд, могло бы способствовать индивидуализации доказательной медицины, снижению рисков использования на практике медицинских стандартов, гармонизации количественных и качественных факторов.

То, что сегодня самые разные профессии, организации, фирмы принимают этические кодексы, показывает продвижение идей стандартизации в области этики и нормотворчества. Хотя надо отметить, что сами субъекты этих явлений не всегда знают о более широких контекстах, причинно-следственных связях и глубоких корнях процессов, в которые они вовлекаются. Несомненно, что больше внимания должно уделяться мотивации к выполнению этических требований.

Украина, как и другие страны постсоветского пространства, вовлекается в процессы трансформации здравоохранения, что выражается в институализации биоэтической парадигмы, в частности, в развитии этической экспертизы медицинской практики и медицинского эксперимента, совершенствовании кодексовой культуры медицинской специальности, разработке соответствующих законодательно-правовых актов, введении биоэтики как учебной дисциплины в медицинских вузах.

Имеется насущная потребность в разработке специального биоэтического кодекса и моделей поведения в конкретных ситуациях для аудиторов СМК медицинских учреждений. Организации, занимающиеся сертификацией аудиторов, должны пропагандировать биоэтические принципы и требовать их соблюдения. Генеральным директорам и президентам аудиторских компаний нужно стимулировать этичное поведение своих аудиторов и других служащих. Возможно, в контрактах между аудиторской компанией и ее

<sup>4</sup> Этос — в первоначальном значении означает стиль жизни определенной социальной группы, а также культурную ориентацию и иерархию ценностей.



клиентом должны специально оговариваться действия проверяемой организации, которые могут рассматриваться как конфликт интересов, исходя из ценностей и принципов биоэтики.

### Тезаурус [1]

**Аудит** — систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

**Критерии аудита** — совокупность политики, процедур или требований, используемых в качестве базиса, с которым сопоставляют свидетельств аудита.

**Свидетельство аудита** — записи, изложение фактов или другая информация, связанная с критериями аудита и которая может быть проверена.

**Наблюдения аудита** — результат оценки свидетельства аудита в зависимости от критериев аудита (проверки).

**Аудируемая организация** — организация, подвергающаяся аудиту.

**Аудитор** — лицо, проводящее аудит.

**Риск** — 1) влияние неопределенности на цели; 2) вероятность неблагоприятного воздействия на здоровье или окружающую среду, возникающую как функция опасности, а также зависящую от вероятности и интенсивности контакта с такой опасностью [17].

**Аудиторский риск** — это возможность ошибочного наблюдения аудитором достоверности свидетельств аудита, которое при дальнейшей проверке не подтверждено другими аудиторами или контролирующими органами. Одной из форм аудиторского риска является **аудиторская неспособность** — возможность неточного заключения аудитором после аудиторской проверки и ошибочные обобщения, что может быть следствием невыполнения им требований стандартов аудита.

**Компетентность** — способность применять знания и квалификацию для достижения запланированных результатов.

**Соответствие** — выполнение требований стандарта качества ISO 9001:2008.

**Несоответствие** — невыполнение требований стандарта качества ISO 9001:2008.

**Конфиденциальность информации** — требование к лицу, получившему доступ к определенной информации, не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя.

### ЛИТЕРАТУРА

1. *Guidelines for auditing management systems / International Standard ISO 19011. Second edition. 2011-11-15 // Рекомендации по проведению аудита систем менеджмента : учеб. пособие ; неофициальный перевод «Бюро Веритас Украина». – 3-я редакция. – 19.04.2013. – С. 81.*

2. *Шеремет А. Д. Аудит : учебник / А. Д. Шеремет, В. П. Суйц. – М. : ИНФРА-М, 2006. – С. 151–152 .*

3. *Taylor C. What is the difference between type I and type II errors? [Electronic resource] / C. Taylor. – Access mode : <http://statistics.about.com/od/inferential-statistics/a/type-i-and-type-ii-errors.htm>*

4. *Белуха Н. Т. Аудит : учебник / Н. Т. Белуха. – К. : Знання ; КОО, 2000. – 769 с. – (Высшее образование XXI века).*

5. *Zhang J. What's the relative risk? A methods of correcting the odds ratio in cohort studies of common outcomes / J. Zhang, K. F. Yu // JAMA. – 1998. – Vol. 280. – P. 1690–1691.*

6. *Плавинский С. Л. Биостатистика: планирование, обработка и представление результатов биомедицинских исследований при помощи системы SAS / С. Л. Плавинский. – СПб. : СПбМАПО, 2005. – С. 115.*

7. *Лебедев М. В. Этика социального риска / М. В. Лебедев // Риск в философском измерении : лет. филос. шк. «Голубое озеро-2004» / отв. ред. В. С. Диев. – Новосибирск : НГУ, 2004. – С. 60–66.*

8. *Дьяченко В. Г. Управление качеством медицинской помощи : учебник [Электронный ресурс] / В. Г. Дьяченко, Л. В. Солохина, С. В. Дьяченко. – Хабаровск : Изд-во ГБОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет, 2012. – 655 с. – Режим доступа : <http://www.medlinks.ru/sections.php?op=viewarticle&artid=3354/>*

9. *Пустовит С. В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ) / С. В. Пустовит. – К. : Арктур-А, 2009. – 324 с.*

10. *Veatch R. M. Abandoning informed consent / R. M. Veatch // Bioethics: An anthology. – Oxford : Blackwell, 1999. – P. 523–532.*

11. *Больничная касса: теория и практика формирования общественно-солидарной системы медицинского взаимострахования / под ред. В. В. Загороднего. – Б. Церковь : ООО «Червона рута-Турс», 2004. – С. 39–50.*

12. *Васильевне Н. Прикладная этика: поиски гражданского согласия / Н. Васильевне, А. Васильев // Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия «Философия. Социология». – Т. 21 (60), № 3. – 2008. – С. 187–194.*

13. *Антонов С. Конфиденциальность в медицинской практике: юридические и этические аспекты [Электронный ресурс] / С. Антонов. – Режим доступа : <http://protected-medicine.org/upload/files/28-35/АНТОНОВ/204-2010.pdf.pdf>*

14. *Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. (зі змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – С. 356.*

15. *Стандарт GCP (“Good Clinical Practice”, Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379-2005).*

16. *Бакштановский В. И. Прикладная этика: опыт университетского словаря / В. И. Бакштановский, Ю. В. Согомонов. – Тюмень : НИИ прикл. этики ТюмГНГУ ; Центр прикладной этики, 2001. – С. 96.*

17. *COAG/2012/6. Продовольственная и сельскохозяйственная Организация Объединенных Наций / Комитет по сельскому хозяйству. – Тридцать третья сессия [Электронный ресурс] // Обновление Международного кодекса поведения в области распределения и применения пестицидов. – Рим, 21–25 мая 2012 г. – 22 с. – Режим доступа : <http://www.fao.org/docrep/meeting/024/md332r.pdf>*