



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ПЯТАЯ СЕССИЯ  
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Пункт 13.9 предварительной повестки дня

A55/13  
23 марта 2002 г.

## 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<sup>1</sup>, 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 ОЭСР, начали подходить к этой проблеме со всей серьезностью. Новая Зеландия провела технико-экономическое обоснование исследования о неблагоприятных последствиях, которые имеют место в государственных больницах.

---

<sup>1</sup> 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 больницах; 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 поступления больных в больницы, что составляет около 850 000 неблагоприятных последствий в год. Исследование качества медико-санитарной помощи в Австралии (QANCS), результаты которого были опубликованы в 1995 г., обнаружило, что среди больных, находившихся 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 искам 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 усугубляются подрывом доверия, снижением уверенности и неудовлетворенностью среди общественности и провайдеров медико-санитарных услуг.

## ДАННЫЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В РЯДЕ СТРАН

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

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> В ходе исследования QANCS 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 нехватка средств на покрытие необходимых расходов на финансирование работы служб здравоохранения создают гораздо большую вероятность неблагоприятных последствий, чем в промышленно развитых странах. По данным ВОЗ, на развивающиеся страны приходится около 77% всех зарегистрированных случаев подделки 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 медико-санитарным работникам. В новых независимых государствах около 40% больничных коек 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 находят более 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 больниц, очень мало.

7. Каждое звено в процессе оказания медицинской помощи содержит некоторый элемент присущей ей 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 вследствие различных проблем, связанных с практикой, изделиями, процедурами или системами. Особая проблема 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 оказать негативное воздействие на национальные программы иммунизации и профилактику здоровья в целом.

8. В соответствии с нынешним концептуальным подходом к безопасности больных основная причина неблагоприятных последствий заключается в недостатках концепции, организации и работ системы, 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. Таблицу), являются ярким тому примером: 75% этих последствий

объясняются сбоями в работе системы. Аналогичным образом, 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 общесистемной работы, включающей широкий спектр мер, связанных с повышением эффективности, безопасности окружающих условий и управлением риском, в том числе борьбу с инфекцией, безопасное использование медицинских препаратов, безопасность оборудования, безопасную клиническую практику и безопасные условия медико-санитарной помощи. Она действительно включает все области медико-санитарной помощи и всех ее участников и, как следствие, нуждается в комплексном многостороннем подходе к выявлению и устранению существующих и потенциальных рисков для безопасности больных в отдельных службах, 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 уделением соответствующего внимания 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 дополнительные меры: предупреждение неблагоприятных последствий; привлечение к ним внимания; и смягчение их последствий в тех случаях, когда они происходят. Для этого необходимо: (а) укрепить способность учиться на ошибках посредством разработки более совершенных систем отчетности, квалифицированных расследований инцидентов и ответственного подхода к обмену данными; (б) расширить возможности по прогнозированию ошибок и проверки слабых сторон системы, которые могут привести к неблагоприятным последствиям; (с) 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, переориентации стимулов и придания вопросу качества приоритетного характера в рамках системы. 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 все еще серьезно сдерживается в силу отсутствия единообразных методологий идентификации и измерения, неадекватных систем отчетности о неблагоприятных последствиях, излишних опасений относительно нарушения конфиденциальности данных, страха взять на себя профессиональную ответственность и слабости информационных систем. Понимание и знание эпидемиологии неблагоприятных последствий - частотности, причин, определяющих факторы и воздействие на состояние здоровья больных и эффективных методов их предупреждения - все еще ограничены. Хотя в настоящее 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 медико-санитарной помощи. В этой связи нужна международная стандартизация терминологии в части определения, общих методов изменения и совместимой системы отчетности о неблагоприятных последствиях. Это можно сделать путем организации своей работы на опыте ВОЗ в разработке методологии межстрановых сопоставлений.

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

- Что можно сделать с помощью политики и правил, регламентирующих работу системы здравоохранения в целях повышения безопасности медико-санитарной 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 ПРИНЯТЬ**

16. В целях эффективного сокращения 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, ставящие под угрозу безопасность больных, вызываются одинаковыми 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 разработала вместе с ее сотрудничающим центром в Швеции согласованную программу действий, включающую компонент бдительного отношения к фармакологическим средствам, унификации правил, регламентирующих лекарственные средства, мониторинга безопасности лекарственных средств, ликвидации 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;
- разработка рамочной программы ВОЗ по оказанию поддержки странам в работе, включающей: (а) классификацию, количественное определение, отчетность и предупреждение неблагоприятных последствий, создание всесторонней фактической базы данных, касающихся эпидемиологии неблагоприятных последствий; разработку общего комплекса мер; и выявление наиболее эффективных видов практики; (б) обеспечение более радужных перспектив на повышение безопасности и разработка стандартов в области эффективности службы здравоохранения; (с) определение и осуществление 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 (е) 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 налаживанию 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<sup>1</sup>, на которой был принят проект резолюции для рассмотрения Ассамблеей здравоохранения.

## **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

20. Ассамблее здравоохранения предлагается принять резолюцию, содержащуюся в резолюции EB109/R16.

= = =

---

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