Качество медико-санитарной помощи: безопасность больных

Доклад Секретариата

1. Меры медико-санитарной помощи имеют целью принести больным пользу, однако они могут причинить им и вред. Сложная комбинация процессов, технологий и взаимодействия людей, которые являются составной частью современной системы медико-санитарной помощи, может принести большую пользу. Однако она также сопряжена с неизбежным риском неблагоприятных последствий, которые могут произойти и зачастую происходят.

2. Проблема неблагоприятных последствий в области медико-санитарной помощи не нова. Исследования, которые были проведены еще в 1950-е и 1960-е годы, свидетельствовали о наличии неблагоприятных случаев, однако этой проблеме в общем и целом, не придавалось большого значения. Фактические данные стали накапливаться в начале 1990-х годов с публикации результатов исследования медицинской практики, проведенного в Гарварде в 1991 году. Последующее исследование в Австралии, Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии и в Соединенных Штатах Америки в частности публикация в 1999 г. Медицинским институтом Соединенных Штатов Америки материала "To err is human: building a safer health system" (Человеку свойственно ошибаться: создание более безопасной системы здравоохранения), позволили получить дополнительные данные и переставить эту проблему на первое место в списке политических вопросов и в центр общественной полемики, развернувшейся вокруг нее в мире. Сегодня многие страны, включая Канаду, Данию, Нидерланды, Швецию и другие государства - члены ООН, начали подходить к этой проблеме со всей серьезностью. Новая Зеландия провела технико-экономическое обоснование исследования о неблагоприятных последствиях, которые имеют место в государственных больницах.

1 Полный список литературы, включая исследования, упомянутые в настоящем документе, можно получить по запросу.
МАСШТАБЫ РАСПРОСТРАНЕНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ

3. В целях определения масштабов распространенности неблагоприятных последствий были проведены различные исследования (см. Таблицу). Гарвардское исследование обнаружило, что 4% больных так или иначе пострадали во время своего пребывания в больнице: 70% неблагоприятных последствий сводятся к кратковременной инвалидности, однако 14% инцидентов закончились смертью. В докладе Медицинского института Соединенных Штатов Америки сделан вывод о том, что "медицинские ошибки" являются причиной от 44 000 до 98 000 смертей ежегодно в больницах Соединенных Штатов Америки - больше, чем в случае дорожно-транспортных происшествий, рака груди или СПИДа. Министерство здравоохранения Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии в своем докладе за 2000 г. под названием "An organization with a memory" (Организация, наделенная памятью) сделало вывод о том, что неблагоприятные последствия имеют место в 10% случаев посещения больных в больнице, что составляет около 850 000 неблагоприятных последствий в год. Исследование качества медицинской помощи в Австралии (QAHCS), результаты которого были опубликованы в 1995 г., обнаружило, что среди больных, находящихся на излечении в больницах, 16,6% пострадали от неблагоприятных последствий лечения. Рабочая группа по качеству медицинского обслуживания в больницах "Европейские больницы" сделала вывод о том, что в 2000 г. каждый десятый больной, находившийся на излечении в европейских больницах, пострадал от ущерба и неблагоприятных последствий, которые можно было предотвратить во время его лечения.

4. Неблагоприятные последствия также приводят к существенным финансовым потерям. В Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии дополнительное пребывание в больницах, обусловленное только этими последствиями, обходится приблизительно в 2 млрд. фунтов стерлингов в год, а иски в порядке урегулирования споров обходятся Национальной службе здравоохранения приблизительно в 400 млн. фунтов стерлингов в год, в дополнение к потенциальным обязательствам по предъявленным и ожидаемым иском на уровне 2,4 млрд. фунтов стерлингов, а приобретенные в условиях больницы инфекционные болезни - 15% из которых можно было избежать - оцениваются на уровне, близком к 1 млрд. фунтов стерлингов ежегодно. Общие национальные издержки, связанные с неблагоприятными медицинскими последствиями в Соединенных Штатах Америки, которые можно было бы предотвратить, включая потерю дохода, инвалидность, медицинские расходы, оцениваются на уровне 17 млрд. долл. США и 29 млрд. долл. США ежегодно. Эти издержки уступаются подрывом доверия, снижением уверенности и недовольствомость среди общественности и провайдеров медико-санитарных услуг.
### ДАННЫЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В РЯДЕ СТРАН

<table>
<thead>
<tr>
<th>Исследование</th>
<th>Предмет исследования (дата поступления в больницу)</th>
<th>Число больных, принятых на излечение</th>
<th>Число неблагоприятных последствий</th>
<th>Доля неблагоприятных последствий (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>США (Штат Нью-Йорк) (Гарвардское исследование медицинской практики)</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1984 г.)</td>
<td>30 195</td>
<td>1 133</td>
<td>3,8</td>
</tr>
<tr>
<td>США (исследования в штате Юта-Колорадо) (UTCOS)</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1992 г.)</td>
<td>14 565</td>
<td>475</td>
<td>3,2</td>
</tr>
<tr>
<td>США (UTCOS)</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1992 г.)</td>
<td>14 565</td>
<td>787</td>
<td>5,4</td>
</tr>
<tr>
<td>Австралия (Исследование качества медико-санитарной помощи в Австралии) (QAHCS)</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1992 г.)</td>
<td>14 179</td>
<td>2 353</td>
<td>16,6</td>
</tr>
<tr>
<td>Австралия (QAHCS)</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1992 г.)</td>
<td>14 179</td>
<td>1 499</td>
<td>10,6</td>
</tr>
<tr>
<td>Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1999 - 2000 гг.)</td>
<td>1 014</td>
<td>119</td>
<td>11,7</td>
</tr>
<tr>
<td>Дания</td>
<td>Больницы неотложной помощи (1998 г.)</td>
<td>1 097</td>
<td>176</td>
<td>9,0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

1 В ходе исследования UTCOS была изучена возможность использования той же методологии, что и в случае исследования качества медико-санитарной помощи в Австралии (согласование четырех методологических расхождений между двумя исследованиями).

2 В ходе исследования QAHCS была изучена возможность использования той же методологии, что и в случае UTCOS (согласование четырех методологических расхождений между двумя исследованиями).

5. Ситуация в развивающихся странах и странах с переходной экономикой заслуживает особого внимания. Плохое состояние инфраструктуры и оборудования, ненадежные поставки и низкое качество лекарственных средств, недостатки в работе по
удалению и утилизации отходов и борьбы с инфекцией. Низкая эффективность работы сотрудников в силу слабой заинтересованности или недостаточных технических навыков и серьезная недостатка средств на покрытие необходимых расходов на финансирование работы служб здравоохранения создает гораздо большую вероятность неблагоприятных последствий, чем в промышленно развитых странах. По данным ВОЗ, на развивающихся страны приходится около 77% всех зарегистрированных случаев неудач лекарственных средств и несоответствия установленным стандартам. По сообщениям, не менее 50% всего медицинского оборудования в большинстве из этих стран совсем непригодно или пригодно только частично, что приводит к пренебрежению потребностями больных или повышенному риску нанесения вреда им и медицинским работникам. В новых независимых государствах около 40% больничных коеек расположены в сооружениях, которые строились для других целей. В этой связи чрезвычайно трудно установить средства радиационной защиты и борьбы с инфекцией, в результате чего такие средства зачастую либо не соответствуют стандартам, либо их просто нет.

ГДЕ И КОГДА ВОЗНИКАЮТ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

6. Большинство имеющихся в настоящее время фактических данных о неблагоприятных последствиях поступают из больниц, поскольку риски, связанные со стационарным лечением, высоки. Программы совершенствования работы не имеют точное отражение в документах, а доверие больных приобретает исключительную важность. Однако многие неблагоприятные последствия происходят в других точках, в которых оказывается медицинская помощь, например в кабинетах терапевтов, в пансионатах, аптеках и на дому у больных. В опубликованной в последнее время литературе говорится о проблемах, связанных также с амбулаторным лечением, однако данных, характеризующих масштабы этой проблемы вне больницы, очень мало.

7. Каждое звено в процессе оказания медицинской помощи содержит некоторый элемент прикосновенности опасности: побочные эффекты лекарственных средств или их сочетание, опасность связанная с использованием того или иного медицинского оборудования, несоответствующие стандартам или дефектные изделия, поступающие в службы здравоохранения, просчеты людей или системные (скрытые) дефекты. Поэтому отрицательные последствия могут возникнуть в результате различных проблем, связанных с практикой, изделиями, процедурами или системами. Особую проблему возникает в связи с иммунизацией лиц, которые являются практически здоровыми. В условиях снижения распространенности болезней, которые поддаются профилактике с помощью вакцин, озабоченность по поводу потенциальных неблагоприятных последствий иммунизации может оказывать негативное воздействие на национальные программы иммунизации и профилактику здоровье в целом.

8. В соответствии с нынешним концептуальным подходом к безопасности больных основная причина неблагоприятных последствий заключается в недостатках концепции, организации и работ систем, а не в отдельных провайдерах услуг или отдельных изделиях. Неблагоприятные последствия, связанные с приемом лекарств, обнаруженные в ходе исследования в штате Юта-Колорадо в Соединенных Штатах Америки (см. Табл. 1), являются ярким тому примером: 75% этих последствий
объясняются сбоем в работе системы. Аналогично образу, большинство неблагоприятных последствий являются не результатом халатности или отсутствия квалификации, а скорее результатом проявления скрытых дефектов систем.

9. Для тех, кто занимается вопросами работы систем, неблагоприятные последствия определяются и возникают в результате действия базовых системных факторов, которые включают конкретную стратегию работы данной организации, ее культуру, ее подход к управлению качеством и предотвращению рисков и ее способность учиться на ошибках. Поэтому в данном случае более продуктивными будут контрмеры, принятые в порядке изменения системы, нежели меры, ориентированные на изменение индивидуальной практики или изделий.

**СТРАТЕГИИ УКРЕПЛЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ БОЛЬНЫХ**

10. Безопасность представляет собой основополагающий принцип ухода за больными и исключительно важный компонент управления качеством. Повышение безопасности предполагает необходимость выполнения сложной общеэкономической работы, включающей широкий спектр мер, связанных с повышением эффективности, безопасности окружающих условий и управлением рисками в том числе борьбу с инфекциями, безопасное использование медицинских препаратов, безопасность оборудования, безопасную клиническую практику и безопасные условия медико-санитарной помощи. Она действительна включает все области медико-санитарной помощи и всех ее участников, как следствие, нуждается в комплексном многостороннем подходе к выявлению и устранению существующих и потенциальных рисков для безопасности больных в отдельных случаях, а также к поиску общих долгосрочных решений, применимых в рамках всей системы в целом.

11. Общесистемное является самым перспективным с точки зрения нахождения окончательных решений по снижению рисков с увеличением соответствующего внимания к каждому аспекту безопасности больного в противовес решениям, направленным на устранение более узких и более специфичных аспектов этой проблемы, что, как правило, приводит к недооценке важности других аспектов.

12. Укрепление безопасности больных включает три дополнительных меры: предупреждение неблагоприятных последствий, привлечение к ним внимания, и смягчение их последствий в тех случаях, когда они происходят. Для этого необходимо: (a) укрепить способность учиться на ошибках посредством разработки более совершенных систем отчетности, квалифицированных расследований инцидентов и ответственного подхода к обмену данными; (b) расширить возможности по прогнозированию ошибок и проверки схем сторон системы, которые могут привести к неблагоприятным последствиям; (c) определить существующую базу знаний как в рамках сектора здравоохранения, так и за его пределами; (d) усовершенствовать саму систему оказания медико-санитарной помощи в целях соответствующего изменения структур, перераспределения стимулов и придания вопросу качества приоритетного характера в рамках системы. И в целом, национальные программы строятся вокруг этих принципов.
НЕДОСТАТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ НЫНЕШНЕЙ РАБОТЫ

13. Несмотря на растущий интерес к проблеме безопасности больных, до сих пор существует повсеместная нехватка информации о проблеме неблагоприятных последствий. Работа по развитию потенциала в области отчетности, анализа и обобщения опыта еще серьезно сдерживается в силу отсутствия единобразных методологий идентификации и измерения, недостаточного систематического изучения неблагоприятных последствиях, излишних опасений относительно нарушения конфиденциальности данных, страха взять на себя профессиональную ответственность и сложности информационных систем. Понимание и оценка эпидемиологии неблагоприятных последствий - значимость, причин, определяющих факторы и воздействие на состояние здоровья больных и эффективных методов их предупреждения - все еще ограничены. Хотя в настояющее время есть примеры успешных инициатив по сокращению масштабов распространенности неблагоприятных явлений, тем не менее, ни одна из них не получила распространения в рамках всей системы здравоохранения в целом.

14. В каждой стране и каждой культуре есть свои практические методы управления качеством медицинской помощи. В этой связи нужна международная стандартизация терминологии в части определения, обозначения методов именования и совместимости систем отчетности о неблагоприятных последствиях. Это может быть сделано путем организации своей работы на основе ВОЗ в разработке методологии международных сравнений.

15. Критические вопросы, на которые необходимо искать ответ на международном уровне, с тем чтобы выявить наиболее эффективные виды практики и дать руководством органам соответствующие варианты, которые они могли бы использовать при разработке своих стратегий, включают следующие:

- Что можно сделать с помощью политики и правил, регламентирующих работу системы здравоохранения в целях повышения безопасности медицинской помощи?
- Как можно наилучшим образом повысить инициативность, провести исследования и разработать средства укрепления базы знаний в области безопасности?
- Как можно наиболее эффективным образом определить и извлечь уроки из отрицательных последствий с помощью обязательных и добровольных систем отчетности?
- Каковы наиболее эффективные механизмы повышения стандартов и перспектив на повышение безопасности с помощью мер, принимаемых со стороны надзорных органов, групп потребителей и профессиональных ассоциаций?
• Каким наиболее эффективным образом можно решить проблемы, связанные со стоимостью мер по обеспечению безопасности и возможными отклонениями в допустимых уровнях риска, особенно в условиях, для которых характерна нехватка ресурсов?

• Каковы наиболее эффективные парадигмы реализации безопасных видов практики на уровне обеспечения медико-санитарной помощи?

МЕРЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ПРИНИТЬ

16. В целях эффективного оздоровления числа неблагоприятных последствий для здоровья больных нужны согласованные международные усилия, в которых ВОЗ должна играть упреждающую и ведущую роль, прежде всего в связи с тем, что это является одним из элементов проводимой ею активной работы по повышению качества систем здравоохранения. Опыт стран, которые уже активно занимаются этой работой в национальном масштабе, со всей очевидностью свидетельствуют о том, что многие факторы, ставшие в прошлом угрозу безопасности больных, вызываются определёнными причинами и, несмотря на различия в системах медико-санитарной помощи в различных странах, зачастую могут быть устранены с помощью аналогичных решений. Таким образом, существуют широкие возможности для сотрудничества в деле разработки и реализации систем обеспечения безопасности больных.

17. ВОЗ взяла на себя ведущую роль в решении некоторых конкретных аспектов этой проблемы. Ее Программа международного мониторинга лекарственных средств разработана вместе с ее сотрудничавшим центром в Швеции согласованную программу действий, включающую компонент биржевого отношения к фармакологическим средствам, унификации правил, регулирующих лекарственные средства, мониторинга безопасности лекарственных средств, лицензации разрыва в рабочих отношениях между промышленными и регулирующими органами и другие важные меры. Ее проект по приоритетным действиям в области безопасности иммунизации имеет целью создать всеобъемлющую систему обеспечения безопасности во всех случаях иммунизации. Кроме того, в целях обеспечения независимой оценки в вопросах безопасности вакцин был создан Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин. Еще одно важное направление работы сосредоточено на безопасности инъекций, где ВОЗ координирует свою работу с Глобальной сетью инъекционной безопасности. Эти осуществляемые в настоящее время мероприятия будут в дальнейшем укрепляться наряду с принятием мер по повышению безопасности окружающих условий, безопасности продуктов крови, безопасной лабораторной практики и безопасного применения медицинского оборудования и клинических процедур.

18. Необходимо также принимать меры и на другом уровне с учетом более широкой системы обеспечения безопасности больных в качестве важнейшего элемента улучшения качества медико-санитарной помощи и повышения эффективности работы провайдеров медицинских услуг. Другие срочные меры включают следующее:
• разработку общих определений безопасности больных, неблагоприятных последствий и связанных с ними терминов;

• упор в работе на безопасность пациентов в качестве основной задачи по повышению эффективности работы систем здравоохранения и управления качеством;

• проведение исследований по выяснению того, каким образом страны и организации классифицируют, количественно определяют, ведут отчетность и принимают меры по предупреждению неблагоприятных последствий и создание всесторонней фактической базы данных, касающихся этих видов практики;

• разработку рамочной программы ВОЗ по оказанию поддержки странам в работе, включающей: (a) классификацию, количественное определение, отчетность и предупреждение неблагоприятных последствий, создание всесторонней фактической базы данных, касающихся эпидемиологии неблагоприятных последствий; разработку общего комплекса мер по выявлению наиболее эффективных видов практики; (b) обеспечение более разумных перспектив по повышение безопасности и разработку стандартов в области эффективности службы здравоохранения; (c) определение определение стратегий и механизмов реализации систем безопасности в учреждениях здравоохранения; (d) разработку и осуществление нормативной базы профилактики, мониторинга и отчетности в связи с неблагоприятными последствиями; и (e) облегчение обмена информацией и данными;

• создание сети сотрудничающих учреждений в качестве центров передового опыта в государствах-членах в целях поддержки исследований и реализации на практике их результатов;

• содействие наплачиванию партнерских связей между общественностью и частным сектором в порядке разработки соответствующих ответных мер на проблему неблагоприятных последствий в системе медико-санитарной помощи.

19. Эти вопросы были обсуждены Исполнительным комитетом на его Сто девятой сессии, на которой был принят проект резолюции для рассмотрения Ассамблеей здравоохранения.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

20. Ассамблея здравоохранения предлагает принять резолюцию, содержащуюся в резолюции EB109/R16.

= = =

1 См. документ EB109/2002/REC/2, протоколы шестого и девятого заседаний.