

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
ІМ. О.М. МАРЗЄЄВА НАМН УКРАЇНИ
ВСЕУКРАЇНСЬКА РАДА ЗАХИСТУ ПРАВ І БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ

КОНЦЕПЦІЯ
стратегії попередження дефектів надання медичної
допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я

Київ – 2021

УДК 616-08: 614. 253. 83: 616-06

*Рекомендовано до офіційного затвердження та використання
Проблемною комісією МОЗ та НАМН України «Соціальна медицина»*

*Рекомендовано до видання
Вченою радою Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця та
Вченою радою ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва
НАМН України»*

Рецензенти

Салютін Р.В., доктор медичних наук, професор, заступник директора з організаційної та клініко-інноваційної роботи ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова»

Сергета І.В., доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри загальної гігієни та екології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

Сорокіна І.В., доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри патологічної анатомії Харківського національного медичного університету

Концепція стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я. А.М. Сердюк, Ю.М. Скалецький, О.П. Яворовський, М.М. Риган, С.Г. Гичка, В.Л. Дідковський, Р.П. Брухно, В.Г. Сердюк. К.: друкарня Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 2021. 16 с.

На основі аналізу стану безпеки пацієнтів у світі, в Україні в цілому та в системі окремих лікарняних закладів, з урахуванням міжнародного досвіду попередження несприятливих подій в охороні здоров'я запропоновано комплекс заходів з розбудови безпечної лікарняного середовища у форматі Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Виносимо цей матеріал на широке обговорення з впевненістю, що і в такому варіанті він буде корисним не лише для фахівців клінічного спрямування, організаторів охорони здоров'я, науковців, професорсько-викладацького складу, а й для спеціалістів з безпеки та гігієни праці, інфекційного контролю, представників страхових компаній, розробників медичного обладнання та апаратури, студентів закладів медичної освіти всіх рівнів акредитації, а також широкої пацієнтської спільноти.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

За даними ВООЗ (2017, 2019), до 8% пацієнтів лікарняних стаціонарів у країнах з низьким і середнім рівнем доходів населення під час отримання лікарської допомоги зазнає шкоди, яка може призвести до тяжких наслідків і навіть смерті пацієнта. Загалом щороку у лікарняних закладах цих країн через небезпечну допомогу стається 134 мільйони несприятливих подій (ускладнення оперативних втручань, інфекції, асоційовані із наданням медичної допомоги, побічні реакції при застосуванні лікарських засобів тощо), що призводить до 2,6 мільйонів випадків смерті.

Серед причин, які сприяють небезпечному медичному обслуговуванню у країнах, що розвиваються, і в країнах з перехідною економікою вважаються недосконалі структура лікарняних закладів, їх неналежне фінансування, відсутність матеріальної зацікавленості медичного персоналу до підвищення свого професійного рівня, неналежне забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами та виробами медичного призначення, широке використання фізично та морально застарілих медичних технологій, обладнання й апаратури, проблеми з гігієною та санітарією тощо.

Нажалі реформи, що проводяться в охороні здоров'я, лише загострюють проблему ненавмисної шкоди пацієнтам.

Виникнення несприятливих подій, спричинених небезпечною допомогою, є однією з 10 провідних причин смерті та втрати працездатності. Окремі дослідники ненавмисну шкоду пацієнтам ставлять на третє місце серед причин смерті у світі.

Недавні звіти Організації економічного співробітництва і розвитку (2017, 2018) показали, що на лікування наслідків, спричинених інцидентами безпеки пацієнтів у стаціонарах, втрачаються до 15% коштів, які виділяються на стаціонарну медичну допомогу.

Лише в США втрати, пов'язані з ненавмисною шкодою пацієнтам на етапі первинної та амбулаторної медичної допомоги, перевищують трильйон доларів США.

Але серед цієї невтішної статистики є переконливі дані щодо того, що у 83% випадків виникнення інцидентів безпеки серед пацієнтів можна запобігти.

У Європейському центрі профілактики і контролю захворювань впевнені, що стратегії, спрямовані на зниження рівня несприятливих подій в ЄС, можуть призвести до запобігання більш ніж 750 000 випадків шкоди через лікарські помилки щорічно, внаслідок чого зменшиться більш як на 3,2 млн людино-днів кількість госпіталізацій, на 260 000 інцидентів з наслідками постійної інвалідності та на 95 000 смертей на рік.

Запропонована Концепція визначає принципи, основні напрями та завдання побудови системи управління безпекою пацієнтів і запобігання інцидентам у сфері охорони здоров'я на основі сучасних підходів та

інструментів для сприяння впровадження рекомендацій ВООЗ і стандартів Європейського Союзу у вітчизняну медичну практику.

Концепцію спрямовано на реалізацію статей 3 і 49 Конституції України; положень Національної стратегії у сфері прав людини, затвердженої Указом Президента України від 25 серпня 2015 р. № 501; Указу Президента України від 4 вересня 2019 р. № 648 «Про день безпеки пацієнтів»; глави 22 Закону України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і її державами-членами, з іншої сторони» від 16 вересня 2014 р. № 1678-VII; статті 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. 2801-XII; підпункту 8 пункту 11 Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 530-р; положень Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р., затвердженої наказом МОЗ України від 01 серпня 2011 р. № 454; резолюцій Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я ВНА 55.18 «Якість медико-санітарної допомоги: безпека пацієнтів» від 18 травня 2002 р., ВНА72/A72 «Глобальні заходи щодо безпеки пацієнтів» від 23 червня 2019 р., ВНА72/27 «Безпека пацієнтів. Вода, санітарія та гігієна в закладах охорони здоров'я» від 25 березня 2019 р.; Рекомендацій REC (2006) 7 Комітету Міністрів (ЄС) державам-членам про управління безпекою та запобігання інцидентам у сфері охорони здоров'я від 24 травня 2006 р.; Рекомендацій Ради ЄС щодо безпеки пацієнтів, включаючи попередження та боротьбу з внутрішньолікарняними інфекціями (2009/C 151/01) від 9 червня 2009 р.; Краківської декларації про освіту у сфері якості обслуговування та безпеки пацієнтів від 9 вересня 2011 р.; Токійської і Джедайської декларацій, прийнятих на 3-му (2018 р.) і 4-му (2019 р.) Всесвітніх міністерських самітах з безпеки пацієнтів, інших декларацій з безпеки пацієнтів фахової спільноти; Лондонської декларації «Пацієнти за безпеку пацієнтів» від 17 січня 2006 р.

ПРОБЛЕМИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ РОЗВ'ЯЗАННЯ

Щорічно стаціонарну медичну допомогу отримують близько 10 млн громадян України і більш як 100 тис. з них помирають під час отримання цієї допомоги. Більше третини серед цих померлих становлять особи пенсійного віку.

Про проблеми безпеки пацієнтів в Україні може свідчити стрімке зростання останніми роками показників стаціонарної та післяопераційної летальності. В окремих районних лікарнях післяопераційна летальність зросла в десятки разів.

З початку реформи системи охорони здоров'я і дій з підвищення якості медичних послуг, тобто з 2012 до 2019 року, через недооцінку проблем

безпеки у вітчизняних стаціонарах додатково до осіб, що помирали до 2012 року, померло 267 963 пацієнтів. За попередніми дуже консервативними оцінками, завдяки елементарним організаційним заходам щорічно можна було б запобігти більш ніж 10 тис. смертей, що стаються під час надання стаціонарної медичної допомоги.

Лише прямі витрати бюджету охорони здоров'я на лікування наслідків інцидентів безпеки становлять близько 1 млрд грн, а з урахуванням виплат за тимчасовою непрацездатністю, інвалідністю, смертю пацієнтів, на соціальний захист утриманців ці витрати значно зростають.

Реєстрація дефектів. За близьких кількісних показників лікувально-діагностичної діяльності у лікарнях однакового профілю післяопераційна летальність відрізняється в 30 і більше разів, а післяопераційна летальність у різних регіонах – у 2,5 і більше разів, що свідчить про проблеми реєстрації дефектів надання медичної допомоги. Не реєструються також випадки інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги.

Оскільки медичні помилки з тяжкими наслідками витікають із випадків небезпечної поведінки медичних працівників, огріхів, інцидентів без негативних наслідків, то й попередження побічних наслідків медичної діяльності має базуватися на їх аналізі із запровадженням ризик-орієнтованого підходу. У вітчизняних стаціонарах у кращому випадку вивчаються й аналізуються випадки смерті пацієнта. Тобто ігноруються положення наказів МОЗ України від 11 вересня 2013 р. № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги» і від 28 вересня 2012 р. № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» в частині безпеки пацієнтів.

Культура безпеки. Загально визнано, що основною причиною недосконалої звітності про дефекти надання медичної допомоги є культура звинувачення при реагуванні на інциденти безпеки пацієнтів, тобто пошуку відповідей на питання «хто винен?», а не на питання «чому це сталося?», «як це сталося?» і «що потрібно вчинити, щоб подібне не повторилось?». Тобто, відсутня культура безпеки, що ґрунтується на морально-етичних цінностях, переконаннях і персональній відповідальності всіх працівників за питання безпеки, при лідерстві в цій справі працівників ланки управління. Культура безпеки давно стала дієвим інструментом підвищення безпеки у техногенно небезпечних сферах.

ВООЗ, починаючи з 2002 року, закликає сповідувати культуру безпеки і змінювати культури в лікарнях, у тому числі для сприяння відкритій дискусії щодо медичних помилок.

У вітчизняній охороні здоров'я, як і в Україні загалом, діє система забезпечення безпеки на всіх рівнях, що сформована за принципом «корегувальних дій» (реактивним принципом), тобто реагування на небезпечні випадки та ситуації що сталася, а не за принципом «запобіжних дій» (проактивним), тобто профілактики виникнення небезпечних випадків та ситуацій.

Наочним прикладом реактивного підходу є стиль роботи клініко-експертних комісій і медичних рад (діють на підставі наказу МОЗ України від 05 лютого 2016 р. № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування»), які реагують лише на звернення пацієнтів чи членів їх родин з приводу помилок медичного персоналу, що мають тяжкі наслідки для пацієнта, а висновки та заходи цих розглядів обмежуються пошуками винних осіб і притягненням їх до відповідальності, а також рекомендаціями щодо позапланового їх навчання. Як правило, відсутні спроби пошуку кореневих причин інцидентів, що суперечить положенням міжнародних документів і кращій зарубіжній практиці з цих питань.

Культура звинувачення та реактивний підхід не сприяють запровадженню ефективних механізмів і інструментів попередження випадків ненавмисної шкоди пацієнтам. Так, управління ризиками, як один з важливих інструментів проактивного підходу в безпековій сфері у вітчизняній системі охорони здоров'я, практично не застосовується.

Важливим є те, що в умовах інциденту безпеки пацієнта другою жертвою виступає задіяний у цьому інциденті медичний працівник, стан якого потребує психологічної та юридичної підтримки.

Освіта та наука. Провідна роль у попередженні помилок медичного персоналу належить освіті. Водночас в Україні не організовані навчання та підготовка медичного персоналу з безпеки пацієнтів.

Наукові дослідження з проблем безпеки пацієнтів могли б вийти на ефективні підходи до попередження ненавмисної шкоди пацієнтам, але такі дослідження поки що тільки розпочинаються.

Загалом відсутні ознаки того, що в Україні проблема безпеки пацієнтів ідентифікована як медично- і соціально-економічно значуща. Національний план дій з безпеки пацієнтів, створення якого було одним з пунктів Плану дій Ради Європи для України на 2011–2014 роки, до цього часу не доопрацьований та не впроваджений.

МЕТА І СТРОКИ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ

Метою Концепції є створення системи запобігання ризикам ненавмисної шкоди пацієнтам для забезпечення ефективної реалізації їх права на якісну та безпечну медичну допомогу.

За період реалізації Концепції з 2021 по 2025 рік передбачається:

- створення та впровадження національної політики та стратегії безпеки і гігієни праці медперсоналу та безпеки пацієнтів;
- широке щорічне відзначення Всесвітнього дня безпеки пацієнтів;
- запровадження одного із Глобальних проєктів з безпеки пацієнтів;
- призначення національного координатора з питань безпеки пацієнтів;

- запровадження практики регулярних опитувань з культури безпеки пацієнтів у закладах охорони здоров'я;
- на 30% зниження рівня інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги;
- зниження на 30% випадків тяжкої шкоди, пов'язаної з ліками;
- на 30% відносно зменшення смертності через венозну тромбоемболію під час або після госпіталізації;
- зниження на 30% смертності через падіння хворих під час госпіталізації;
- залучення пацієнтів до формування політики та керівних принципів щодо безпечнішої охорони здоров'я;
- включення питань безпеки пацієнтів у всі навчальні програми безперервної освіти медичних фахівців;
- організація системи оперативних повідомлень про інциденти безпеки пацієнтів та навчання на цих інцидентах;
- участь вітчизняних представників у щорічних Глобальних міністерських самітах з питань безпеки пацієнтів.

ШЛЯХИ І СПОСОБИ РОЗВ'ЯЗАННЯ ПРОБЛЕМ

1. Формування культури безпеки лікарняного середовища

МОЗ України:

– демонструвати прихильність до культури безпеки в нормативних документах, а також у формі заяв про політику щодо якості надання медичних послуг і культуру безпеки з визнанням природної властивості людини допускати помилки, висловленням підтримки відкритої дискусії про помилки і заохоченням медичних працівників до реєстрації дефектів надання медичної допомоги з гарантією не застосування репресивних заходів до них за умови добровільного визнання працівниками своїх помилок;

– посилити роботу з інформування медичної спільноти про стан і проблеми безпеки пацієнтів;

– сприяти розробці інструктивно-методичної бази з впровадження культури безпеки у сферу охорони здоров'я;

– запровадити традицію проведення раз на два роки до Дня безпеки пацієнтів (17 вересня) науково-практичної конференції за міжнародною участю на тему: «Безпека в охороні здоров'я – основа якісної медичної допомоги».

Керівники закладів охорони здоров'я:

– демонструвати лідерство конкретними справами у формуванні культури безпеки в колективах закладів охорони здоров'я;

– заохочувати персонал до добровільного визнання своїх помилок і участі у вирішенні проблем безпеки пацієнтів;

- посилення вмотивованості медичного персоналу до надання повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів;
- підтримувати справедливу культуру вивчення випадків інциденту безпеки пацієнта, коли медичний персонал розглядається не як об'єкт звинувачення, а як джерело інформації про причини інциденту з акцентом на увагу до проблеми безпеки системи загалом.

2. Інституційна і нормативна підтримка діяльності з забезпечення безпеки пацієнтів

Верховна Рада України:

Прийняти закон про виділення 3% бюджету охорони здоров'я на забезпечення безпеки медичного персоналу і пацієнтів.

МОЗ України:

- створити мультидисциплінарну державну установу з питань якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів;
- переглянути з урахуванням положень Керівництва щодо розробки стратегій якості та безпеки з використанням підходу системи охорони здоров'я (Європейське бюро ВООЗ, 2008) і Керівництва з національної політики і стратегії в області якості (ВООЗ, 2016) Концепцію управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020, затверджену наказом МОЗ України від 01 серпня 2011 р. № 454;
- переглянути з урахуванням питань безпеки пацієнтів накази МОЗ України від 11 вересня 2013 р. № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги», від 05 лютого 2016 р. № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування» і від 28 вересня 2012 р. № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» і посилити контроль за їх виконанням у повному обсязі;
- унести відповідні зміни та доповнення з урахуванням реєстрації дефектів надання медичної допомоги до Порядку формування зведених державних та галузевих статистичних звітів управлінь, департаментів охорони здоров'я Київської міської та обласних державних адміністрацій;
- опрацювати та затвердити Національний план дій з безпеки пацієнтів;
- сформувати нормативну базу і запровадити в практику охорони здоров'я систему управління небезпеками для персоналу і пацієнтів на основі ризик-орієнтованого підходу;
- адаптувати до специфіки вітчизняної медичної практики і запропонувати для використання Посібник з аналізу корінних причин небажаних подій (Краківський Центр моніторингу якості охорони здоров'я, 2015).

3. Освіта для безпеки пацієнтів

МОЗ України:

– з використанням Керівництва ВООЗ щодо навчального плану з безпеки пацієнтів для медичних шкіл (2009); Керівництва ВООЗ щодо підготовки навчального плану з безпеки пацієнтів: мультипрофесійне видання (2011); Посібника ВООЗ з розробки навчальних програм (2012); Рекомендацій REC (2006) 7 Комітету Міністрів (ЄС) державам-членам про управління безпекою та запобігання інцидентам у сфері охорони здоров'я (2006); Загального керівництва з освіти і професійної підготовки в сфері безпеки пацієнтів (Мережа ЄС з якості і безпеки медичної допомоги, 2010); Краківської декларації про освіту у сфері якості обслуговування та безпеки пацієнтів (2011) і з урахуванням досвіду інших країн у цій сфері організувати розробку навчальних програм з безпеки пацієнтів та забезпечити їх запровадження у вітчизняну систему безперервної освіти медичних і фармацевтичних працівників;

– визначити провідні заклади освіти різних рівнів акредитації щодо запровадження підготовки медичних та фармацевтичних працівників з питань безпеки медичного персоналу і пацієнтів.

Керівники закладів медичної та фармацевтичної освіти всіх рівнів акредитації:

- внести зміни та доповнення до навчальних планів і програм з урахуванням питань безпеки пацієнтів, напрацювання необхідних навчально-методичних матеріалів;
- сформувати електронні бібліотеки матеріалів з безпеки пацієнтів;
- загалом забезпечити умови, при яких навчання з безпеки пацієнтів сприяло б формуванню у майбутніх медичних фахівців позитивної поведінки (культури безпеки), а не оборонної практики.

Професорсько-викладацький склад медичних і фармацевтичних закладів освіти, працівники клінічних баз повинні не лише знати навчальний матеріал, бути професіоналами, але й прикладом для наслідування щодо безпечної медичної практики.

4. Реєстрація інцидентів безпеки пацієнтів і навчання на їх основі

МОЗ України:

З урахуванням підпункту 8 пункту 11 Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 530-р; положень Проекту Керівництва із запровадження системи звітування про небажані події і навчання на них (ВООЗ, 2005); Основних висновків та рекомендацій щодо системи звітності та навчання на інцидентах безпеки пацієнтів в Європі (Робоча група ЄС з безпеки пацієнтів

та якості надання медичної допомоги, 2014); Керівництва користувача з моделі мінімальної інформації повідомлення про інциденти з безпеки пацієнтів для системи звітування та навчання (ВООЗ, 2016); Міжнародної класифікації ВООЗ у сфері безпеки пацієнтів (2017); Практичного керівництва із звітування і навчання на інцидентах безпеки пацієнтів (Королівський коледж загальної лікарської практики, 2017) створити систему обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги для попередження медичних помилок на окремих етапах лікувально-діагностичних процесів.

5. Безпечна медична практика

5.1. Заходи загального характеру

МОЗ України:

– завершити реформування системи охорони здоров'я з удосконаленням структури лікарняних закладів, їх належного фінансування, запровадження матеріальної зацікавленості медичного персоналу до підвищення свого професійного рівня, забезпечення закладів охорони здоров'я якісними та доступними лікарськими засобами та виробами медичного призначення, оновлення лікувально-діагностичної бази, запровадження стандартів надання медичної допомоги, вирішення проблем гігієни і безпеки праці медичного персоналу та безпеки пацієнтів у лікувальних закладах;

– повторно оцінити ризики для безпеки медичного персоналу та пацієнтів внаслідок реформування охорони здоров'я і вжити адекватних заходів з їх мінімізації;

– організувати запровадження у практику роботи закладів охорони здоров'я посібників ВООЗ Швидка оцінка небезпек (2002), Комплект інструментів для безпеки пацієнтів (EMRO, 2015) і Безпека пацієнта: посібник з оцінки. Друге видання (2016);

– визначити базові заклади охорони здоров'я з вивчення стану проблем безпеки пацієнтів і запровадження сучасних підходів до попередження дефектів надання медичної допомоги;

– передбачити фінансування заходів із забезпечення безпеки пацієнтів.

Керівники закладів охорони здоров'я:

– визнати безпеку пацієнтів пріоритетним принципом забезпечення якості медичної допомоги;

– на основі аналізу показників лікувально-діагностичної роботи, основних причин небажаних наслідків медичної допомоги запровадити практику розробки та реалізації програм забезпечення безпеки пацієнтів.

5.2. Чиста медицина для підвищення безпеки медичної допомоги

МОЗ України:

– з урахуванням положень Рекомендацій Ради ЄС щодо безпеки пацієнтів, включаючи попередження та боротьбу з внутрішньолікарняними інфекціями (2009/С 151/01), Практичного керівництва ВООЗ з впровадження основних компонентів програм профілактики інфекцій і інфекційного контролю (2017), інших документів, досвіду зарубіжних країн опрацювати та запровадити дієву систему попередження інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги;

– долучитися до Глобальної кампанії ВООЗ «Рятуйте людські життя: дотримуйтеся чистоти рук», яка проводиться щорічно 5 травня.

Керівники закладів охорони здоров'я:

– забезпечити дотримання в підпорядкованих лікарняних закладах традиційних підходів до профілактики інфекцій та інфекційного контролю;

– запровадити в медичну практику Керівництво ВООЗ з гігієни рук в охороні здоров'я (2013) та набір додаткових методик щодо реалізації положень цього керівництва.

5.3. Безпечна хірургія рятує життя

МОЗ України:

– запровадити для безумовного використання в закладах охорони здоров'я Контрольний переліку заходів щодо забезпечення хірургічної безпеки і Практичного посібника з використання контрольного переліку ВООЗ з хірургічної безпеки (2009), Контрольного списку ВООЗ для безпечних пологів та Керівництва з його впровадження (2016) і очікуваного найближчим часом Контрольного переліку ВООЗ для травматологічної допомоги, а також Глобальних керівних принципів ВООЗ з попередження інфекцій в хірургічній практиці (2016).

Керівники закладів охорони здоров'я:

– забезпечити творчість у роботі з адаптації в закладах охорони здоров'я сучасних підходів до попередження негативних наслідків хірургічної допомоги.

5.4. Медикаменти без шкоди

МОЗ України:

– долучитися до третьої Глобальної ініціативи ВООЗ з безпеки пацієнтів: медикаменти без шкоди (2017), яка спрямована на зниження рівня тяжкої шкоди, пов'язаної з медикаментами, на 50% до 2023 року у всьому світі;

– сприяти розробці планів, настанов та інструментів з питань безпечних лікарських засобів;

Керівники закладів охорони здоров'я:

– довести до підпорядкованого медичного складу актуальність проблеми безпеки ліків;
– заохочувати медичний персонал до сповіщення про побічні явища, пов'язані з прийомом ліків і використанням засобів медичного призначення.

5.5. Безпечні і здорові умови праці медичного персоналу – запорука безпеки пацієнтів

МОЗ України:

– усвідомити, що праця медичних працівників у багатьох випадках є надзвичайно шкідливою і небезпечною для їх здоров'я і життя;
– привести систему управління охороною праці фахівців медичної галузі у відповідність до чинної нормативної бази і кращої зарубіжної практики.

Керівники закладів охорони здоров'я:

– забезпечити безпечні і здорові умови праці всім працюючим у залежності від специфіки кожного робочого місця і функціональних обов'язків.

6. Наукові дослідження в інтересах безпеки лікарняних закладів і пацієнтів

МОЗ і НАМН України:

– підтримувати проекти з дослідження причин і наслідків ненавмисної шкоди пацієнтам з орієнтацією на Глобальні пріоритети дослідження безпеки пацієнтів (ВООЗ, 2009);

Керівники науково-дослідних установ і закладів освіти:

– організувати тематичні наукові дослідження з врахуванням положень керівництва ВООЗ щодо Етичних проблем дослідження безпеки пацієнтів, 2013.

7. Міжнародна співпраця з проблем безпеки пацієнтів

МОЗ України:

– брати участь у роботі щорічних Всесвітніх міністерських самітів з безпеки пацієнтів, інформувати про їх рішення медичну спільноту та оперативно реагувати відповідними заходами на рекомендації цих форумів;

– використовувати міжнародні гранти для проведення досліджень з опрацюванням заходів мінімізації тягаря ненавмисної шкоди пацієнтам.

Започаткувати співпрацю щодо безпеки пацієнтів з:

– Комітетом експертів з управління безпекою пацієнтів та забезпечення якості у сфері охорони здоров'я Європейського комітету з охорони здоров'я;

– Національним центром моніторингу якості в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я Республіки Польща (СМЖ), іншими організаціями та установами.

8. Пацієнти за безпеку пацієнтів

Через всеукраїнську мережу осередків захисту прав і безпеки пацієнтів долучати пацієнтську спільноту, громадян до:

– розробки та просування програм забезпечення безпеки пацієнтів і розширення можливостей пацієнтів;

– розвитку і проведення конструктивного діалогу з усіма партнерами, що опікуються питаннями безпеки пацієнтів;

– створення систем повідомлення про шкоду і реагування на шкоду, що заподіюється в процесі медичного обслуговування;

– визначення найкращої практики реагування на всі види шкоди, завданої в процесі медичного обслуговування, і сприяння утвердженню цієї практики у вітчизняних закладах охорони здоров'я.

Проект Концепції розроблено НМУ імені О.О. Богомольця, ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва» у співпраці з Всеукраїнською радою захисту прав і безпеки пацієнтів та доопрацьовано за результатами широкого обговорення [6] і з врахуванням Глобального плану дій ВООЗ щодо безпеки пацієнтів на 2021–2030 роки. [7].

Для реалізації положень концепції доцільно спільним наказом МОЗ і НАМН України утворити відповідну робочу групу. Пропозиції щодо цього надіслано на адресу МОЗ України за вих. № 1-03/1706 від 03.10.19.

Термінологія

Безпека пацієнтів – це відсутність запобіжної шкоди пацієнту під час медичного обслуговування та зменшення ризику шкоди, пов'язаної з медичним обслуговуванням, до прийнятної мінімуму. Прийнятний мінімум стосується загальних уявлень про наявні сучасні знання, наявні ресурси та контекст, у якому надавали допомогу, зважений з урахуванням ризику нелікування або іншого лікування (WHO, <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about>).

Безпечне лікарняне середовище – це середовище високої організаційної культури, що забезпечує безпеку і гігієну праці медичного персоналу, безпеку пацієнтів, їх опікунів та оточуючого середовища в повсякденних умовах і у надзвичайних ситуаціях на рівні прийнятної ризику.

Дефект надання медичної допомоги – це неякісне здійснення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також організації їх

надання, пов'язане з неналежним чи належним виконанням (невиконанням) медичним працівником своїх професійних обов'язків, що спричинило чи могло спричинити для пацієнта несприятливі наслідки (Сенюта І.Я., 2017). До дефектів медичної допомоги належать медичні помилки (майже помилки), нещасні випадки (майже події), професійні злочини.

Часто вживаним аналогічним терміну «дефект надання медичної допомоги» є термін «інцидент безпеки пацієнтів» – це будь-який ненавмисний або несподіваний інцидент, який міг спричинити чи призвів до заподіяння шкоди одному або більше пацієнтів. Терміни «інцидент з безпекою пацієнта» та «запобігання інциденту з безпекою пацієнта» використовується для опису «інцидентів» / «клінічних помилок» та «майже інцидентів» / «майже помилок» відповідно.

Медична помилка – діяльність або свідомо бездіяльність постачальників медичних послуг, які призвели до смерті чи спричинення шкоди здоров'ю пацієнта через необережність, халатність або у зв'язку з відсутністю професіоналізму (Про права і відповідальність пацієнта. Закон Республіки Молдова № 263 від 27.10.2005).

«Майже інцидент» / «майже помилка» – будь-який несподіваний або ненавмисний інцидент, якого вдалося запобігти, не спричинивши жодної шкоди одному або більше пацієнтів.

Культура безпеки – інтегрована модель індивідуальної та організаційної поведінки, заснована на спільних переконаннях та цінностях, що постійно прагне мінімізувати шкоду пацієнту, яка може бути результатом процесів надання допомоги (EUNetPaS, 2010).

ЛІТЕРАТУРА

1. Bernardo Calzadilla-Sarmiento, Toshiyuki Miyake. National Quality Policies. Development guide. UNIDO. Vienna. 2016. 52 p. URL : http://www.afrimets.org/AfrimetsGA/Working%20Groups/AFRIMETS%20GA%202017%20Documents/GUIDE_FOR_THE_DEVELOPMENT_OF%20QUALITY%20POLICY.pdf (Mode of Access : 9.01.2020).
2. Quality policy. Guiding Principles. UNIDO. Vienna. 2018. 36 p. URL : https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-06/QP_GUIDING_PRINCIPLES_07062018_online.pdf (Mode of Access : 9.01.2020).
3. John Øvretveit, Niek Klazinga. Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach. WHO Regional Office for Europe. 2008. 63 p. URL : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96473/E91317.pdf (Mode of Access : 9.01.2020).
4. Sheila Leatherman. Руководство по национальной политике и стратегии в области качества. Sheila Leatherman, Shams Syed, Ruben Frescas и Matthew Neilson. ВОЗ. 2016. 88 p. URL : <https://apps.who.int/iris/bitstream/>

[handle/10665/278964/9789244565568-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf) (Mode of Access : 9.01.2020).

5. Luke Slawomirski, Ane Auraen, Niek Klazinga. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care. Flying blind. 2018. Paris: OECD Publishing. 49 p. URL : <https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf> (Mode of Access : 9.01.2020).

6. Сердюк А. М. Концепція формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я / А. М. Сердюк, Ю. М. Скалецький, М. М. Риган // Довкілля та здоров'я. – 2020. – № 1 (94). – С. 4–11.

7. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care. https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4.

А.М. Сердюк, Ю.М. Скалецький, О.П. Яворовський,
М.М. Риган, С.Г. Гичка, В.Л. Дідковський,
Р.П. Брухно, В.Г. Сердюк

КОНЦЕПЦІЯ
стратегії попередження дефектів надання
медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я

Підписано до друку 12.02.2011 р.
Формат 60×84/16. Обсяг 1,0 друк. арк. Зам. 15*р.
Друк різнографічний. Наклад 100.
Друкарня НМУ. Пр. Перемоги, 34.