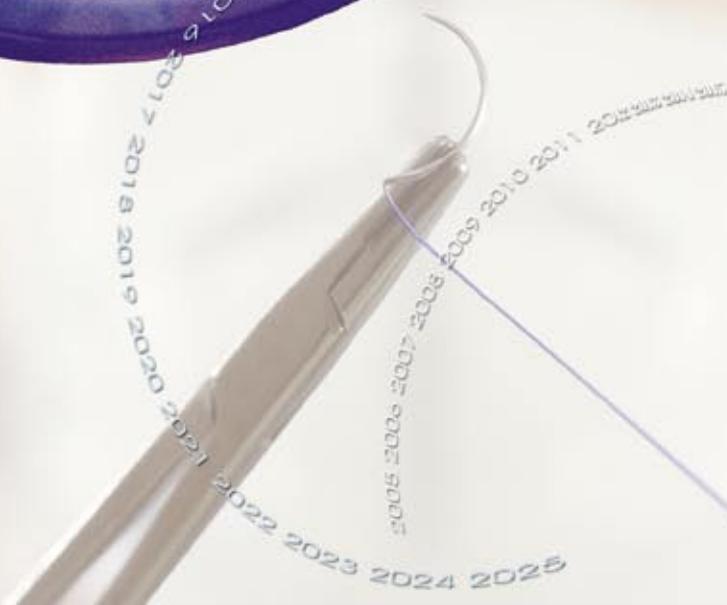




ЕВРОПА

ВОСЬМОЙ ФОРУМ ПО ВОПРОСАМ БУДУЩЕГО

управление безопасностью пациентов



Эрpfендорф, Австрия, 28–29 апреля 2005 г.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

PATIENT CARE - standards

DELIVERY OF HEALTH CARE - standards

QUALITY ASSURANCE, HEALTH CARE - organization and administration

MEDICAL ERRORS

RISK MANAGEMENT - organization and administration

OUTCOME ASSESSMENT (HEALTH CARE)

HEALTH POLICY

EUROPE

Запросы по поводу публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ просьба направлять по следующим адресам:

- *по электронной почте* publicationrequests@euro.who.int (по поводу получения копий публикаций)
permissions@euro.who.int (за разрешением на перепечатку)
pubrights@euro.who.int (за разрешением на перевод)
- *по почте* Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

© Всемирная организация здравоохранения, 2006 г.

Все права сохранены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет обращения с просьбой разрешить перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы ни в коем случае не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Там, где в заголовках таблиц используется обозначение “страна или район”, оно охватывает страны, территории, города или районы. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация, содержащаяся в настоящей публикации, является полной и правильной, и не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный в результате ее использования. Мнения, выраженные авторами или редакторами данной публикации, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

ISBN 92 8902292 2

Составители – Albená Arnaudová и Elke Jakubowski
Редакторы – Anne Farge Broyart, Valentina Hafner, Manfred Langenegger,
Anne Norblad и Annette Riesberg
Дизайн – Tuuli Sauren (Брюссель, Бельгия)



ЕВРОПА

ВОСЬМОЙ ФОРУМ ПО ВОПРОСАМ БУДУЩЕГО

управление безопасностью пациентов



СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Почему управление безопасностью пациентов было выбрано темой данного форума?	1
2. Проблема безопасности пациентов	3
3. Каковы причины ошибок и неблагоприятных последствий при оказании медицинской помощи?	7
4. Что делать в случае неблагоприятных последствий или ошибки при оказании медицинской помощи? . . .10	
5. «За» и «против» в управлении безопасностью пациентов.	14
6. Опыт управления безопасностью пациентов в различных странах	20
7. Некоторые варианты решений по обеспечению безопасности пациентов.	34



1. Почему управление безопасностью пациентов было выбрано темой данного форума?

Несмотря на существенное повышение уровня знаний в области предоставления безопасных медицинских услуг, в европейских странах все еще весьма часто наблюдаются случаи неблагоприятных последствий в результате медицинских вмешательств. Ряд проведенных ретроспективных обзоров сообщений о клинических ситуациях дает неопровержимые свидетельства вреда, нанесенного пациентам. Однако масштаб проблемы в других областях общественного здравоохранения неизвестен, данных о каких-либо проводимых по этой теме научных исследованиях практически не имеется.

Растущая обеспокоенность этой проблемой обусловила возникшее стремление международного сообщества развить культуру безопасности в общественном здравоохранении. Пятдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (2002 г.) приняла резолюцию, обязывающую страны уделять пристальное внимание вопросам безопасности пациентов и укреплять системы безопасности и мониторинга. За прошедший с того времени период в национальных системах здравоохранения возникло множество инициатив, связанных с проблемами безопасности пациентов, под эгидой ВОЗ начал свою деятельность Всемирный альянс за безопасность пациентов¹. В ряде стран была также проведена значительная работа по изучению различных аспектов управления безопасностью пациентов. Данный форум рассмотрел накопленный опыт и нерешенные проблемы в области управления безопасностью пациентов, стоящие перед европейскими странами. Участники форума поставили перед собой задачу обменяться опытом в решении вопросов безопасности пациентов и извлечь из него полезные уроки, выявить пробелы в знаниях по проблемам управления безопасностью пациентов, а также поддержать стремление международного сообщества к повышению уровня безопасности пациентов в Европейском регионе ВОЗ.

Форумы по вопросам будущего – это серия консультативных встреч, регулярно проводимых начиная с 2001 г. для руководителей высшего звена системы здравоохранения. Их основная цель – улучшить понимание проблем, связанных с реальной практикой принятия решений, зачастую недостаточно освещенных в научной литературе. Форумы предоставляют возможность высшим руководителям системы здравоохранения на уровне глав и ведущих специалистов основных ведомственных структур обсудить в нейтральной обстановке трудности и проблемы, возникающие в процессе формирования и реализации политики. Участники форумов обмениваются опытом по конкретным вопросам, описывают применяемые ими методические приемы и извлекают уроки на будущее. Обсуждения на форумах проводятся с соблюдением так наз. правил Чатем-Хаус², направленных на обеспечение анонимности всех выступлений. Это дает возможность участникам высказывать индивидуальные точки зрения, которые могут отличаться от официальной позиции представляемых ими организаций, что таким образом способствует более свободной дискуссии.

Основополагающая тема, выбранная для всех форумов по вопросам будущего на 2003–2005 гг., – инструменты принятия решений в сфере общественного здравоохранения. Этому вопросу был посвящен ряд уже прошедших форумов, в том числе форум, обсудивший проблемы использования научно-обоснованных рекомендаций в качестве инструментов принятия решений (Брюссель, июнь 2003 г.); форум по механизмам принятия решений для быстрого реагирования (Мадрид, декабрь 2003 г.); форум по вопросам кризисной коммуникации (Исландия, май 2004 г.), а также форум по непопулярным решениям в сфере общественного здравоохранения (Мальта, ноябрь 2004 г.).

В разделе 2, следующем после данного введения, рассматривается общее состояние вопроса безопасности пациентов, приведен ряд фактов и описан контекст возникновения различных проблемных ситуаций. В разделе 3 изложены причины неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи с

¹ World Alliance for Patient Safety [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005 г. (<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en>, по состоянию на 15 декабря 2005 г.).
Всемирный альянс за безопасность пациентов. Программа перспективного развития. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005 г.

особым вниманием к двум их разновидностям: тем из них, что обусловлены структурно-организационными дефектами в имеющейся системе оказания помощи, и теми, что связаны со стилем работы и традициями медиков и администраторов лечебных учреждений. В разделе 4 на двух конкретных примерах – из Австрии и Мальты – показано, какие действия необходимо предпринимать для устранения последствий осложнений и ошибок при оказании медицинской помощи. Раздел 5 касается некоторых противоречивых аспектов управления безопасностью пациентов, в том числе, следует ли информировать вышестоящие инстанции о допущенных ошибках и осложнениях анонимно или с указанием имен сотрудников, а также должна ли такая отчетность быть обязательной или осуществляться по желанию. Раздел 6 освещает текущую деятельность в ряде стран Европы по оптимизации структур, отвечающих за управление безопасностью пациентов. Наконец, раздел 7 посвящен выводам из предшествующих обсуждений и приводит некоторые возможные пути предотвращения медицинских ошибок и обеспечения безопасности пациентов.

2. Проблема безопасности пациентов

*«Вероятность несчастного случая в самолете составляет 1 на 3 миллиона.
Риск возникновения несчастного случая в больнице – 1 на 300.»*

2.1 Масштабы проблемы

Факты

Имеющиеся статистические данные более чем тревожны, но к данной проблеме почему-то относятся менее серьезно, чем следовало бы ожидать. Такое странное явление можно отчасти объяснить тем, что в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы медицинских осложнений и ошибок умирают в разное время и не становятся газетной сенсацией. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов – впрочем, как и многим другим проблемам здравоохранения и социальным проблемам – не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.

Каждый раз, когда государственные органы той или иной страны начинают анализировать состояние дел в этой области, как правило, обнаруживаются серьезные дефекты в оказании помощи, и тем не менее в секторе здравоохранения в целом нет истинного представления о рисках, источником которых он сам является. В большинстве случаев дефекты и неудачи рассматривают как исключение, частный случай или индивидуальную ошибку, но отнюдь не как проблему системы здравоохранения.

Однако имеющиеся фактические данные убедительно доказывают, что когда в результате медицинской ошибки больному наносится вред или он погибает, чаще всего речь не идет о небрежном отношении или преступлении. Данный вопрос имеет фундаментальную системную природу. Для каждой ошибки существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций системы. Так, например, доказано наличие непосредственной связи между уровнем смертности в стационаре и степенью развития системы работы с кадрами (периодическая аттестация, возможности для повышения квалификации, внедрение бригадных методов).

Нарушение безопасности не только наносит ущерб пациенту; оно также крайне негативно влияет и на саму систему здравоохранения. Это дополнительное бремя для финансовых и кадровых ресурсов. Эта проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к системе и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями медицинских услуг. В результате неблагоприятных побочных эффектов и ошибок при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть.

Где возникает проблема?

Существует критический период с высокой потенциальной возможностью ошибок – при первом обращении пациента за медицинской помощью. Безопасность пациента также подвергается риску при его переводе из одной службы в другую, например при направлении на вторичный этап оказания помощи с первичного или непосредственно после выписки из стационара. В обеих ситуациях медицинские работники порой ставят неправильный диагноз, не распознают серьезные состояния или совершают ошибки в определении необходимых вмешательств. Результаты исследований показывают, что своеобразие конкретных клинических ситуаций создает почву для возможных ошибок, и даже в наиболее развитых странах применяются некоторые лечебные методы, не получившие полного научного подтверждения.

Откуда мы узнаём об ошибках и неблагоприятных последствиях?

Средства массовой информации под крупными заголовками публикуют истории о больных, пострадавших по вине системы здравоохранения. Люди видят, что имеется явная тенденция к учащению подобных случаев и начинают задавать вопросы. Пациенты требуют предоставления все более полных медицинских сведений и настаивают на обеспечении информационной открытости всех аспектов оказываемой им помощи. По мере достижения этого, когда пациенты сами становятся источником информации о неблагоприятных последствиях и ошибках, становится уже невозможно вернуться назад, к практике келейного рассмотрения подобных случаев, не выходящего за пределы ведомственных структур.

2.2 Безопасность пациентов в контексте

Безопасность пациентов – это один из «симптомов» в рамках «синдрома». Она связана с организацией оказания помощи и с корпоративной культурой соответствующей больницы или структуры первичного звена: неформальным психологическим и социальным климатом учреждения. На *рис. 1* и в *рамке 1* приведены некоторые системные дефекты и проявления «организационной близорукости», лежащие в основе проблемы безопасности пациентов.

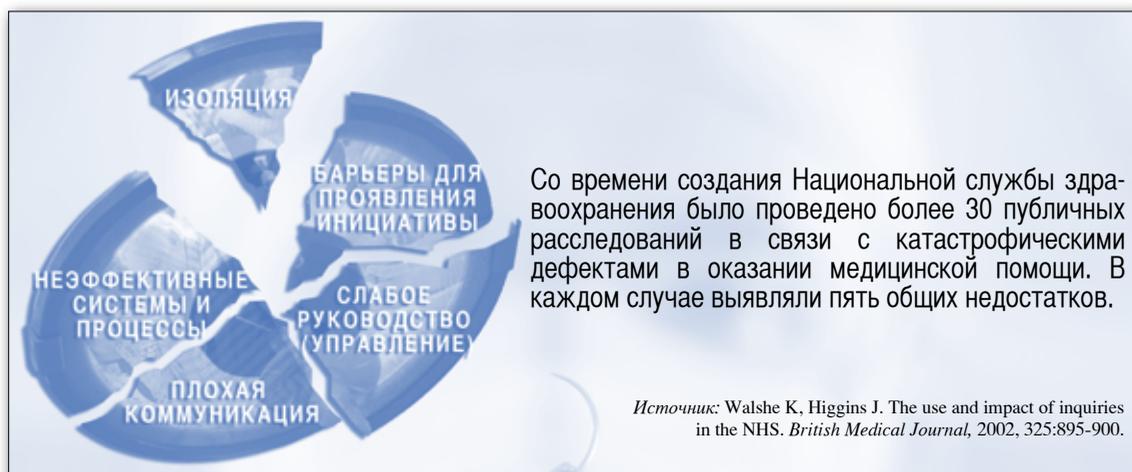


Рис. 1. Системные дефекты в качестве причин проблем безопасности пациентов³

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ БЛИЗОРУКОСТЬ

- «Мы уже это делаем!»
- «Мы разрабатываем методику по этой проблеме»
- «Мы обдумываем этот вопрос»
- «Это вряд ли сюда относится»
- «У нас уже есть сотрудник, который отвечает за это»
- «Это слабое звено, которое нам необходимо укрепить»
- «Мы достигли определенного прогресса в этом направлении»
- «Я лично полагаю, что...»

Рамка 1. Организационная «близорукость», лежащая в основе проблем безопасности пациентов

Безопасность пациентов – это один из аспектов качества. И на уровне отдельных стран, и в международном масштабе вопросы безопасности пациентов рассматриваются не изолированно, а в контексте качества систем здравоохранения. С 1990-х годов используется следующее, принятое на международном уровне определение понятия «качество»: «степень, в которой медико-санитарные услуги для отдельных пациентов и населения в целом повышают вероятность достижения желаемых результатов, и степень, в которой эти услуги соответствуют современному научно-техническому уровню». Эта общая дефиниция была использована в качестве концептуальной основы, на которой развивалась культура обеспечения качества в сфере здравоохранения. Выделяют следующие параметры качества: уровень снижения преждевременной смертности; показатели излеченности; уровень снижения тяжести заболевания, а также уменьшения выраженности болевого синдрома и функциональных расстройств, связанных с заболеванием; степень восстановления физического и психического здоровья и реабилитации после заболевания или травмы. Эти параметры, однако, недостаточно учитывают вопросы предотвращения нежелательных побочных эффектов медицинских вмешательств, а также ошибок и нанесения вреда здоровью как результат диагностических или лечебных процедур. Улучшение качества расценивается как одна из наиболее актуальных задач современного общественного здравоохранения. Государственные органы многих стран все чаще прибегают к методам аттестации и обеспечения качества как к инструментам, приносящим немалую пользу.

Деятельность в рамках Европейского союза. Работа по улучшению качества ключевым образом зависит от особенностей конкретной страны, и в пределах Евросоюза вопросы охраны здоровья относятся к компетенции государств-членов. Тем не менее, в определенных пределах международная координация возможна, в частности по вопросам обмена информацией и сравнения с принятыми эталонами. С появлением определенных групп потребителей медицинских услуг, которые часто перемещаются из одной страны в другую («мобильных потребителей»), перед национальными органами здравоохранения встает задача не только разработки и поддержания в своих странах стандартов качества, но также и обеспечения их международной совместимости. Одна из возможных современных и практичных дефиниций качества включает шесть следующих параметров: безопасность, действенность, своевременность, внимание к нуждам пациента, экономическая эффективность и равноправие доступа. Безопасность пациентов – это ключевой элемент качества.

Описанный ниже пример из Германии дает представление о вопросах, возникших в процессе интегрирования принципов безопасности в обеспечение качества с использованием двух следующих подходов: кодексы профессиональной этики и национальные политические рекомендации по вопросу об адекватности предоставляемых медицинских услуг.

Кодексы профессиональной этики в Германии. Анализ этических кодексов показывает, что медицинские ошибки и отношение к ним в не занимают существенного места в системе профессиональных медицинских стандартов и ценностей в Германии; если они и упоминаются, то обычно только в негативном смысле. Недавний пример представляет кодекс профессиональной этики, опубликованный Врачебной палатой земли Нижняя Саксония. Кодекс отражает многочисленные сферы юридической и профессиональной ответственности, а также описывает порядок необходимых действий в случае неблагоприятных последствий медицинских вмешательств; однако в нем не упоминается возможность извлечения полезных уроков из ошибок и неудач и не указаны пути применения полученной таким образом информации для улучшения работы медиков. Правила и кодексы все еще расценивают ошибки как редкие явления, не имеющие отношения к повседневной врачебной практике. Характерно весьма негативное отношение к врачам и другим медицинским работникам, «уличенным» в совершении ошибок, а также их стигматизация. Данные научных исследований показывают, что большинство врачей одобряют практику информирования о неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств, однако лишь единичные больницы в Германии практикуют анализ случаев рискованных ситуаций (“near misses”) – когда действия или бездействия медицинского персонала могли бы привести к нанесению вреда пациенту, но этого не произошло в результате вовремя предпринятых профилактических мер или просто благодаря счастливой случайности.

Национальный доклад об чрезмерном, недостаточном и неадекватном использовании медицинских вмешательств в 2001 г. Этот доклад был опубликован в Германии Советом экспертов по здравоохранению и оказался весьма полезным; однако он был в большей степени посвящен вопросам чрезмерного и недостаточного использования вмешательств и едва касался проблемы неадекватного использования. Исходя из того, что любое вмешательство сопряжено с известным риском, авторы доклада – эксперты в области безопасности пациентов отнесли чрезмерное использование вмешательств к категории неадекватного использования. Аналогичным образом отсутствие вмешательства при наличии показаний также рассматривалось как неправильное использование данного лечебно-диагностического метода. Однако вследствие недостатка информации в докладе не были отражены вопросы по-настоящему неверного использования медицинских вмешательств: когда лечение показано и является необходимым, но производимые процедуры выполняются неправильно и вызывают неблагоприятные последствия для здоровья пациента. Более поздний доклад Совета, выпущенный в 2003 г., уделил особое внимание вопросам безопасности пациентов и проанализировал имеющиеся сведения о неблагоприятных последствиях и ошибках при оказании медицинской помощи.

3. Каковы причины ошибок и неблагоприятных последствий при оказании медицинской помощи?

«У нас много данных, но мало полезной информации»

3.1 Системные сбои

Приоритеты. Соблюдению качества не всегда придают такое же большое значение, как, например, финансовому обеспечению или вопросам управления. Поэтому, несмотря на большое число выпускаемых методических указаний, степень выполнения их весьма колеблется. Например, в одной из стран была представлена новая схема химиотерапии, призванная повысить уровень качества. Однако спустя год, когда руководство решило проверить ход внедрения данной схемы в больницах, выяснилось, что многие больничные администраторы даже не слышали о ней, несмотря на то, что соответствующие документы лежали на полках в их рабочих кабинетах. Эти менеджеры в целом не были плохими работниками или плохими людьми. Просто им приходилось в первую очередь уделять внимание «действительно важным» вещам – таким, как обеспечение сбалансированности бюджета и другие корпоративные вопросы. Безопасность пациентов и качество к их числу не относились.

Качество данных. Непредвзятый анализ существующих клинических отчетов показывает, что имеющиеся данные нередко не содержат какой-либо полезной информации. Создаются подробные документы и существуют хорошо разработанные механизмы их составления, однако нередко все на этом и заканчивается: собираемые и регистрируемые в больших объемах данные не используются для полезных улучшений. В этом море сведений нет полезной информации, которая могла бы помочь высветить основные черты и динамику системных дефектов.

Частота ошибок при оказании медицинской помощи не рассматривается в качестве индикатора качества. Проведение проверок оказания медицинской помощи традиционно сводится к ретроспективному изучению записей в индивидуальных картах пациентов. При изолированном использовании такого подхода можно получить сведения лишь о таких неблагоприятных последствиях, которые были документированы в рутинном порядке. Данные о серьезных происшествиях выпадают из этой регистрации. Даже применение так наз. метода общего управления качеством, внедренного в 1990-х годах во многих странах, немногим способствовало прояснению процессов, происходящих после выявления систематической или индивидуальной ошибки при оказании медицинской помощи.

Разрыв между пропагандируемой наилучшей практикой и реальной повседневной деятельностью. Мнения экспертов по обеспечению качества и вопросам безопасности пациентов явно и в значительной степени отличаются от традиций, которых придерживаются медицинские работники и больничные администраторы. Теория и реальность повседневной практики не всегда совпадают. И даже в тех случаях, когда практикующие врачи соглашаются с конкретными рекомендациями, требуется определенное время для их внедрения. Другая проблема, создающая риск для безопасности пациентов, – это нарушенная связь между врачами амбулаторного (первичного) звена системы здравоохранения и врачами стационаров.

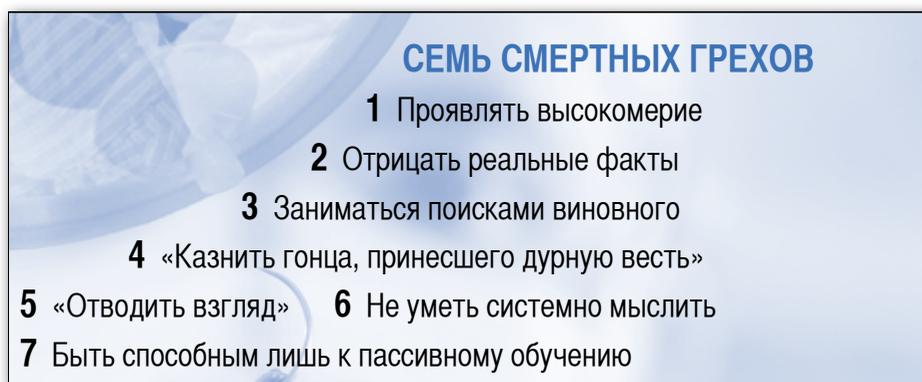
Дизайн медицинских изделий. Особенности конструкции и дизайна часто являются источником повышенного риска. Например, при коммерческом продвижении нового лекарственного препарата упаковке иногда придают больше значения, чем содержимому. Во избежание дополнительного риска необходимо следить за тем, чтобы дизайн всегда отвечал требованиям практичности, надежности, защиты от ошибок в применении, системной совместимости, а также соответствовал принятым стандартам.

3.2 Дефекты, связанные с отношением и традициями медицинских работников и менеджеров

Ложное представление о том, что ошибкам не должно быть места, бытующее в среде практических врачей. Сектор здравоохранения – это одновременно и источник, и жертва такого авторитарного подхода, которому порой не хватает самокритичности и глубокого проникновения в суть проблемы. Медицинские работники часто не могут в полной мере осознать, что в самой природе системы здравоохранения заложено то, что риск и ошибки – это не обязательно исключение. Врачи без малейшего энтузиазма относятся к публичным обсуждениям неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи и к обнародованию отчетов об этих явлениях. Это находится в противоречии со стремлениями пользователей услугами медицинского страхования, пациентов, всех граждан, которые видят смысл в извлечении полезных уроков из совершенных ошибок. Одна из причин данной ситуации – консерватизм существующих программ подготовки медицинских кадров. Неблагоприятные последствия и ошибки при оказании медицинской помощи нередко даже не упоминаются в курсе медицинского образования. Медицинские факультеты не считают необходимым для будущих медиков изучение того, как совершаются ошибки. В результате студенты часто не знают, что нужно делать, если произошла ошибка, и не придают важности изучению вопроса о том, как их предотвращать. Равным образом в программах медицинского обучения не отражены методы извлечения полезных уроков из ошибок и неудач.

Культура управления и отношений в коллективе. Неформальный психологический и социальный климат больницы или структуры первичного звена может как способствовать, так и препятствовать обеспечению безопасности пациентов. Недоброжелательной и келейной культуре управления не свойственно стремление к позитивному и систематическому рассмотрению рискованных ситуаций и ошибок. Как правило, в основе несчастных случаев и неблагоприятных последствий оказания помощи лежат не технические ошибки или явная некомпетентность. Большая часть проблем возникает в результате недоразумений и недопонимания в обмене информацией между медицинскими работниками.

В *рамке 2* перечислены основные препятствия для выявления и решения проблем безопасности пациентов, обусловленные факторами клинической и управленческой культуры.



Рамка 2. Основные препятствия для выявления и решения проблем безопасности пациентов, обусловленные факторами клинической и управленческой культуры

Некоторым просто не подходит эта работа Ошибки происходят не только вследствие случайных неправильных решений, недостатка навыков, системных дефектов или проблем микроклимата в коллективе. Иногда сотрудники сознательно нарушают правила. Они обычно совершают одни и те же ошибки вновь и вновь вне зависимости от имеющейся квалификации и полученных инструкций. Система должна быть приспособлена для выявления таких сотрудников и проведения с ними соответствующей воспитательной работы.

Подотчетность. Врачи часто полагают, что им должны доверять просто по природе их профессии. Они утверждают, что стремятся к подотчетности и открытости, однако, заявляя это, скрывают свое лицо под маской. Существующие во многих странах традиции мешают врачам осознать и смириться с тем, что доверие пациентов не дается даром. Этого доверия нужно добиваться и заслуживать. До некоторой степени пациенты сами поддерживают авторитарную и покровительственную позицию лечащего врача. При этом они имеют перед собой некий иллюзорный образ – отражающий скорее их надежды, чем фактическую реальность. Реалистичная двусторонняя коммуникация может развеять миф, однако это означает, что врач должен смириться с действительной подотчетностью своих действий и что пациенты также должны быть готовы взять на себя долю ответственности за принятие медицинских решений. Обвинения в адрес системы здравоохранения часто содержат жалобы пациентов на то, что их мнения никто не выслушал или его не приняли во внимание. Врачи должны понимать, что есть определенные смысловые различия между понятиями «ответственность» и «вина». Пациенты ожидают от врача, что он возьмет на себя ответственность, и не будут винить его в этом, однако если они почувствуют, что с ними плохо обращаются и их мнением пренебрегают, они будут бороться за свое право на безопасное оказание медицинской помощи.

4. Что делать в случае неблагоприятных последствий или ошибки при оказании медицинской помощи?

«Когда вам становится известно о возникших неблагоприятных последствиях или допущенной ошибке, вы понимаете, что предстоят проблемы и ваше первое желание – убежать и спрятаться. Однако ваш долг – остаться, принять необходимые меры и извлечь уроки.»

4.1 Австрия: побочное действие новой вакцины

«При возникновении критической ситуации немедленно устраните возможный источник неблагоприятных последствий или ошибок, постарайтесь без спешки проанализировать ситуацию и лишь затем принимайте решение.»

Суть проблемы

4 февраля 2004 г. весьма опытный врач, проводя иммунизацию детей в одном из регионов южной Австрии новой вакциной, столкнулась с массовыми случаями тяжелого побочного действия: у 20% привитых детей (около 250 человек) возникла резкая общая и местная реакция (лихорадочное состояние и опухание руки).

Предпринятые действия

В то время ни врач, ни национальные органы здравоохранения не были в курсе, что Австрия стала первой страной, куда поступила партия новой вакцины и что в данной иммунизационной кампании эта вакцина фактически применялась впервые. Были незамедлительно проведены совещания совместно со специальным государственным консультативным советом по вакцинам – рабочей группой при Высшем консультативном совете по здравоохранению. Было сразу же принято три решения:

- прекратить использование вакцины до получения дополнительной информации от фирмы-производителя;
- направить образцы из данной партии препарата на проверку в международный референс-центр;
- сформировать специальную оценочную группу и направить ее на место происшествия для сбора информации от населения; опросить буквально всех, кого коснулась данная проблема, включая учителей, врачей и родителей, для получения объективной картины происшедшего.

Через месяц был выпущен первый отчет. Он содержал неожиданное заключение, что врач неверно проводила вакцинацию. Однако зная, что речь шла о профессионале с 15-летним опытом участия в проведении национальной программы иммунизации, члены совета подвергли сомнению данные выводы и поставили вопрос о возможном постороннем влиянии на их формирование. Было выявлено, что представители фармацевтической компании, чья вакцина вызвала побочные эффекты, осуществляли закулисную деятельность в период расследования, стараясь повлиять на общественное мнение и на содержание отчета. В основе активного давления со стороны компании лежал экономический интерес, а также опасение потерять европейскую лицензию на поставки препарата (регистрацию). Это обстоятельство послужило причиной дополнительной напряженности в средствах массовой информации и среди местного населения.

Консультативный совет принял решение возобновить иммунизацию с применением данной партии вакцинного препарата. В течение первых четырех дней в ряде других регионов, где проводились прививки, были отмечены такие же побочные действия с 20%-ной частотой. Это было вдвое выше, чем зафиксированная в документах официальной регистрации 10%-ная вероятность выраженных побочных эффектов. Необходимо было принять решение о том, как поступить с этим препаратом. Становилось ясно, что настолько высокий процент побочных эффектов может снизить уровень приемлемости вакцины родителями и поставить под угрозу осуществление всей программы вакцинации. Приостановить действие акта о регистрации препарата также не представлялось возможным, поскольку не были известны истинные причины побочных эффектов.

Полученные уроки

- Изменить систему регистрации и отчетности: была создана новая схема регистрации индивидуальных вмешательств, отражающая все случаи побочных эффектов.
- Внести необходимые изменения в организацию системы здравоохранения, чтобы обеспечить учет информации из внешних источников – от родителей, учителей и социальных работников. До этого сообщения о неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств поступали только от медицинских работников (из больниц и от врачей первичного звена), и не существовало механизма или традиций учета сведений из немедицинских источников.
- Прибегать к помощи независимых компетентных инстанций: они могут принимать необходимые решения, особенно в ситуации оказания давления со стороны заинтересованных структур (в данном случае – фармацевтической компании).
- Не прекращать сотрудничество с организациями, чья репутация оказалась под вопросом: фармацевтическая компания в настоящее время производит обновленный вариант вакцины, и трения между ней и государственным консультативным советом уменьшились.
- Остерегайтесь попадать в экспериментальную ситуацию: риск возникновения проблем выше, если вы первые, кто применяет тот или иной новый фармацевтический препарат, особенно если он еще находится на стадии клинических испытаний.

4.2 Мальта: Здоровью семимесячного младенца нанесен пожизненный ущерб вследствие неправильных клинических решений и системных дефектов.

«Только когда произошел этот случай, мы поняли, что перед нами действительно стоит серьезная проблема, требующая решения.»

Суть проблемы

С ребенком семимесячного возраста обратились к врачу общей практики в связи с тяжелой диареей. Были назначены средства для регидратации. На второй день состояние не улучшилось. Родители связались по телефону с лечащим врачом, который заверил их, что ничего угрожающего не происходит. На третий день мать привезла ребенка в больницу с просьбой о госпитализации, поскольку по ее мнению общее состояние ребенка ухудшилось. Врач отделения неотложных состояний и приема на госпитализацию осмотрел ребенка и, не найдя серьезных оснований для беспокойства, отправил его обратно домой. Через несколько часов родители вновь прибыли с ребенком в то же отделение, на этот раз у него наблюдались крайне тяжелые симптомы – полубессознательное состояние и резко выраженные нарушения дыхания. Младенец был немедленно помещен в отделение интенсивной терапии. Постепенно было достигнутое улучшение, однако в настоящее время ребенок страдает физической и умственной отсталостью, а также эпилепсией. Родители обратились в суд и направили жалобу в Ведомство по защите прав потребителей.

Предпринятые действия

Случай был подвергнут детальному коллегиальному анализу, выявившему ряд дефектов.

- Экстренную педиатрическую помощь осуществляли медицинские сотрудники общего профиля, работающие в отделении неотложных состояний и приема на госпитализацию, при этом врач, осматривавший ребенка, обладал незначительным педиатрическим опытом.
- Медицинские записи по первому обращению были весьма низкого качества.
- Во время осмотра ребенка врачом не присутствовал никто из других медицинских работников.
- В течение предшествующих трех дней рабочее время врача составило 38 часов.

Было немедленно осуществлено разделение педиатрической службы и службы экстренной помощи. Была также пересмотрена система руководства деятельностью персонала. С целью совершенствования учета медицинских данных была введена специальная педиатрическая регистрационная карта. В отделении неотложных состояний была введена практика бригадной работы сотрудников с разными уровнями профессиональной компетенции в целях обеспечения адекватного сочетания навыков и опыта.

С родителями удалось достичь мирового соглашения. Сначала они требовали огромные суммы компенсации. Однако представители органов здравоохранения решили обойтись без адвокатов, сразу признали допущенную ошибку и вели переговоры напрямую с родителями в условиях полной открытости в течение всего процесса. Было решено всемерно помочь родителям в дальнейшем уходе за ребенком: предоставлен новый дом и годовичное пособие на оказание специального ухода, организована специальная программа для стимуляции психического развития, а также предоставлено специальное пособие для покрытия расходов на профессиональный уход.

Полученные уроки

- Изменить систему: теперь врачи отделения неотложных состояний должны обязательно обладать педиатрическим опытом; специально назначенная медсестра, желательно с педиатрическим опытом, должна присутствовать каждый раз, когда в отделение поступает ребенок.
- Пересмотреть механизмы руководства и контроля: после данного инцидента старшие педиатры осуществляют надзор за деятельностью менее опытных врачей и дают разрешение на выписку каждого пациента.
- Не клеймить позором врача: в данном случае он получил лишь незначительное дисциплинарное взыскание – за неудовлетворительное ведение записей.
- Решать юридические вопросы с позиций защиты интересов пострадавшего пациента: компенсация должна идти на пользу ребенку, а не родителям или адвокатам.
- Использовать прецедент для ускоренного внедрения напрашивающихся реформ: система чрезмерно длительных рабочих смен в отделении неотложных состояний была изменена.

4.3 Контрольный перечень: что делать, если обнаружена ошибка?

«Реагируйте на внешние симптомы, но не упустите основную причину.»

1. Выясните истинный диагноз.
2. На время отвлекитесь от диагноза и постарайтесь проанализировать действия медицинских работников в данном случае. Не вешайте на медицинского работника ярлык «преступника», однако проведите определенную проверку в данном отношении. Ознакомьтесь с предыдущими случаями, с которыми имел дело данный сотрудник в течение последних шести месяцев. При ретроспективной проверке может оказаться, что эта не первая неудача и что имеет место определенная тенденция совершения повторных ошибок.
3. Ознакомьтесь с работой старшего медицинского сотрудника, под чьим руководством работает тот, кто совершил ошибку. Случались ли аналогичные происшествия с другими подопечными данного руководителя? Этот вопрос представляет важность, поскольку нередко корни проблемы находятся отнюдь не среди молодых сотрудников «на переднем крае».
4. Опросите весь коллектив. Поговорите с медицинскими сестрами: они досконально знают о том, как работает больница, и могут поделиться ценными наблюдениями о различных аспектах деятельности и взглядов персонала, но у них редко спрашивают.
5. Выразите поддержку сотрудникам. Ошибка одного сотрудника нередко является источником психологической травмы для всего коллектива; его члены обычно удручены и ощущают чувство виновности в связи с происшедшим инцидентом.
6. Исследуйте пути, приведшие к данной неудаче. Проанализируйте роль и уровень ответственности всех и каждого среди медицинских работников, кто имел отношение к инциденту. Не решайте ничего априорно. Не имеет значения, что тот или иной врач, вовлеченный в цепь событий, обладает высоким престижем и считается весьма опытным. Что действительно важно – это убедиться в том, что за данным случаем не скрывается порочная практика.
7. Выясните, нет ли других организаций вне системы здравоохранения, чья деятельность могла привести к риску для безопасности пациентов (как, например, в случае Австрии деятельность ведомства, регистрирующего новые вакцинные препараты).
8. Какие уроки можно извлечь из данного случая? Какие изменения в организацию работы необходимо внести во избежание повторения подобных ошибок?

5. «За» и «против» в управлении безопасностью пациентов

5.1 Признаваться или не признаваться в ошибках?

«Как может система признаваться в своих ошибках и не потерять репутацию?»

«Говоря “я совершил ошибку”, я может быть спасаю чью-то жизнь.»

Результаты научных исследований показывают, что когда вопросы безопасности пациентов предаются общественной гласности, начальный период публичных обсуждений всегда характеризуется лавинообразным потоком тревожных и возмущенных выступлений. Чем больше открытости и готовности к изменениям демонстрируют органы здравоохранения, тем более активно пациенты выражают свое недовольство качеством услуг или делятся индивидуальным и семейным опытом перенесенных неблагоприятных последствий и ошибок при получении медицинской помощи. Это не должно вызывать удивления по вполне понятным причинам. Переход от замалчивания ошибок или их кулуарного обсуждения к честной и открытой публичной дискуссии повышает частоту выявляемых ошибок, о которых сообщают как медицинские работники, так и пациенты. Поэтому на ранних стадиях такие дебаты могут становиться весьма бурными и эмоциональными. Кроме того, на этой начальной стадии процесса гласности у всех может возникнуть ложное впечатление, что частота ошибок постоянно растет, и это, разумеется, не прибавляет авторитета медикам. В результате, чрезмерно осторожные или неуверенные в себе руководители могут предпочесть не признаваться в совершаемых ошибках во избежание утери доверия людей к системе здравоохранения. На самом же деле, позитивные результаты гласности неминуемо перевесят издержки от обсуждений тех ошибок, которые послужили изначальным толчком для внедрения практики открытых дискуссий. Таким образом, ключевое значение имеет построение новой культуры медицинского труда, в основе которой – признание того обстоятельства, что ошибки случаются и никто от них не застрахован. Постепенно, но неуклонно этот принцип нужно внедрять в существующие системы. Если медики смогут продемонстрировать способность учиться на своих ошибках, общественное доверие к ним будет расти. Дополнительным преимуществом данного процесса является то, что как только медицинские работники осознают, что в ошибках таится полезная информация, пути назад уже не будет: возврат к устаревшей практике сокрытия и замалчивания ошибок станет невозможным. В долгосрочном плане престиж системы еще более вырастет, если будет видно, что она использует анализ неблагоприятного развития событий как источник знаний о том, как улучшить процесс.

В какой степени подобная новая культура открытости и готовности к изменениям принесет пользу населению – зависит от объема ресурсов системы здравоохранения, вложенных в усилия по внедрению новых стандартов оптимальной практики по обеспечению безопасности пациентов.

5.2 Называть или не называть виновников?

Подход средств массовой информации к освещению ошибок при оказании медицинской помощи – весьма прямолинейный: они публикуют все индивидуальные сведения, которые им удается получить в отношении медицинского персонала, совершившего ошибку. Анонимность не очень хорошо воспринимается в обществе, основанном на принципах свободы слова, демократии и соблюдения прав человека. Однако предметом озабоченности органов здравоохранения является опасность того, что резкие негативные выступления в прессе по поводу даже единичного случая ошибки, ставшего достоянием гласности, могут разрушить профессиональную карьеру конкретных работников. Более рациональный подход заключается в том, чтобы без спешки разобраться в происшедшем, взвесить относительное значение личных и системных факторов, приведших к ошибке, и только после этого сделать выводы и принять решения. Все

это более трудно осуществить в обстановке общественных эмоций и давления со стороны прессы, хотя порой именно эти факторы являются толчком к необходимым изменениям.

Поэтому в каждой стране руководители, отвечающие за вопросы безопасности пациентов, должны на основании местных условий устанавливать конкретные правила о том, в каких случаях, каким образом и в каких целях следует открыто называть имена соответствующих медицинских работников. Вот некоторые соображения по этому поводу:

- Анализируя тысячи поступающих сообщений, самая главная задача – определить, имеет ли место порочная тенденция, серьезная повторяющаяся практика совершения аналогичных ошибок.
- Если источником определенных типовых ошибок явно служат системные дефекты, исправление их является более важным приоритетом, чем предание гласности имен соответствующих сотрудников.
- Если, однако, обнаружена индивидуальная порочная практика, свойственная конкретному сотруднику, может быть необходимо открытое персональное рассмотрение для создания прецедента и принятия необходимых мер.
- На местном уровне, при первичном выявлении ошибки анонимность соблюдать нет оснований, поскольку необходимо провести расследование, в наиболее острых случаях – по требованию пациента или общественности.
- На национальном уровне известная степень анонимности способствует более объективному анализу проблемы. Однако это не означает полной конфиденциальности и невозможности получить индивидуальные сведения, если в этом возникает необходимость.

5.3 Обвинять и наказывать или нет?

«В авиации существуют узаконенные механизмы штрафных санкций в отношении ответственных сотрудников, совершивших ошибку. Сектор здравоохранения должен перенять этот опыт – если вы действительно допустили серьезную оплошность, вы должны знать, что вас могут за это уволить.»

«Да, но врачи не погибают в результате своих ошибок, как это случается с пилотами. Врачи по всей вероятности не будут заинтересованы в том, чтобы сообщать о допущенных ошибках.»

Многие ошибки и неблагоприятные последствия при оказании медицинской помощи не регистрируются. Медицинские работники неохотно сообщают о неудачах и ошибках, потому что опасаются обвинений, стигматизации и наказания. С одной стороны, важно создать стимулы для того, чтобы сотрудники не утаивали ошибки: гарантировать, что на них не будут «указывать пальцем» как на плохих работников, что порой происходит. С другой стороны, если была совершена ошибка, допустивший ее сотрудник и весь коллектив, имеющий к ней отношение, должны открыто признать ее и извлечь полезные уроки. Наложение тех или иных штрафных санкций не должно подрывать позитивное отношение работника к системе и рождать желание утаивать допущенные ошибки. Данный вопрос перекликается с обсужденной выше темой сохранения анонимности. Скандальные обличения и публичные объявления о наложенных суровых взысканиях неизбежно подрывают репутацию всей службы здравоохранения, особенно в небольших сообществах.

Участники форума выдвинули ряд идей относительно того, как избежать этого риска.

- Создайте культуру справедливого и объективного рассмотрения ошибок взамен сваливания всей вины на «стрелочников», чтобы только показать, что речь идет об исключениях, не имеющих отношение ко всей системе.

- Постоянно поддерживайте практику сообщения о допущенных ошибках и использования ее в целях обучения.
- Избегайте персональных обвинений и поддерживайте атмосферу гласности; все отчеты о допущенных ошибках необходимо составлять на уровне учреждения и помещать на веб-сайте.
- Составляйте и публикуйте описания типовых клинических ситуаций, при которых наиболее часто совершаются конкретные виды ошибок. Такие описания могут стимулировать дискуссию и привлечь внимание как медицинских работников, так и населения, не создавая почву для обвинений в адрес конкретных сотрудников или лечебно-диагностических подразделений.
- Продумайте вопрос о том, какие стимулы заставляют сотрудников извлекать полезный опыт из допущенных ошибок. Например, опасность ВИЧ/СПИДа привела к стремительному изменению всей системы обращения с острыми инструментами и проведения различных медицинских процедур. Не кроется ли причина этого в боязни сотрудников, что допущенные ошибки могут создать риск для их собственного здоровья? Возможно ли добиться такой же быстрой реакции в других условиях? Как адекватно стимулировать практику открытого признания ошибок и оперативного внесения необходимых корректив в организацию работы, так чтобы пациенты не требовали выявления виновных и их наказания, а сохраняли уверенность в том, что подобные ошибки не повторятся в будущем, даже если в аналогичной ситуации окажутся вновь те же самые сотрудники?

5.4 Сообщать или не сообщать об ошибке в вышестоящие инстанции? Если да, то на национальном или местном уровне? Обязательно или по желанию? Анонимно или с именами?

Некоторые наблюдения

Еще одно сравнение с авиацией. По мере увеличения числа сообщений, частота серьезных происшествий снижается. Связь между обязательным уведомлением о нештатных ситуациях и снижением частоты их возникновения – закономерный феномен во многих отраслях.

Количество не является гарантией качества. Содержание представляемых отчетов порой отличается от того, что произошло на самом деле. Необходимо наличие механизмов, позволяющих проведение перекрестной проверки достоверности представляемых отчетов.

«Видеть лес за деревьями.» Недостаточно выявить основную причину каждой отдельной ошибки. Нужно также осуществлять анализ деятельности всей системы. Такой анализ может проводиться и на национальном (федеральном), и на местном уровне. Например, после выявления той или иной типовой проблемы органы управления здравоохранением на национальном уровне могут предложить всем больничным учреждениям представить сведения о количестве рассмотренных случаев системного анализа. Обычно считается, что чем больше таких случаев зафиксировано, тем выше общая эффективность больницы в совершенствовании своей деятельности.

Потенциальными союзниками могут быть страховые компании. Страховые компании накапливают огромные объемы весьма детальных данных о различных происшествиях и поэтому являются потенциальными союзниками органов здравоохранения в вопросах выявления и регистрации неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи. Поскольку страховые компании используют эти данные в первую очередь в коммерческих целях, встает вопрос о конфиденциальности. Тем не менее, альянс между органами здравоохранения и страховыми компаниями представляется возможным, поскольку исходя из принципов защиты интересов потребителей обеспечение безопасности пациентов в идеале имеет одинаково важное значение для всех вовлеченных структур.

Данные должны быть агрегированными и сравнимыми. Если представление отчетов осуществляется на местном уровне, то задача национальных органов – установить перечень минимально необходимых данных и критерии для составления отчетов.

Если нет реакции, то нет и дальнейших действий. Представление отчетов имеет большое значение, однако не менее важно своевременно реагировать на них. Если по существу представленного отчета не предпринимается никаких мер, его авторы утратят мотивацию и в дальнейшем будут уклоняться от составления подобных отчетов.

Решающее значение имеют не сами данные, а те проблемы, которые лежат за ними. Отчеты представляют собой хороший инструмент для повышения осведомленности населения по вопросам безопасности пациентов, для повышения степени гласности, общественной вовлеченности и поддержки, а также для изменения в позитивную сторону отношения людей к ошибкам и риску.

Следующие два примера иллюстрируют практику различных стран в отношении неоднозначного вопроса информирования о допущенных ошибках.

Дания: информирование и анализ – на местном уровне, выводы и действия – на национальном

Местный уровень имеет ключевую важность. С 2004 г. в Дании действует новая система отчетности о неблагоприятных последствиях и ошибках при оказании больничной помощи. Она основана на следующих ключевых принципах: все медицинские работники обязаны сообщать о допущенных ошибках, серьезных происшествиях и неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств; отчеты носят конфиденциальный характер; штрафные санкции не предусмотрены. Все отчеты вначале рассматриваются на местном уровне. На этом этапе принцип анонимности не используется: отчеты содержат персональные данные о сотрудниках, имевших отношение к происшествию. В Дании деятельностью больниц распоряжаются местные органы управления, и поэтому вопросы организации работы по обеспечению безопасности пациентов решаются на местном уровне. Руководящие инстанции национального уровня дают рекомендации, например по установлению связей между обеспечением качества и отчетностью в отношении ошибок; однако окончательные решения времени и порядка осуществления таких рекомендаций принимаются на местах.

На национальном уровне происходит выявление основных имеющихся тенденций. Отчеты в последующем направляются в структуры национального уровня, где осуществляется их сбор, сортировка и анализ. Рассмотрение данных вопросов в Дании проводится в условиях частичной анонимности, с соблюдением конфиденциальности на местном уровне и анонимности – на национальном. Все отчеты публикуются в интернете: информация полностью открыта для всеобщего доступа, так что каждый может извлекать из нее полезный опыт.

Эксперты, работающие на национальном уровне, выполняют следующие функции:

- Проводят обобщение результатов всех отчетов;
- Выявляют случаи неоднократно повторяющихся ошибок и их источники;
- Формируют заключения об оптимальной практике и разрабатывают национальные методические руководства по предотвращению и устранению последствий медицинских ошибок.

Планы на будущее

План на будущее включает следующие мероприятия:

- Разработка национальных стандартов по обеспечению безопасности пациентов;

- Создание системы, позволяющей самим пациентам также сообщать о неблагоприятных происшествиях при пользовании медицинскими услугами;
- Разработка национального доклада по проблеме неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи.

Полученные уроки

- Наличие удобной, прозрачной и современной системы отчетности об ошибках имеет крайне важное значение, поскольку это оказывает позитивное влияние на отношение и стиль работы медицинского персонала.
- При формировании культуры безопасности большую важность имеет работа с пациентами и их вовлечение.
- Культура безопасности пациентов во многом связана с вопросами обучения и коммуникации.
- Эпидемиологические аспекты проблемы уже достаточно хорошо изучены; поэтому практика отчетности не преследует целей дальнейшей разработки данного направления.
- Хотя и производится сбор огромного числа отдельных отчетов, это отнюдь не напрасная трата времени, усилий и ресурсов. Это путь к позитивному изменению культуры труда. Введение обязанностей по представлению отчетов о допущенных ошибках в сферу рутинной должностной деятельности медицинских работников заставляет их более внимательно относиться к вопросам точности и информационной открытости своей работы, а также значительно повышает уровень их бдительности в отношении безопасности пациентов. Таким образом, представление подобных отчетов полезно во многих отношениях.

Германия: новая система отчетности

В апреле 2005 г. Национальная ассоциация аккредитованных врачей системы медицинского страхования ввела в действие новую, базирующуюся на интернете систему отчетности о допущенных медицинских ошибках, что явилось важным событием в сфере здравоохранения Германии. Данная система отчетности охватывает всю страну. Ее создание осуществлялось при поддержке нескольких университетов. Это событие дало мощный стимул процессу изменения отношения к ошибкам и способствовало значительному улучшению коммуникации между всеми заинтересованными сторонами. Например, благодаря наличию такой системы, любой пациент может обратиться в арбитражную инстанцию («суд») в составе врачебной палаты, встретиться с юристами и врачами и проконсультироваться с ними в отношении своего случая. Наряду с данной новой системой имеются и другие действующие механизмы информирования о клинических инцидентах. Предполагается, что нововведение приведет к значительному позитивному изменению рабочего климата в медицинской профессии.

5.5 Свобода выбора или строгое выполнение врачебных назначений?

Наличие возможности для пациента делать свободный выбор на основе предоставленной информации – это один из основных принципов современного здравоохранения. Однако иногда это может вступать в конфликт с соображениями безопасности. Медицинские работники всегда обязаны предпринимать наиболее адекватные лечебно-диагностические меры в интересах пациентов, однако сами пациенты при этом порой выбирают не самый лучший вариант. В таких ситуациях возникающий риск для безопасности пациента может привести к трениям и конфликтам между медицинскими работниками и пользователями медицинских услуг. В ряде стран для обеспечения оптимальной сбалансированности между принципами свободы выбора и принципами обеспечения безопасности пациентов установлены очень строгие правила, предусматривающие, в частности, необходимость безоговорочного соблюдения предписаний врача.

5.6 Целевые показатели, стандарты, правила, рекомендации и эталоны

«То, что не поддается измерению, того не существует.»

Имеются различные пути создания основы для безопасности пациентов. Каждая страна по-своему определяет необходимый уровень регулирования, который лучше всего соответствует проводимой политике и существующим условиям каждодневной практики здравоохранения.

Один из подходов заключается в установлении жестких целевых показателей и контроле за их достижением с помощью системы строгих нормативов. Другой подход – использование методических рекомендаций по конкретным направлениям работы. В последнем случае проблема заключается в том, что у медицинских работников не хватает времени на детальное изучение рекомендаций, за исключением случаев, когда это необходимо для аттестации, персональной оценки работы или связано с другими нормативными требованиями. Третий подход основан на следующих принципах: установление единичных целевых показателей, абсолютно обязательных для достижения; введение индикаторов качества (стандартов) для всех процессов; мониторинг выполнения первых двух условий. Академические дискуссии, в том числе данный форум, могут способствовать данному процессу, но крайне важно также проводить оценку деятельности системы и выявление на ее основе реальных дефектов качества. Преимущество выбора стандартов заключается в том, что хотя в условиях разумной профессиональной культуры люди безусловно стремятся делать то, что у них лучше всего получается, они тем не менее не забывают и о тех показателях, по которым будут оценивать их работу. При введении системы стандартов медицинские работники знают, что в соответствии с ними будет оцениваться их деятельность.

6. Опыт управления безопасностью пациентов в различных странах

6.1 Соединенное Королевство

Людям свойственно ошибаться. Однако утаивать ошибки или не учиться на своих ошибках – непростительно.»

Сложная сеть вовлеченных сторон

В Соединенном Королевстве в работе по обеспечению безопасности пациентов принимает участие большое число различных организаций. Национальный институт образцовой клинической практики вырабатывает стандарты как для Национальной системы здравоохранения, так и для отдельных медицинских учреждений. Различные ведомства привлекают специалистов для разработки клинических рекомендаций по конкретным областям медицины (например, по вопросам кардиологии, диабета или онкологии). Таким образом создается структурная основа для создания национальных стандартов, главным образом предназначенных для лечебно-профилактических учреждений и обеспечивающих в определенной мере последовательность и преемственность в оказании медицинской помощи при наиболее актуальных для здравоохранения видах патологии. Комиссия по лечебно-профилактической помощи осуществляет «полицейский» надзор за соблюдением стандартов: ее представители имеют право посещать с проверками любые больницы и другие медицинские учреждения. Параллельно осуществляет свою деятельность Национальное агентство по безопасности пациентов, которое отвечает за функционирование национальной системы отчетности, включая сбор, количественную оценку и сравнительный анализ отчетов, поступающих с мест.

Руководство клинической практикой

Система руководства клинической практикой была внедрена восемь лет назад. Она обеспечивает подотчетность всех учреждений Национальной службы здравоохранения в области постоянного улучшения качества услуг и их соответствия установленным стандартам. Система способствует созданию условий для оптимального распространения образцовой клинической практики. Руководство клинической практикой состоит в оказании помощи и поддержки коллективам и руководителям медицинских учреждений во внедрении и соблюдении национальных стандартов по оказанию лечебно-профилактической помощи. Руководство клинической практикой предполагает соблюдение следующих принципов:

- эффективное управление;
- первоочередное внимание к нуждам пациентов;
- бригадный метод работы;
- реальная подотчетность;
- системный подход;
- коммуникация;
- активное обучение.

Установить необходимые требования к уровню качества и проследить за их соблюдением

В Национальной службе здравоохранения применяется многоуровневый подход к обеспечению безопасности пациентов. В стратегическом документе Национальной службы здравоохранения «Стандарты для

улучшения здоровья» вопросам безопасности пациентов уделено первоочередное внимание. Принципы, изложенные в данном документе, приняты к исполнению во всех учреждениях службы. Обеспечивается контроль соблюдения сформулированных в нем стандартов. Документ намеренно сделан немногословным. Он дает наиболее общие стандарты – применимые в любых условиях и к любым вмешательствам.

Только два целевых показателя обязательны для выполнения – по финансированию и срокам ожидания при получении медицинской помощи. В сфере безопасности пациентов установлены два типа стандартов:

- основные стандарты, соблюдение которых абсолютно обязательно;
- перспективные стандарты, отражающие цели развития сектора здравоохранения на ряд предстоящих лет.

В первую группу входят общепринятые минимально необходимые условия, составляющие гарантированный базовый уровень оказания помощи. Вторая группа стандартов отражает результаты анализа недостатков в организации помощи, проводимого в течение более десяти лет. Этот подход, таким образом, включает возможность совершенствования служб. Основные стандарты безусловно отражают исходный уровень оказания помощи на момент их принятия, однако предполагается, что сегодняшние перспективные стандарты через пять лет также перейдут в разряд основных.

«Дайте им возможность взглянуть на себя со стороны»

Для того, чтобы обеспечить заинтересованное участие 1,3 млн. сотрудников Национальной службы здравоохранения, необходимо было дать им возможность как бы «взглянуть со стороны» на свою работу. Поскольку медицинские работники всегда предпочитают пользоваться сведениями о практическом опыте и реальными примерами, нежели чем формальными данными и статистикой, было решено связать работу по безопасности пациентов с ежедневной практической деятельностью медиков. Для этой цели созданы рабочие группы, включающие психологов, инспекторов по работе с кадрами, научных работников и консультантов, которые оказывают поддержку коллективам и руководству медицинских учреждений. К весне 2005 г. в программу было вовлечено 2313 таких рабочих групп (групп поддержки).

Полученные уроки

- Священный долг медицинских работников – оправдывать доверие пациентов. Поэтому крайне важно откровенно признавать тот факт, что медики действительно порой совершают ошибки. И даже еще более важно, чтобы в существующей системе были условия для открытого обсуждения данных вопросов.
- Медицинские работники должны перейти от отрицания к признанию совершаемых ошибок.
- Введение общенациональной системы отчетности обеспечивает оперативное информирование вышестоящих инстанций о всех допущенных ошибках, а также сводит к минимуму дополнительную нагрузку на персонал.
- Извлечение полезного опыта из отчетов – это порой просто вопрос здравого смысла.
- Пациенты тоже могут кое-чему научить медицинских работников.
- Коллективная работа – один из ключевых принципов в обеспечении безопасности пациентов.
- Национальные органы управления должны найти правильный момент, когда необходимо передать инициативу самим медицинским учреждениям, поскольку реальные изменения могут исходить только изнутри самой системы.
- Недостаток стандартов в том, что они могут мешать проявлениям инновационных подходов. Поэтому следует стремиться к тому, чтобы стандарты рассматривались как методическая помощь, а не как формальное указание.
- Адекватное руководство – это путь к соблюдению принципов безопасности. Если руководство осуществляется эффективно, каждый сотрудник видит это и знает об этом.

- Руководители медицинских учреждений должны обеспечивать не только внедрение изменений, но и достижение полезных результатов, например путем стимулирования местной инициативы и инноваций при внедрении национальных стандартов.
- Многие стандарты Национальной службы здравоохранения в большей степени касаются рабочей практики, чем структурных факторов.

6.2 Швейцария

«Никаких обвинений. Только открытость.»

Шаг за шагом

Работа по повышению безопасности пациентов на национальном уровне началась в 2000 г., когда федеральное правительство выступило с заявлением о старте соответствующей национальной программы. Федеральные органы сообщили, что по оценочным данным ежегодно только в больницах в результате ошибок при оказании помощи умирает от 2000 до 3000 пациентов. Эти оценки были основаны на сведениях, опубликованных в отчете Института медицины за 1999 г. (национальных данных не было) и явились предметом горячих дискуссий среди швейцарской общественности. Реакция медицинских работников была неоднозначной: некоторые врачи и медицинские сестры выразили стремление предать эту тему полной гласности, другие – возражали. Наблюдался большой интерес со стороны средств массовой информации.

После того, как проблема была вынесена на общественную повестку дня, был предпринят ряд действий.

- Проведена первая национальная конференция по вопросам ошибок при оказании медицинской помощи (декабрь 2000 г.).
- Создана целевая группа, которая разработала предложения по необходимым действиям и представила их министру здравоохранения (март 2001 г.).
- Вторая конференция вынесла эти предложения на широкое обсуждение среди различных заинтересованных сторон (апрель 2001 г.).
- В последующие 2,5 года значительной динамики не произошло, за исключением продолжающихся дебатов о возможных функциях различных действующих лиц и структур в рамках национального плана по повышению безопасности пациентов.
- В декабре 2003 г. на национальном уровне был создан Фонд безопасности пациентов. Последовал еще один раунд обсуждений, на этот раз посвященных принципам финансовой деятельности фонда. Федеральное правительство инвестировало 140 000 евро в качестве первого вклада и обратилось с призывом к кантональным органам и другим организациям, имеющим отношение к здравоохранению, присоединиться к данной программе. К настоящему времени создан совместный финансовый механизм, объединивший ресурсы федерального правительства, кантонов, профессиональных организаций, врачей и других партнеров.
- В июне 2005 г. в рамках парламентской инициативы поступило предложение усилить руководящую роль федеральных органов управления в вопросах повышения качества медицинской помощи и безопасности пациентов. Инициатива была поддержана обеими палатами парламента, и федеральные органы управления получили дополнительную поддержку для осуществления конкретных действий, необходимых для повышения качества медицинской помощи и безопасности пациентов.
- В процессе осуществления находятся несколько пилотных проектов, в частности по вопросам психического здоровья, больничных инфекций и обучения врачей общего профиля с применением средств интернета.

- Третью национальную конференцию по вопросам безопасности пациентов планируется провести в 2006 г.

Швейцарский подход к повышению качества медицинской помощи и безопасности пациентов зиждется на шести элементах (рис. 2).



Рис. 2. Шесть основополагающих элементов подхода к повышению качества медицинской помощи и безопасности пациентов, применяемого в Швейцарии

- 1) Всем больницам будет предложено разработать местные системы отчетности о критических ситуациях (critical incidence reporting systems, CIRS). Федеральные органы определяют минимальный перечень предоставляемых сведений, что позволит агрегировать данные и проводить их сравнительный анализ на национальном уровне. Помимо этого, больницы будут оснащены соответствующими методиками, позволяющими проводить детальный анализ системных дефектов, приведших к возникновению критических ситуаций. Основные результаты этого системного анализа будут помещены в национальную систему информации и обратной связи для всеобщего ознакомления.
- 2) Опросы персонала позволят выяснить мнения медицинских работников относительно их собственных традиций и практики в вопросах обеспечения безопасности пациентов.
- 3) Опросы пациентов помогут узнать о том, что они думают по поводу состояния безопасности в больницах.
- 4) Для некоторых основных вмешательств будет установлено минимальное необходимое число, обязательное для выполнения в больнице за определенный период времени.
- 5) Для этих основных вмешательств будет проведена оценка адекватности путем применения проспективных протоколов.
- 6) Будет повсеместно в стране введена практика отчетности по ключевым индикаторам качества.

Сведения по всем шести основополагающим элементам будут поступать в национальную систему информации и обратной связи.

Швейцарский вариант – трудности и проблемы

Основная задача, которую предстоит решить, заключается в том, что необходимо собрать воедино различные компоненты на уровне конкретных учреждений. Вторая задача – обеспечить публикацию всех результатов в интернете. Добиваясь этого, федеральные органы управления не ставят перед собой цель обвинений и навешивания ярлыков; предполагается, что полная гласность окажет позитивное влияние на методы работы медицинских работников. Работа по улучшению качества будет продолжаться также на уровне самих учреждений. Например, когда федеральные органы устанавливают минимальное число случаев определенной патологии, прошедших через местную больницу, для того, чтобы она могла рассчитывать на получение средств из страхового фонда, они таким образом способствуют повышению качества оказания помощи. Дополнительным аспектом работы по повышению безопасности пациентов является разработка индикаторов процессов и показателей качества, основанных на фактических данных.

Полученные уроки

- В Швейцарии большая часть вопросов, связанных со здравоохранением, решается на кантональном или местном уровне. В связи с недавним принятием нового законодательства по медицинскому страхованию парламент предоставил мандат федеральному правительству установить на национальном уровне минимальные требования по обеспечению качества медицинской помощи. На первом этапе этот мандат был передан «тарифным партнерам» (ассоциациям провайдеров медицинских услуг и организаций медицинского страхования). Однако стимулы для осуществления серьезных программ повышения качества медицинской помощи и безопасности пациентов оказались слишком слабыми, и поэтому федеральные органы были вынуждены вмешаться и, при поддержке парламента, начали играть ведущую роль в обеспечении безопасности пациентов.
- Для обеспечения безопасности пациентов недостаточно лишь принять соответствующие решения и внедрить системы, инструменты и функции. Ключевое значение имеют коммуникация и рабочие установки сотрудников.
- Важная роль принадлежит сотрудничеству с партнерами – как внутри страны, так и на международном уровне.
- Один из наиболее трудоемких процессов – позитивное изменение стиля работы персонала.
- На всех этапах процесса следует всячески стимулировать и поддерживать медицинских работников. Недостаточно лишь оценивать качество их работы, необходимо предоставить им возможность и способы его улучшения.

6.3 Бельгия

«Ответы на вопросы появляются в ходе деятельности. Мы разработаем всестороннюю политику, но только когда получим определенный практический опыт.»

Бельгийский вариант

- **Классический подход.** Эксперты в области безопасности пациентов создают сети сотрудничества в рамках уже существующих комитетов, действующих в различных областях здравоохранения; эти сети затем формируют связи с больницами, и на этой основе путем консенсуса разрабатываются соответствующие методические рекомендации.
- **Правовые рамки.** В законе о правах пациентов, действующем с 2003 г., предусмотрено право на получение высококачественной помощи, а также право на предъявление жалобы. Имеется должность национального омбудсмена, защищающего интересы пациентов, и аналогичные должности на уровне больниц. В процессе разработки находится проект закона о безопасности пациентов.

- **Работа по управлению рисками – перспективный подход к решению вопросов безопасности пациентов.** Для ознакомления с имеющимся опытом во многих больницах были проведены опросы по теме управления рисками. Были получены интересные данные о том, как воспринимают медицинские работники возможность повышения качества оказания помощи и безопасности пациентов с помощью методики управления рисками. Результаты носили во многом негативный характер, что указало на наличие слабых мест в системе. Например, лишь 60% персонала имели возможность участия в учебных программах; вопросы управления рисками входили в сферу обязанностей лишь 50% членов исполнительного совета; только 5% сотрудников обладали необходимой квалификацией для управления рисками; и лишь в 7% больниц был назначен специальный сотрудник, отвечающий за представление соответствующих отчетов.

Учиться на практике

Было выдвинуто несколько гипотез, подлежащих проверке. Необходимо было ответить на следующие вопросы:

- Какова должна быть правовая основа?
- Можно ли включить основные аспекты безопасности пациентов в деятельность каждого из имеющихся национальных комитетов по различным направлениям, или необходимо создать на уровне страны новый, отдельный комитет по вопросам безопасности пациентов?
- Как совместить обязательное предоставление отчетов по возникшим критическим ситуациям с принятием ответных мер по существу данных отчетов.
- Как оптимизировать оказание медицинской помощи в условиях уже произошедшего инцидента?
- Как наилучшим образом стимулировать координацию деятельности сотрудников медицинских учреждений?

В течение 2004 г. были выбраны для осуществления восемь пилотных проектов, в том числе по следующей тематике:

- Мониторинг практики управления рисками в педиатрическом отделении.
- Создание в одной из больниц «комитета по рискам». Задача этой структуры – формулировать рекомендации по снижению риска в отношении конкретных клинических случаев. Если данный пилотный проект увенчается успехом, модель будет распространена на всю страну.
- Составление минимального набора данных, включая клинические и финансовые параметры, для оценки деятельности врачей. В этот набор будут включены и индикаторы обеспечения безопасности пациентов. Долгосрочная цель – проведение подобной работы на национальном уровне.

В ходе осуществления этих восьми проектов уже получены некоторые предварительные результаты, с выводами и рекомендациями.

Полученные уроки

- На уровне больницы за функционирование системы отчетности может отвечать созданный в учреждении специальный комитет, которому также поручается разработка программы обеспечения безопасности пациентов, включая перечень соответствующих индикаторов.
- Это приведет к созданию более интегрированной модели для больниц, так что каждая из них будет иметь план обеспечения безопасности, основанный на одних и тех же индикаторах.
- Данному процессу будет способствовать развитие связи между программой безопасности пациентов и клиническими алгоритмами. Опыт Бельгии показывает, что без этой связи в достаточной степени обеспечить безопасность пациентов не представляется возможным. На органы руководства возложена ответственность за формирование необходимой правовой основы, в которой должно быть уделено

особое внимание вопросам конфиденциальности, а также совершенствованию подготовки и повышения квалификации персонала.

- Имеется существенная необходимость в изучении международного опыта; без этого невозможно добиться того, чтобы правовая основа, системы отчетности и планы обеспечения безопасности пациентов соответствовали требованиям, предъявляемым национальными органами управления здравоохранением.

6.4 Франция

«Пришло время перейти от фрагментарного к координированному подходу.»

Рис. 3 иллюстрирует организационные рамки обеспечения безопасности пациентов во Франции.



Рис. 3. Организационные рамки обеспечения безопасности пациентов во Франции

К культуре более высокой безопасности – пример Франции

- В 2003 г. национальное агентство по аккредитации разработало *национальное методическое руководство* по управлению рисками.
- В течение 2002–2004 гг. были проведены две *национальные конференции* по проблемам управления рисками и безопасности пациентов.

- В 2004 г. были опубликованы в интернете *рекомендации по интегрированному управлению рисками*. В них даны ответы на различные вопросы, в том числе «каким образом?» (предложено связать комитет по управлению рисками с существующими комитетами по аккредитации) и «кто?» (на уровне отдельных больниц, в региональных агентствах и в масштабе страны).
- Начиная с 2004 г. при проведении *аттестации* стали уделять особое внимание деятельности, связанной с высоким риском (хирургические вмешательства, обращение с лекарственными препаратами и т.п.), а также оценке применяемых методов клинической практики.
- В настоящее время на базе государственных и частных больниц проводится первое во Франции *национальное эпидемиологическое обследование по проблеме тяжелых неблагоприятных последствий при оказании медицинской помощи*. Это исследование носит проспективный характер и направлено на оценку частоты предотвратимых тяжелых осложнений медицинских вмешательств, зарегистрированных в больницах, а также на выяснение их истоков с использованием методики анализа ключевых причин.
- Разрабатываются *инструменты для анализа рисков*. Например, была проведена адаптация некоторых инструментов, используемых в промышленной сфере, и проводятся эксперименты с целью определения их применимости в практике больниц.
- Осуществляется *программа национального аудита* по проблеме внутрибольничных инфекций с уделением особого внимания вопросам обеззараживания рук медицинских работников.
- Во Франции существует *несколько систем отчетности о неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств*. Некоторые виды отчетности носят обязательный характер: например, случаи бракованных медицинских изделий или тяжелые осложнения, такие как внутрибольничные инфекции. По случаям внутрибольничных инфекций, отчеты поступают в инстанции национального уровня, где формулируются выводы относительно оптимальной методики профилактики и контроля этих осложнений, даются соответствующие рекомендации и разрабатываются национальные рекомендации. Представление отчетов по другим вопросам носит добровольный характер, однако настоятельно рекомендуется, поскольку некоторые из них, например в связи с возникающими рискованными ситуациями, имеют значение при аттестации врачей и медицинских коллективов.
- *Проводится разработка индикаторов*. Например, на базе ряда больниц осуществляется национальный пилотный проект по оценке деятельности стационара с применением индикаторов безопасности и качества. Другой пример – разработка национального показателя по проблеме внутрибольничных инфекций.

Некоторые проблемы и трудности

- В представленной министром здравоохранения национальной программе по борьбе с внутрибольничными инфекциями на период 2005–2008 гг. отмечено, что следует уделять больше внимания вопросам обучения и коммуникации.
- Продолжает оставаться в центре внимания деятельность по оценке применяемых методов клинической практики и формирование соответствующих рекомендаций по результатам таких оценок.
- Повышение качества – это один из национальных приоритетов, однако в этой области еще сильна атмосфера страха, обвинений и недостаточного понимания системной природы ошибок при оказании медицинской помощи.
- Системы отчетности недостаточно подкреплены правовыми механизмами.
- Нуждаются в улучшении механизмы обратной связи с медицинскими работниками после представления ими отчетов.
- Одна из основных проблем – как обеспечить координацию деятельности различных структур, предпринимающих усилия по улучшению безопасности пациентов во Франции.

6.5 Норвегия

«Где доказательство тому, что системы отчетности действительно повышают уровень безопасности? Может быть более важно не собирать сведения, а наоборот – предоставлять медицинским работникам уже имеющуюся полезную информацию.»

Норвежский вариант

Обеспечение безопасности пациентов является составной частью второй общенациональной стратегии охраны здоровья населения. Этой проблеме посвящена деятельность независимого подразделения Директората по здравоохранению и социальным вопросам. Главная задача подразделения – собирать информацию по вопросам безопасности пациентов из различных национальных и международных источников. Основным источником внутри страны – Национальный регистр по безопасности пациентов, который осуществляет сбор и публикацию сведений о всех проблемных случаях в плане безопасности пациентов, а также осуществляет их классификацию и анализ ключевых причин.

Задавайте вопросы даже о вещах, кажущихся очевидными, и не судите ни о чем заранее

Действительно ли обязательная отчетность повышает уровень безопасности пациентов?

В Норвегии закон обязывает медицинских работников сообщать о всех происшествиях, приведших к значительным неблагоприятным последствиям. Однако до недавнего времени учет этих сообщений осуществлялся в рамках того же ведомства, которое отвечает за выдачу и аннулирование лицензий на право медицинской практики. В результате, число добровольно представляемых отчетов было крайне низким, и хотя больничных отчетов содержался значительный объем информации по состоянию качества помощи и безопасности пациентов, явных признаков развития культуры безопасности заметно не было. «Прежде чем принимать решения об инвестировании больших дополнительных ресурсов в систему отчетности, Директорат по здравоохранению и социальным вопросам предпринял углубленный анализ фактических данных и опыта, накопленного в стране и на международном уровне. В результате были определены некоторые возможные причины низкого влияния систем отчетности на реальное состояние безопасности пациентов.

- Возможно уровень безопасности все же повышается, но системы отчетности не позволяют это продемонстрировать.
- Возможно, что существенно недооценивается значение деликатных психологических аспектов, определяющих поведение людей при неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств.
- Системы отчетности возможно регистрируют только «верхушку айсберга».
- Не исключено, что имеет место неполная отчетность, поскольку сообщение негативных сведений может восприниматься как риск для профессиональной карьеры вовлеченных сотрудников.
- Анализ ключевых причин избегает или намеренно оставляет за рамками рассмотрения психологические аспекты.

Является ли собираемая информация именно той, которая необходима? Действующие схемы сбора данных имеют скорее всего недостаточно учитывают задачи, стоящие перед системой. Большинство специалистов, работающих в данной области, – это медики. Они обучены осуществлять сбор данных, необходимых для эпидемиологического анализа. Методика анализа ключевых причин в удовлетворительной мере соответствует таким потребностям; однако ее применения становится недостаточно, если основная задача системы – добиться определенных практических сдвигов. Необходимо построить сбор и обработку данных таким образом, чтобы можно было направлять полезную информацию обратно в больницы, подразделения и медицинские коллективы, то есть на тот уровень, где могут быть осуществлены реальные

позитивные изменения. Путь к этому лежит в разработке и использовании в учебных целях такой информации, из которой исключены все элементы, связанные с психологическими и персональными аспектами, а также любые другие элементы, не имеющие отношения к целям извлечения полезных уроков.

Полученные уроки

- Соблюсти конфиденциальность трудно, особенно на местном уровне, но порой даже и на национальном. Однако обойтись анонимной отчетностью невозможно. Органы руководства должны иметь возможность проследить каждый отдельный случай.
- Ответственные структуры национального уровня получают информацию, которая требует реагирования и в отношении которой в данных структурах имеется четкая позиция.
- Применение метода системного анализа помогает лучше понять содержание и значение представляемых отчетов.
- Национальные органы управления отвечают за формирование заинтересованности медиков в вопросах безопасности пациентов. В этом смысле предоставление работникам практического здравоохранения необходимой для них информации приносит больше пользы, чем требование от них все новых и новых сведений.
- Органы, отвечающие за безопасность пациентов должны сперва предоставить медицинским работникам «товар», то есть полезную информацию, и лишь после этого требовать с них «плату», то есть сведения о неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств.
- Ценность национальных систем регистрации по вопросам безопасности пациентов (аналогичных той, что имеется в Норвегии) заключается в том, что они сплачивают вокруг себя группы заинтересованных и преданных делу специалистов, которые сравнивают свой опыт с практикой других стран и других проектов на основе диалога и системного подхода.
- Поворотный момент в любом процессе возникает тогда, когда встают вопросы, дает ли предложенная стратегия реальные практические плоды; приводит ли использование клинических рекомендаций и существующих систем к позитивным изменениям. Привлечение международного опыта имеет ключевое значение для поиска верных ответов.

6.6 Финляндия

«Необходимо добиться, чтобы все действующие лица работали вместе.»

Правовые рамки

В Финляндии с 1992 г. действует Акт о статусе и правах пациентов. Он установил механизм действия омбудсмена, защищающего интересы пациентов. К двум другим правовым документам, регулирующим право пациентов на получение высококачественной медицинской помощи, относятся Акт о нанесении вреда пациенту, от 1996 г., и Акт о профессиональных медицинских работниках, от 1994 г. За период, прошедший с марта 2005 г. был принят еще один новый закон, регулирующий вопросы доступа к получению медицинской помощи.

Внедрение

В процессе реализации находится Национальный проект здравоохранения: все медицинское сообщество вовлечено в осуществление нового законодательства. В рамках проекта созданы национальные методические руководства, содержащие различные клинические критерии, в том числе охватывающие вопросы безопасности пациентов. В будущем процессы совершенствования качества оказания помощи

будут главным образом сосредоточены на аспектах безопасности. Проект развития на 2004–2005 гг., осуществляемый Национальным центром научных исследований и развития по вопросам социального обеспечения и здравоохранения, концентрируется на вопросах безопасности пациентов и управления рисками.

В работе, связанной с различными аспектами управления качеством, участвует ряд организаций и ведомств.

- С 2003 г. функционирует центр по развитию фармакотерапии (РОНТО).
- Национальное агентство по фармацевтическим препаратам собирает обязательные отчеты о случаях побочного действия лекарств.
- Созданы структуры по контролю внутрибольничных инфекций в каждом больничном округе, на деятельность которых выделены фиксированные средства из государственного бюджета.
- Финская медицинская ассоциация создала свой собственный Совет по качеству, который действует в сотрудничестве с государственными органами. Совет оказывает поддержку в осуществлении проектов по улучшению качества и планирует развернуть работу по сбору данных о медицинских ошибках с особым вниманием к вопросам их исправления и извлечения из них полезных уроков.
- Деятельность по управлению рисками вводится на добровольной основе в самих больницах; проведение такой работы на национальном уровне не предусматривается.
- Разработан проект по сравнению с эталонной практикой для всех больниц Финляндии с целью повышения качества данных по клинической деятельности и ее результатам. Предстоит работа по включению всей информации по безопасности пациентов в регистры здравоохранения.

В *рамке 3* приведены основные характеристики процесса обеспечения безопасности пациентов в Финляндии в настоящее время.

- Безопасность пациентов базируется на действующем законодательстве. Однако существующие правовые механизмы необходимо укрепить.
- Цель осуществляемых мер – установить практику самостоятельного управления рисками в лечебно-диагностических подразделениях, которая должна включать следующие элементы:
 - а) систематическое представление отчетов о допущенных ошибках и их анализ;
 - б) оперативное исправление ошибок;
 - в) повышение квалификации сотрудников.
- Министерство здравоохранения и социальных вопросов координирует деятельность сети сотрудничества различных заинтересованных структур и обеспечивает мониторинг процесса.
- Министерство также готовит предложения для дальнейших действий на основании национального отчета о работе омбудсменов по правам пациентов.

Рамка 3. Обеспечение безопасности пациентов в Финляндии

6.7 Австрия

«Безопасность пациентов основана на формировании у сотрудников соответствующего стиля работы и зависит от наличия организационных структур, которые делают это возможным. Огромное значение имеет учет этических факторов при принятии решений.»

Правовые рамки

В Австрии с 1998 г. действует закон о правах пациентов. Федеральное правительство установило также пост омбудсмана, защищающего интересы пациентов. К концу 2004 г. были завершены основные этапы национальной реформы здравоохранения. Один из ключевых элементов новой концепции – принцип гарантии качества.

- Введена система штрафных санкций в отношении медицинских учреждений, которые не включают вопросы обеспечения безопасности и качества в свою деятельность. Если это условие не соблюдается в течение года, учреждение может потерять контракт с системой медицинского страхования.
- Процессы информационного обмена регулируются законом.
- Открывается новый федеральный институт по вопросам безопасности при оказании медицинской помощи.
- Австрийская врачебная палата основала на федеральном уровне свой собственный институт по обеспечению качества.
- Федеральное министерство здравоохранения разрабатывает национальные инструкции по обеспечению качества, которым будут обязаны следовать все медицинские учреждения.

Национальный проект по повышению уровня безопасности пациентов

Национальный проект, носящий название «Medsafe», направлен на углубленный анализ следующих четырех аспектов деятельности больниц:

- Применяемые методы и существующие в больнице структуры, определяющие порядок назначения, задачи и применения лекарственных средств, а также обеспечивающие мониторинг на всех этапах использования лекарств;
- Существующая рабочая атмосфера и традиции, обуславливающие те действия, которые могут вызывать неблагоприятные последствия при оказании стационарной помощи;
- Разработка индикаторов, позволяющих установить исходные критерии для составления отчетов о неблагоприятных последствиях медицинских вмешательств;
- Уровень осознания сотрудниками необходимости предотвращения или сведения к минимуму вероятности ошибок при применении лекарственных средств.

Пилотная фаза проекта «Medsafe» проводится на базе пяти больниц. Каждая из них реализовала «шесть шагов», предусмотренных проектом, осуществлен ряд эпидемиологических обследований.

Концепция проекта с самого начала включала в себя этап оценки полученных результатов. В пяти пилотных больницах этот процесс уже завершен. Первые результаты демонстрируют наличие весьма позитивного эффекта на сотрудников. Планируется в последующем внедрить данный подход во всех государственных больницах, имеющих контракты с фондом медицинского страхования, с целью их активного вовлечения в процесс повышения уровня безопасности пациентов. Этот подход будет также предложен частным больницам в Австрии.

Проект по контролю ошибок

Второй национальный проект уделяет основное внимание улучшению «климата соблюдения безопасности» путем систематического воздействия на культуру труда медицинских работников. Цель – создать структуры, способствующие формированию новой культуры отношения к ошибкам при оказании медицинской помощи, действий при возникновении ошибок и извлечения из них полезных уроков. В основе данного подхода лежат следующие основные принципы:

- Коллективы должны проявить способность к обучению и развитию. Формирование новой культуры требует атмосферы доверия и уважения. Изменения следует вносить постепенно и осторожно.
- Особые трудности возникают при обеспечении безопасности пациентов в процессе оказания паллиативной помощи.
- В процессе изменений огромное значение имеет обмен информацией, как на индивидуальном, так и на системном уровне (насколько эффективно система извлекает опыт из ошибок путем открытого обсуждения).
- Обучение на ошибках требует условий круглого стола: все мнения должны быть выслушаны в одно и то же время в ходе совместного обсуждения.
- Развитие обновленной культуры на опыте ошибок неизбежно связано с необходимостью анализа не только медицинских, но и этических аспектов принятия решений: выявления возможно имеющего место конфликта моральных ценностей. Этические составляющие могут и повышать, и снижать уровень безопасности пациентов.

6.8 Германия

«Политические решения, подкрепленные готовностью экспертов предложить возможные варианты.»

Структурные рамки

Поскольку Германия – это федеративное государство, полное управление в данной сфере с центрального уровня не представляется возможным. Федеральное правительство лишь создает необходимые структурные рамки. В начале 2005 г. был открыт новый Институт качества и эффективности здравоохранения (IQWiG), задача которого – возглавить работу по обеспечению качества. В функции этого учреждения входит осуществление проверки всех аспектов принятых методов лечения и диагностики, а также ретроспективный анализ существующих годами проблем и нерешенных вопросов. Ожидается, что одним из результатов этой деятельности станет исключение из практики некоторых излишних процедур или методов лечения с недоказанной эффективностью.

Другое важное событие – выпуск руководства по правам пациентов. В Германии различают следующие общепризнанные права пациентов:

- право свободного выбора лечащего врача;
- право получения «второго мнения» от другого врача;
- право на информирование и на доступ к медицинским документам;
- право на автономию;
- право не быть информированным относительно определенных аспектов (что крайне трудно совместить с требованиями качества).

Важным политическим шагом по признанию вопросов безопасности пациентов в качестве одного из национальных приоритетов Германии стало создание в январе 2004 г. новой федеральной структуры – Комиссариата федерального правительства по правам пациентов. Комиссар выступает в качестве посредника, защищающего права пациентов, и оказывает содействие группам, представляющим интересы пациентов. Данная функция призвана обеспечить право пациентов на получение консультации и необходимых сведений, а также право на участие в процессах принятия решений. Она имеет важное общественное значение, поскольку вновь учрежденный пост посредника по защите интересов пациентов создан на высшем политическом уровне – соответствует рангу министра. В первый же год поступили тысячи запросов – слишком много, чтобы с ними можно было справиться. Однако повышенный уровень требований населения имел и позитивное значение: он стимулировал развитие связей с другими заинтересованными сторонами, такими как группы поддержки среди самих пациентов и медицинские учреждения, которые были привлечены для оказания помощи в работе комиссара.

7. Некоторые варианты решений по обеспечению безопасности пациентов

Безопасность – это не только вопрос денег, и это не только вопрос технологии.

Ни деньги, ни технология не решат наших проблем.

Центральное значение имеют политическая воля и профессиональная приверженность.»

Политическая воля

Для решения вопросов безопасности пациентов необходимо проявление политической воли на уровне страны. Необходима приверженность на уровне парламента для создания адекватного законодательства, на уровне министерства здравоохранения – для определения стратегических и медицинских целевых показателей и для осуществления руководящей роли, на уровне региональных и местных органов управления – для создания гарантий устойчивости вносимых изменений. Вынесение данного вопроса на политическую повестку дня имеет полезное значение, поскольку это стимулирует рост интереса средств массовой информации и общественности, заставляет медицинских работников активно взяться за решение стоящих проблем и дает возможность руководящим органам здравоохранения занять лидирующую роль. Однако политические дискуссии по проблемам безопасности пациентов таят и определенную опасность – они могут легко перерасти в кампанию обвинений и навешивания ярлыков, что приносит только вред. Как только проблема выносится на общественное обсуждение, органы здравоохранения должны быть готовы выступить с позитивным видением и предложить конструктивные варианты решения.

Профессиональная приверженность

Представители медицинских профессий – это основная движущая сила, способная изменить профессиональную культуру в отношении неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи. По опыту ряда стран известно, что реальные сдвиги наблюдались только в тех ситуациях, когда медицинские работники начинали проявлять серьезный интерес к данным вопросам.

Руководство

Для реального вовлечения медицинских работников им нужна поддержка, стимулы и эффективное направляющее руководство. Врачи, как правило, медленно меняют привычную им практику, даже когда это абсолютно необходимо – по требованиям общественности или вследствие происходящих процессов в секторе здравоохранения. Определенный консерватизм в среде медиков закладывается еще на этапе академического медицинского образования и еще более укрепляется в процессе медицинской практики. Поэтому требуются существенные усилия со стороны национальных органов руководства здравоохранением для того, чтобы преодолеть эту тенденцию путем постановки соответствующих задач, предоставления адекватных методов и полезных практических инструментов для внедрения изменений.

Эффективное руководство является также решающим фактором в обеспечении согласованных усилий всех заинтересованных сторон. В ряде стран отсутствие интегрированного подхода, основанного на прочном консенсусе всех участников процесса, послужило препятствием для прогресса в обеспечении безопасности пациентов. Предлагались и испытывались различные варианты решений и интересные схемы – однако вне связи друг с другом; основной трудностью было скоординировать все предпринимаемые усилия. Без достижения консенсуса невозможно добиться того, чтобы культура соблюдения безопасности пациентов стала органичной чертой системы здравоохранения. Для достижения практических результатов, которые убедят общество в том, что достигнуты более высокие уровни безопасности, необходимы координация и общие обязательства всех участников. Например, врачебные палаты, профессиональные медицинские ассоциации, научные общества, частные медицинские учреждения и страховые организации могут договориться об общих стандартах качества и этических нормах при оказании помощи.

ВОЗ рассматривается в качестве организации, которая должна играть роль международного лидера, предоставляя рекомендации, классификационные схемы (таксономию) и форумы для обмена информацией и опытом между странами. Всемирный альянс за безопасность пациентов, созданный в 2004 г., признан ведущим органом координации международной деятельности в данной сфере.

Наконец, эффективное руководство – это одна из гарантий надежности и устойчивости при внедрении в системы здравоохранения любых изменений, способствующих росту безопасности пациентов. Вне изменений на системном уровне нельзя рассчитывать на улучшение рабочей культуры в отношении ошибок.

Изменение культуры медицинской практики

Изменить культуру и стиль работы труднее, чем внедрить новые структурные и организационные механизмы. Необходимо воздействовать на человеческий фактор.»

Изменение культуры возможно лишь в условиях адекватного руководства. Культура медицинского труда неразрывно связана с основными применяемыми системными элементами клинической практики. Повышение уровня безопасности пациентов зависит одновременно и от системных факторов, и от культуры. При этом организационно-структурные изменения, вносимые в систему здравоохранения, неминуемо способствуют и изменению культуры труда.

При обращении к проблеме культуры труда руководителям здравоохранения на национальном уровне целесообразно рассмотреть следующий ряд вопросов:

- Уделяется ли заметное внимание этическим вопросам в деятельности системы здравоохранения? Существуют ли механизмы проверки и обеспечения соответствия личных норм поведения медицинских работников и профессиональных стандартов их деятельности принятым этическим принципам?
- Каким образом преодолевается нежелание медицинских работников открыто обсуждать проблемы ошибок? Каким образом можно лучше понять сущность психологической деликатности данной темы?
- Какие факторы способствуют атмосфере замалчивания и отрицания? Как система может преодолеть страх наказания, судебных исков, обвинений, скандальных ситуаций, навешивания ярлыков и разрушения карьеры?
- Существуют ли правовые и этические механизмы воздействия в ситуациях повышения числа зарегистрированных ошибок?
- Имеются ли сотрудники, обладающие навыками выявления такой обстановки, когда негативный климат и недоброжелательная атмосфера в медицинском учреждении способствуют процветанию культуры замалчивания ошибок при оказании помощи?
- Позитивное изменение культуры во многом зависит от дестигматизации ошибок и улучшения коммуникации на всех уровнях и между всеми действующими лицами системы здравоохранения. Какие имеются в стране механизмы развития новой, интерактивной культуры взаимоотношений внутри медицинских коллективов?
- Как можно использовать систему отчетности в целях изменения культуры? Обмен информацией о примерах допущенных ошибок, активное выявление ошибок, сообщение на регулярной основе о случившихся ошибках, предоставление медицинским работникам возможности учиться на ошибках – все это может способствовать изменению ментальности, отношения и стиля работы. Путем подобных изменений вся сфера здравоохранения постепенно достигнет такого уровня, когда открытое обсуждение ошибок не будет вызывать негативного отношения и войдет в разряд профессиональной нормы медицинской деятельности.

- Как добиться положения, чтобы откровенность и честность стали стандартными принципами поведения не только среди самих медицинских работников, но и главенствовали в их взаимоотношениях с пациентами?

Качество данных

«Предоставляемая информация должна быть конкретной, понятной и полезной.»

Медицинским работникам нужны сведения, которые могут убедить их в трех вещах: что имеется проблема, что для ее решения необходимы изменения, и что эти изменения принесут пользу самим работникам. Такая информация должна носить приоритетный характер, быть достоверной, воспроизводимой, неопровержимой, четко сформулированной, составленной с учетом степени риска и распространенности различных видов патологии, а также удобной для пользования.

Каждая клиническая ситуация содержит обилие информации, полезной для обучения медицинских работников. Однако она чаще всего не учитывается, поскольку носит скрытый и неубедительный характер. Например, имеется большой объем фактических данных, свидетельствующих о наличии непосредственной связи между уровнем больничной смертности и степенью развития работы с кадрами, в частности с детальностью периодической оценки работы сотрудника (рис. 4). Предоставление сотрудникам информации такого типа может способствовать внедрению полезных изменений.



Рис. 4. Степень детальности проводимых оценок работы медицинского персонала и уровень смертности среди пациентов в лечебных учреждениях Соединенного Королевства

Представление отчетов об ошибках только тогда имеет смысл, когда на них оперативно реагируют и когда содержащиеся в отчетах сведения применяются с пользой в самом учреждении. Данные по безопасности пациентов становятся полезными и значительными, если их доводят до сведения медицинских работников и администраторов лечебных учреждений, то есть до тех структур, где ошибки совершаются и где их можно избежать. Реальная обратная связь и реальное использование отчетов придает уверенность медицинским работникам и дает им стимул продолжать сбор данных и предпринимать усилия по внедрению полезных изменений.

Пригласите к участию пациентов

*«Пациенты не дают нам “расслабиться”.
Прежде чем довериться нам, они задают множество вопросов.»*

Положение людей, получающих медицинскую помощь, в значительной степени изменилось. Теперь речь идет не о «больных», а о полноправных «потребителях медицинских услуг». Для них не имеет значение, кто руководит больницей и кому она принадлежит; их интересует только вопрос о том, как получить наилучшую и наиболее безопасную медицинскую помощь. Поэтому участие пациентов может играть важную роль в повышении уровня безопасности. Это уже происходит в некоторых системах, основанных на рыночных механизмах, где возможность свободного выбора для пациента занимает центральное место в общественном здравоохранении. Новые поколения потребителей, ориентированные на использование интернета, не только осведомлены о своем праве выбора; они также хорошо информированы, требовательны и склонны задавать вопросы. Поэтому они могут быть источником поддержки и стимулов к инновациям, в частности привнося новую культуру отношения к ошибкам. Успешность любой программы по улучшению безопасности пациентов зависит от степени вовлеченности их самих в процесс внедрения изменений.

Оперативное управление безопасностью пациентов

«Реальные улучшения происходят на уровне медицинских учреждений.»

Руководители здравоохранения могут применять разные механизмы для повышения уровня безопасности пациентов. Один из методов, потенциал которого не полностью используется, – это совместная работа сотрудников в составе междисциплинарных бригад. Важными факторами успеха являются также «встроенные» в систему механизмы постоянного обучения сотрудников и совершенствования работы с кадрами.



Рис. 5. Зависимость смертности среди пациентов в Соединенном Королевстве от доли медицинского персонала, работающего в составе бригад

Например, если работа по улучшению качества организационно соединена с повышением квалификации кадров, то это позволяет совместить сразу целый ряд аспектов (качество, вопросы аттестации сотрудников, безопасность пациентов) для достижения смежных целей.

Фактические данные показывают, что 70–80% ошибок при оказании медицинской помощи связаны с плохой коммуникацией и дефектами межличностных отношений, при этом уровень смертности среди пациентов снижается по мере увеличения доли персонала, работающего в составе бригад (рис. 5). Таким образом, развитие коллективных форм организации труда медицинских работников обладает огромным потенциалом.

Открытая и интерактивная рабочая среда в сфере здравоохранения – это непереносимое условие для развития новой культуры, когда медики готовы учиться на допущенных ошибках, чтобы предотвратить их в дальнейшем.

В разных странах испытываются и другие управленческие решения, которые могут иметь полезный эффект.

- Практика непрерывного обучения, включая методы имитирования реальных ситуаций, во многом способствует предотвращению ошибок при оказании медицинской помощи.
- Системы оказания помощи должны быть готовы к быстрым и радикальным изменениям оперативных схем (например распределения сфер ответственности между членами медицинской бригады), если фактические данные показывают, что прежние схемы были источником систематических ошибок.
- Больницы могут применять специальные подходы к вопросам управления качеством. Например, имеются фактические данные, свидетельствующие о том, что большую пользу может приносить обсуждение проблем ошибок в особых дискуссионных группах по вопросам качества, в состав которых входят представители учреждения и групп поддержки пациентов (из совета управления и консультативного совета). Данные обсуждения помогают выявить актуальные аспекты безопасности пациентов в рамках конкретного учреждения.
- Опросы персонала – отличный способ выяснить мнения медицинских работников относительно их собственных традиций и стиля работы в вопросах обеспечения безопасности пациентов.
- Следует перенимать опыт, имеющийся в других областях общественного здравоохранения. Например, в работе по дестигматизации ошибок интересный опыт может быть почерпнут в сфере психиатрии, где аналогичная практика (дестигматизация больных с психическими расстройствами) уже апробирована и нуждается лишь в адаптации к проблеме безопасности пациентов. В свою очередь, специалисты в области охраны психического здоровья могут решить уделять больше внимания вопросам безопасности пациентов в своей повседневной работе.

Оценка результатов

«Общественное здравоохранение должно наконец осознать реальное значение процессов оценки. С самого начала работы по улучшению качества помощи и безопасности пациентов необходимо определить реальные индикаторы, по которым будут оцениваться ее результаты. Без сознательной готовности к оценке мы не можем считать, что по-настоящему честно относимся к выполнению своего долга.»

В успешно осуществленных национальных программах по вопросам безопасности пациентов всегда предусмотрены показатели эффективности, которые установлены с самого начала, на этапе составления концепции и плана действий. Только путем их использования можно узнать, что работает на практике, а что нет. Общественное здравоохранение должно взять на себя смелость подвергнуться объективной оценке своей деятельности. Это означает готовность встретить критику в том случае, если изначально согласованные целевые показатели не достигнуты. Принятие такой позиции требует значительных сдвигов в культуре деятельности всего сектора. Безопасность пациентов – это лишь один из аспектов этого процесса.

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø
Denmark

Тел.: +45 39 17 17 17. Факс: +45 39 17 18 18. Эл. почта: postmaster@euro.who.int
Веб-сайт: <http://www.euro.who.int>

ISBN 92 8902292 2