

Применение фетальных мониторов экспертного класса с автоматизированным анализом КТГ дает возможность с высокой степенью надежности:

1. Правильно выбрать уровень акушерского стационара, оптимальный срок и метод родоразрешения.
2. Обоснованно принять решение о досрочном родоразрешении по показаниям со стороны плода.

3. Своевременно принять решение об оперативном окончании родов в интересах плода.

4. Оценить тяжесть гипоксических повреждений плода и определить объем реанимационных мероприятий в родильном отделении.

5. Автоматическая фиксация в памяти монитора данных о состоянии плода в динамике беременности и родов позволяет при необходимости экспертизы иметь объективную информацию и исключить фальсификацию при ведении медицинской документации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Орлов В.И., Боташиева Т.Л., Кузин В.Ф. и др. Кардиотокография и доплерометрия в современном акушерстве. – Ростов-на-Дону, 2007. – 287 с.
2. Пальчик А.Б., Шабалов Н.П. Гипоксически-ишемическая энцефалопатия новорожденных: Руководство для врачей. – СПб.: Питер, 2000. – 224 с.
3. Парамонова Н.С., Лискович В.А., Наумов И.А. и др. Неонатология (гипоксия плода и новорожденного). Учебное пособие. – Гродно: ГрГМУ, 2005. – 133 с.

Поступила 28.01.2008 г.

СИСТЕМЫ ОТЧЕТНОСТИ О МЕДИЦИНСКИХ ОШИБКАХ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ – ВАЖНЕЙШИЙ ЭЛЕМЕНТ УКРЕПЛЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

А.Г.Фоменко

Государственная служба медицинских судебных экспертиз, г. Минск

На основании анализа сведений о системах отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в здравоохранении зарубежных стран освещена роль отчетности в укреплении безопасности пациентов. Сформулированы цели, задачи, функции, принципы организации и методические основы деятельности систем отчетности. Дана краткая характеристика систем отчетности ряда зарубежных стран. Приведены рекомендации ВОЗ по разработке и внедрению систем отчетности в странах, заинтересованных в укреплении безопасности медицинской помощи.

За последнее десятилетие проблема безопасности медицинской помощи приобрела масштаб глобального вызова, стоящего перед современными системами здравоохранения. Развитие медицинской науки, внедрение сложных и высокотехнологичных методов исследований, быстрое обновление средств диагностики и лечения обусловили возникновение ситуаций, когда несоблюдение необходимых мер безопасности при оказании медицинской помощи подвергает жизнь и здоровье пациентов серьезной угрозе.

Осознание масштабности проблемы неблагоприятных событий в медицине произошло после

издания в США доклада Комиссии по качеству медицинской помощи Американского института медицины "Ошибаться – в природе человека: построение более безопасной системы здравоохранения" (1999). В докладе впервые прозвучали ошеломляющие цифры смертности пациентов в американских стационарах, обусловленной дефектами медицинской помощи, – от 44000 до 98000 в год. Приведенные авторами данные превысили ежегодное количество смертельных случаев от автомобильных аварий, рака молочной железы или СПИДа. Общее число случаев причинения вреда здоровью пациентов вследствие ненадлежащего оказания медицинской по-

мощи в США, по материалам доклада, превышает миллион в год [1]. Проводимыми в тот же период исследованиями установлено, что в Великобритании ежегодно только на госпитальном этапе происходит около 850000 неблагоприятных событий; при этом основной объем оказания медицинской помощи в стране приходится на первичное звено [2]. В Австралии в год фиксируется около 30000 случаев причинения серьезного вреда здоровью пациентов, приводящих к временной или стойкой нетрудоспособности [3].

Высокая распространенность нежелательных событий в медицине, вызвавшая острые дискуссии в средствах массовой информации, привлекла к себе внимание правительств и руководителей систем здравоохранения многих стран, а также Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Благодаря предпринятым мерам реагирования, в конце 1990-х – начале 2000-х годов во многих странах появились правительственные и негосударственные организации (агентства), основной задачей которых стала деятельность по укреплению безопасности всех видов медицинской помощи в системах здравоохранения. Наиболее известны следующие агентства по безопасности пациентов: Национальное агентство по безопасности пациентов Великобритании (National Patient Safety Agency), Национальный фонд безопасности пациентов США (National Patient Safety Foundation), Австралийский фонд безопасности пациентов (Australian Patient Safety Foundation). В 2004 г. под эгидой ВОЗ в качестве одной из глобальных инициатив началось формирование Международного альянса по безопасности пациентов для координации действий стран-участников по ряду направлений сотрудничества [4].

Проанализировав опыт других отраслей человеческой деятельности, характеризующихся высоким риском возникновения опасных инцидентов (авиация, атомная энергетика, химическая промышленность), исследователи установили, что причинами неблагоприятных событий в медицине являются недостатки в организации, управлении и структуре систем оказания медицинской помощи, а не действия отдельных представителей медицинской профессии или низкое качество лекарств и оборудования. Большинство медицинских ошибок происходит не из-за халатности или недостатка квалификации, а вследствие скрытых системных дефектов. Меры воздействия, направленные только на участников неблагоприятного события, оставляют нетронутыми причины его возникновения, поэтому через некоторое время точно такие же ошибки повторяются снова. Вмешательства, ори-

ентированные на системные изменения, гораздо продуктивнее мер наказания и порицания отдельных сотрудников, допустивших ошибки.

Для выработки эффективных мероприятий, направленных на укрепление безопасности пациентов, в первую очередь необходимо располагать информацией о видах, характере, распространенности и причинах медицинских ошибок. Отсюда следует, что системы отчетности о неблагоприятных событиях должны быть одним из главных элементов комплексных стратегий по снижению рисков в здравоохранении, направленных на повышение качества медицинской помощи.

Деятельность национальных агентств по безопасности пациентов во многом ориентирована на получение как можно большего объема информации о медицинских ошибках. Вместе с тем, и сами агентства, и эксперты ВОЗ указывают на то, что существующие в настоящее время системы отчетности не полностью оправдывают возложенные на них надежды в части исчерпывающего охвата всего спектра неблагоприятных событий в системе здравоохранения. Основная проблема заключается в том, что медицинский персонал в целом неохотно сообщает о своих ошибках через системы отчетности [5].

Создатель эффективной системы отчетности в авиации Чарльз Биллингз указывает две главные причины нежелания людей признаваться в совершении ошибок: с одной стороны, – это страх, а с другой – недостаточная мотивация и неуверенность в том, что сообщение об ошибке принесет реальную пользу [6]. Опасения, связанные с отчетностью, включают в себя страх наказания, боязнь порицания со стороны коллег, волнение, стресс и переживания, а также страх предстоящего расследования. Чувство страха происходит из укоренившегося представления о том, что ошибки и недочеты являются результатом небрежных и некомпетентных действий, за которые человек, их допустивший, должен быть наказан. К сожалению, в медицине продолжает преобладать именно такой подход, названный психологами "blame culture approach". Руководители организаций здравоохранения контролируют качество оказания медицинской помощи путем поиска и устранения "плохих яблок" (людей, допустивших нарушения), мешающих системе (состоящей из "хороших яблок") нормально работать.

Формировавшееся столетиями представление о медицинской профессии как о самой благородной и гуманной, о медицине как источнике избавления от боли и страданий, о безупречности личностных качеств врачей и гарантированно высоком качестве медицинских услуг созда-

ло ситуацию, когда совершение ошибки расценивается как проступок, не совместимый с высоким званием медицинского работника. Общественное мнение не допускает применения к людям, работающим в системе здравоохранения, древнего изречения "человеку свойственно ошибаться", тем самым отказывая им в проявлении элементарных человеческих качеств. Результатом такого отношения является нежелание медицинских работников признаваться в своих ошибках, что позволяет системным недостаткам сохраняться неопределенно долгое время, подвергая опасности жизни и здоровье пациентов.

В других отраслях, связанных с высоким риском возникновения опасных ситуаций, пересмотрели свое отношение к ошибкам и к людям, их допускающим [6]. В авиации человек наказывается за сокрытие, а не за совершение ошибки. В случае своевременного сообщения о возникновении угрозы безопасности никакого наказания за упущения не следует. Чарльз Биллингз сформулировал три основные характеристики системы отчетности в авиации, позволяющие ей эффективно обеспечивать безопасность полетов на протяжении десятков лет: отчетность не сопровождается наказанием, не занимает много времени (форма отчетности максимально упрощена и размещается на одной странице), приносит реальную пользу (на каждый отчет приходит ответ с рекомендациями по устранению недостатков).

Наличие обратной связи, то есть информирование отправителя отчета о результатах его рассмотрения, очень важно с точки зрения мотивации людей к сообщению о своих ошибках. Понимание своего вклада в дело укрепления безопасности пациентов помогает преодолеть чувство вины за совершенную ошибку, обычно тяжело переживаемую медиками.

Сам процесс отчетности приносит вполне ощутимую практическую пользу как для медицинских работников, сообщающих об ошибках, так и для организаций здравоохранения, заинтересованных в повышении качества оказания медицинской помощи. Отчетность о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях способствует лучшему запоминанию собственных недочетов, заостряет внимание медиков на вопросах безопасности пациентов, позволяет им концентрироваться при выполнении рискованных процедур. Поведение отдельных медицинских работников изменяется на более безопасное, которое постепенно перенимается их коллегами и закрепляется на уровне сообщества. Анализ всей совокупности отчетов по-

могает выявить ранее не известные тенденции и угрозы безопасности пациентов в деятельности какой-либо организации здравоохранения, которые ускользали от внимания специалистов. Наконец, анализ отчетов на национальном уровне позволяет обнаружить скрытые системные недостатки и сбои на уровне управления процессом оказания медицинской помощи и может послужить основой для выработки рекомендаций относительно "наилучшей практики" для всеобщего применения.

Для системы здравоохранения Республики Беларусь, в которой создание эффективной системы управления качеством медицинской помощи является одним из главных направлений реформирования, международный опыт практической деятельности систем отчетности о неблагоприятных событиях в медицине может быть востребован для разработки комплексных мероприятий по укреплению безопасности пациентов в отечественной системе здравоохранения.

Современные системы отчетности о медицинских ошибках, как правило, преследуют несколько целей: с одной стороны, сбор информации необходим для извлечения уроков из ошибок, выработки и распространения методов предотвращения неблагоприятных событий, с другой стороны, с их помощью осуществляется ведомственный контроль за соблюдением принципов безопасной клинической практики. От предназначения системы зависит то, является ли участие в ее работе обязательным или добровольным, а сведения, полученные по каналам отчетности – анонимными или содержащими идентифицирующие признаки.

Кроме того, системы отчетности разнятся по своей организации и структуре, источникам финансирования, спектру вопросов, объему и сложности. В одних системах отчетности вопросы и ответы носят свободный характер, нежелательные события и ошибки фиксируются описательно, охватывая весь спектр действий, выполняемых персоналом в процессе оказания медицинской помощи пациентам. В других системах вопросы имеют узкоспециализированный характер и фокусируются на конкретных типах нежелательных событий или ошибок, отдельных медицинских технологиях или видах оказания медицинской помощи.

Задачи систем отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в медицине

1. Предупреждение об опасности. Даже небольшого количества отчетов может быть достаточно для определения какой-либо ранее не идентифи-

цированной угрозы безопасности пациентов, о которой необходимо как можно скорее оповестить все организации здравоохранения. Институт безопасной медикаментозной практики (Institute for Safe Medication Practices) в США издает серию предупреждений "Medication Alerts", в которых сообщается об опасностях, связанных с применением медикаментозной терапии, ставших известными благодаря нескольким сообщениям об инцидентах.

2. Внутреннее расследование серьезных инцидентов. Каждый случай медицинской ошибки, повлекшей за собой угрозу жизни пациента или приведшей к значительному ущербу для его здоровья, обычно сопровождается проведением внутреннего расследования инцидента в той организации здравоохранения, где он произошел. Тщательное изучение даже одного случая может выявить глуболежащие причины и ряд сопутствующих факторов, приведших к неблагоприятному событию. На основании результатов расследования инцидентов, связанных с причинением серьезного вреда пациентам, например, ампутаций здоровых конечностей, операций не на том полушарии мозга, оставлением в телах пациентов хирургического инструментария, рядом организаций выработаны действенные методики, направленные на предотвращение возникновения таких ситуаций.

3. Систематизация информации. Системы отчетности поставляют значительный объем информации, который легче и эффективнее анализировать в случае предварительной систематизации данных на этапе сообщения об ошибках. Поэтому системы отчетности разрабатывают собственные классификации медицинских ошибок и неблагоприятных событий, на основе которых создаются стандартные формы отчетности. Чем подробнее детализирована классификация медицинских ошибок и неблагоприятных событий, тем выше способность отчета отразить как можно больше различных аспектов произошедшего инцидента.

4. Анализ и разработка рекомендаций. Отчетность сама по себе приносит мало пользы для укрепления безопасности пациентов, если она не сопровождается извлечением опыта из неблагоприятных событий и формулировкой рекомендаций по их предотвращению. Как правило, система отчетности о медицинских ошибках должна сочетаться с системой обучения, обеспечивающей наличие обратной связи с составителями отчетов. Вместе с тем, для эффективной обработки информации требуется значительный объем дополнительных ресурсов, необходимых для содержания штатных должностей экспертов по вопросам безопасности пациентов. Примером системы, направленной одновре-

менно на сбор и анализ информации о медицинских ошибках, является Национальная система отчетности и обучения (National Reporting and Learning System – NRLS), созданная Национальным агентством по безопасности пациентов Великобритании (NPSA) в Англии и Уэльсе. Система предусматривает экспертный анализ всего объема поступивших отчетов и издание "Решений по безопасности пациентов" (Patient Safety Solutions) – рекомендаций, направленных на устранение выявленных недостатков в обеспечении безопасности пациентов в Великобритании. Наиболее известными и действенными мероприятиями, предпринятыми на основании "решений", стали кампании по уменьшению ошибок в работе с инфузионными системами и анестезиологическим оборудованием, изменению клинических доз ряда лекарственных средств, соблюдению медицинским персоналом гигиены рук.

5. Контроль и подотчетность. Некоторые системы отчетности, например, в ряде штатов США, целенаправленно разрабатывались для осуществления вышестоящими инстанциями по аккредитации и лицензированию функций контроля за соблюдением принципов безопасной клинической практики в подчиненных организациях здравоохранения. Обеспечение прав граждан на охрану здоровья гарантируется государством, а создание системы отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях демонстрирует приверженность государства выполнению своих обязательств. В таких системах все серьезные ошибки и случаи причинения вреда подлежат обязательному сообщению в вышестоящую инстанцию и весьма часто сопровождаются наложением санкций, иногда доходящих до отзыва лицензий на занятие медицинской деятельностью. Осуществление функции контроля предполагает идентификацию участников событий, поэтому отчеты носят именной характер. Как правило, государственные организации по аккредитации и лицензированию не располагают достаточным объемом ресурсов для обеспечения обратной связи и распространения уроков, извлеченных из ошибок. К тому же, страх огласки и наложения санкций приводит к сокрытию большого количества ошибок и невозможности представить реальную распространенность неблагоприятных событий в системе здравоохранения.

Виды систем отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в медицине

1. Системы отчетности и обучения. Участие медицинского персонала в работе системы осуществляется на добровольной и анонимной ос-

нове. Такой подход привлекает гораздо больше отчетов о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях, чем в системах контроля. Кроме того, системы отчетности и обучения исследуют широкий спектр всевозможных отклонений от нормального процесса оказания медицинской помощи, тогда как обязательная отчетность распространяется только на ограниченный перечень нарушений определенных стандартов диагностики и лечения. Система отчетности и обучения поддерживает обратную связь с составителями отчетов, распространяя информацию о ранее не известных угрозах безопасности пациентов и методические указания по предотвращению неблагоприятных событий в медицинской практике.

2. Системы отчетности и контроля. Отчетность в системах контроля предусматривает обязательное сообщение в вышестоящую инстанцию сведений о медицинской ошибке или неблагоприятном событии, имеющих, как правило, тяжкие последствия для пациента. Такие инциденты, в силу их исключительности (смерть пациента, несовместимость крови при ее переливании, операции на здоровых тканях, оставление хирургического инструментария в телах пациентов), привлекают к себе повышенное внимание и требуют проведения расследования внутри организации здравоохранения с целью обнаружения причины инцидента – "root cause analysis". В вышестоящие инстанции докладывается информация об ошибке и результатах расследования причин ее возникновения. Недостаточные ресурсы большинства систем отчетности и контроля не позволяют им проводить собственные расследования каждого серьезного инцидента, извлекать и распространять опыт из совершенных ошибок. Системы отчетности и контроля являются основными во многих странах мира, сходные механизмы контроля за обеспечением качества медицинской помощи применяются и в здравоохранении Республики Беларусь.

Важно то, каким образом конфиденциальность систем отчетности влияет на уровень отчетности и объем сведений, содержащих информацию о медицинских ошибках. Как показывает международный опыт, большей эффективностью обладают системы, работающие на принципе добровольности и анонимности, не требующие указания личных данных. Медицинские работники, не опасаясь возможных санкций, порицаний и обвинений в непрофессионализме, охотнее сообщают сведения о медицинских ошибках, включая и те, которые только потенциально могли вызвать наступление серьезных последствий, но были вовремя предупреждены ("near misses").

Системы обязательной отчетности гарантируют сохранность личной информации, однако указание сведений об источнике данных необходимо для осуществления контроля и применения возможных мер воздействия. Как правило, в таких системах уровень отчетности сильно снижен и объем получаемых сведений явно недостаточен для объективной характеристики состояния безопасности в системе здравоохранения.

В обществе постепенно укрепляется мнение о необходимости обнародования информации о медицинских ошибках. Результаты социологического опроса, проведенного в США, показывают, что 62–73% американцев выступают за открытый доступ к информации о неблагоприятных событиях в здравоохранении [7]. Вместе с тем, политики и руководители здравоохранения считают, что обнародование информации о медицинских ошибках принесет больше вреда, чем пользы. На сегодняшний день во многих странах мира действует законодательство, охраняющее конфиденциальность сведений, содержащихся в отчетах о медицинских ошибках.

Организация процесса отчетности о медицинских ошибках

Организация и механизм функционирования системы отчетности в первую очередь зависят от того, на выявление каких видов медицинских ошибок и неблагоприятных событий направлена деятельность системы, а также какой метод отчетности использует система в качестве основного инструмента получения информации. Системы отчетности могут сосредоточить свое внимание либо на отдельных видах неблагоприятных событий, происходящих в определенных условиях (медицинские ошибки в терапии, хирургии, анестезиологии, акушерстве), либо на всем спектре инцидентов, возникающих на каком-либо уровне оказания медицинской помощи (амбулаторном или стационарном), в пределах административного или территориального деления. Требования к предоставлению сведений в отчетах могут варьировать от четко структурированного перечня необходимой информации до свободного изложения обстоятельств и условий произошедшего инцидента. Большинство систем отчетности имеют свою собственную классификацию медицинских ошибок и неблагоприятных событий, с учетом которой происходит первичная обработка информации и подготовка ее для дальнейшего анализа.

1) Кто отчитывается. В системах контроля сведения о медицинских ошибках поступают от подведомственных организаций, однако в случае возникновения серьезных инцидентов требу-

ется предоставление индивидуальных отчетов медицинских работников–участников событий. Системы обучения в основном получают индивидуальные отчеты, причем круг лиц, имеющих возможность сообщить о медицинской ошибке или неблагоприятном событии, может включать пациентов и их представителей. Информация, поступающая от пациентов, имеет высокую значимость для обнаружения проблем с обеспечением безопасности. Часто пациенты сообщают о медицинских ошибках, не идентифицированных персоналом организации здравоохранения, например, в случаях, когда последствия ошибки проявились уже после выписки из стационара. Кроме того, посредством направления информации о неблагоприятных инцидентах при оказании медицинской помощи, пострадавшие пациенты реализуют свое желание предотвратить наступление таких ситуаций в будущем, которое, если не воплотится в отчет, может стать поводом к судебному иску.

2) **Методы сбора информации о медицинских ошибках.** Варианты методов представления отчетов во многом зависят от технических возможностей организаций здравоохранения, участвующих в программах обеспечения безопасности пациентов. Наилучший метод, обеспечивающий быстрое и удобное заполнение отчета, а также его отправку и получение – использование электронной формы отчетности. Поскольку обработка информации все равно предусматривает ее перевод в электронный вид, то вновь создаваемые системы отчетности изначально проектируют сбор отчетов посредством сети Интернет. В случае отсутствия возможности представлять отчеты в электронном виде, системы используют любые другие способы передачи информации: почтовые письма, сообщения по телефаксу, телефонные звонки.

3) **Формы составления отчетов.** Требования к составлению отчетов могут значительно различаться в зависимости от вариантов систем отчетности: в некоторых из них предлагается стандартная форма, содержащая четко структурированную схему описания медицинской ошибки, другие же, напротив, не вводят никаких ограничений стиля и формы изложения информации, поэтому отчет выглядит как рассказ о произошедшем событии. Первый вариант чаще всего используется в системах контроля, ориентированных на выявление определенных видов неблагоприятных событий, второй – в системах обучения, поскольку они могут получать информацию о медицинских ошибках не только от персонала, но также от пациентов и их представителей.

В настоящее время во многих системах применяются комбинированные формы составления отчетов, в которых помимо стандартной структурной схемы, как бы "раскладывающей" случай медицинской ошибки на множество составных элементов и второстепенных деталей, присутствует место для свободного изложения отчитывающимся своей версии произошедшего. Такой подход позволяет эффективнее решать важные задачи, возложенные на системы отчетности – получать информацию о медицинских ошибках, пригодную для их классификации, и в то же время получать как можно больше сведений об обстоятельствах и условиях возникновения неблагоприятных событий с целью определения системных недостатков и дефектов в организации медицинской помощи.

Национальные системы отчетности

Системы отчетности о медицинских ошибках, функционирующие в различных странах мира, существенно отличаются друг от друга своей организационной структурой, источниками и размерами финансирования, сферой полномочий и пределами компетенции. Организацией, осуществляющей деятельность по сбору отчетов, может быть как государственное агентство по вопросам обеспечения безопасности пациентов, так и частная либо общественная структура, на некоммерческой основе участвующая в программах снижения рисков в медицине.

Австралия. На сегодняшний день Австралийская система мониторинга неблагоприятных событий в медицине (Australian Incidents Monitoring System – AIMS) – одна из наиболее совершенных в мире. Созданная в 1993 г., она на добровольной и конфиденциальной основе собирает и анализирует сведения о медицинских ошибках, происходящих в организациях здравоохранения по всей Австралии. Поскольку AIMS ориентирована на как можно более широкий охват всего спектра неблагоприятных событий, возникающих при оказании медицинской помощи, она призывает медиков сообщать о любом случае отклонения от нормального течения процесса диагностики и лечения.

Сообщение о неблагоприятном событии может быть направлено администрацией организации здравоохранения, медицинским персоналом, пациентом, представителем общественности. Отчеты предоставляются по почте, телефаксу, сети Интернет. AIMS использует не только стандартные формы отчетов, но и анализирует результаты расследований, проводимых администрациями организаций здравоохранения по собственной инициативе, исследует заключения судебных медиков по делам о медицинских ошибках, изучает обзор

ры и статистические отчеты по заболеваемости, травматизму и смертности.

Конфиденциальность сведений, направляемых в AIMS, гарантируется законом, а разглашение информации, содержащейся в отчетах, приравнивается к преступлению. Доступ к базе данных строго ограничен, информация засекречена.

В AIMS разработана исчерпывающая форма отчетности о неблагоприятных событиях, содержащая около миллиона описательных характеристик, позволяющих "разложить" событие на отдельные составляющие, определить последовательность их развития, выявить условия и обстоятельства, способствовавшие возникновению медицинской ошибки. Отчетная форма включает в себя 13 уровней "дерева" развития события, дающих возможность определить, на каком из них произошел сбой в системе оказания медицинской помощи и где находятся корни (причины) неблагоприятного события.

Поскольку AIMS охватывает всю национальную систему здравоохранения, результаты анализа медицинских ошибок, произошедших в различных регионах страны, поддаются сравнению, и таким образом можно составить целостную картину по проблемам обеспечения безопасности на каждом уровне национальной системы здравоохранения. Информация, собранная с помощью AIMS, обрабатывается в Австралийском фонде безопасности пациентов (Australian Patient Safety Foundation – APSF) и является основой для извлечения уроков из медицинских ошибок. APSF регулярно издает публикации, информационные письма, обзоры по проблемам, связанным с безопасностью пациентов. Кроме того, специалисты APSF проводят обучение медицинских работников методам предупреждения неблагоприятных событий и причинения вреда здоровью пациентов, а также способствуют развитию "культуры безопасности" среди руководителей организаций здравоохранения и политиков, определяющих направления совершенствования отрасли.

Великобритания. Национальное агентство по безопасности пациентов (National Patient Safety Agency – NPSA) – государственное учреждение, работающее в структуре национальной системы здравоохранения, в 2004 г. объявило о создании Национальной системы отчетности и обучения (National Reporting and Learning System – NRLS), действующей в Англии и Уэльсе. Через год системой было охвачено около 90% организаций здравоохранения этих территорий. Отчеты представляются на добровольной и анонимной основе, с помощью электронной формы отчетности, пересыла-

емой в NPSA, где создается информационная база данных. Электронная форма отчетности имеет четкую структуру, позволяющую отнести описываемый случай к той или иной категории медицинских ошибок, а также предусматривает наличие места для свободного изложения обстоятельств инцидента. Кроме того, информация о медицинской ошибке или неблагоприятном событии может быть сообщена в письменном виде, по телефаксу или телефону. Пациенты могут обращаться в недавно созданную в национальной системе здравоохранения Службу связи с пациентами, существующую при крупных организациях здравоохранения, оттуда эти сведения передаются в NPSA.

Первым этапом обработки информации, содержащейся в отчетах, является удаление каких-либо идентифицирующих признаков, которые могли бы указать на источники происхождения отчетов. В последующем эксперты NPSA анализируют информацию о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в организациях здравоохранения, определяя их распространенность, частоту возникновения, основные тенденции, связанные с риском для безопасности пациентов, выявляют факторы, способствующие усугублению рисков. Эксперты не занимаются расследованием отдельных случаев возникновения неблагоприятных событий и не имеют каких-либо полномочий в части наложения взысканий на лиц, совершивших ошибки.

Результаты анализа отчетов регулярно публикуются в издаваемых NPSA обзорах по безопасности пациентов (Patients Safety Observatory Reports) и рассылаются по всем организациям, участвующим в работе системы отчетности. Периодически информация о неблагоприятных событиях в организациях здравоохранения обобщается и представляется на рассмотрение общественности, однако сведений по конкретным инцидентам в этих публикациях не содержится. Ежегодный бюджет NPSA – около 15 миллионов фунтов стерлингов, что позволяет обрабатывать значительное количество информации: частота поступления отчетов по системе NRLS составляет около 10000 в неделю.

Дания. Национальная система отчетности о медицинских ошибках создана относительно недавно, в соответствии с требованиями Закона о безопасности пациентов, принятого в 2004 г. Закон обязывает медицинских работников сообщать сведения о медицинских ошибках, в том числе и не повлекших за собой причинение вреда здоровью пациентов, в Национальный комитет по здравоохранению. При этом законом гарантируется, что сведения, содержащиеся в отчете, не будут являться основанием для наказания лиц, совершивших

ошибки, а останутся строго конфиденциальными. Отчитываться необходимо обо всех событиях, нарушающих установленный порядок оказания медицинской помощи, при этом стандартной формы отчетности не предусмотрено. Национальный комитет по здравоохранению проводит анализ отчетов и ежегодно издает обобщающий обзор по проблемам обеспечения безопасности пациентов.

Нидерланды. В системе здравоохранения существуют две системы отчетности о медицинских ошибках: система контроля и система обучения. Случаи причинения серьезного вреда здоровью пациентов должны докладываться в вышестоящий орган регулирования (Health Care Inspectorate), по решению которого на организацию, допустившую возникновение нарушений, могут налагаться санкции. Анонимная и добровольная система отчетности, представлять отчеты в которую могут не только медики, но и пациенты, а также представители общественных организаций, охватывает все остальные случаи неблагоприятных событий в медицине. Стандартной формы отчетности не существует, сведения предоставляются по почте, телефаксу, телефону.

В силу недостатка кадровых и финансовых ресурсов, деятельность по распространению обучающей информации незначительна. Ежегодно Health Care Inspectorate получает около 3000 отчетов о медицинских ошибках, на основании анализа которых раз в год публикуется обзор, доступный для ознакомления.

Словения. В 2002 г. организована национальная система отчетности о неблагоприятных событиях в здравоохранении, работающая на добровольной и конфиденциальной основе. Отчеты составляются администрациями организаций здравоохранения, в обязанности которых входит проведение внутреннего расследования инцидентов и установление причин произошедшего неблагоприятного события. Информация направляется в Министерство здравоохранения, которое обеспечивает анализ сведений и организацию обратной связи с отправителями отчетов. Обобщенная информация по вопросам безопасности пациентов, составленная на основе отчетов, доступна общественности.

США. В США нет единой национальной системы отчетности о медицинских ошибках, хотя в 21-м из 50 штатов действуют правительственные системы отчетности и контроля, обязывающие организации здравоохранения сообщать в вышестоящие инстанции сведения о неблагоприятных событиях. Критерии отчетности сильно отличаются друг от друга в каждом штате, единственное общее требование – сообщение о смерти пациента в результате медицинских манипуляций. Фор-

мально отделы здравоохранения администраций штатов (State Health Departments) должны проводить расследование каждого случая, отраженного в отчете, однако нехватка экспертного персонала не позволяет в полной мере извлекать уроки из произошедших инцидентов и распространять эти сведения по всей системе здравоохранения.

Вопросами безопасности медицинской помощи занимается ряд неправительственных организаций, некоторые из которых разработали и внедрили собственные системы отчетности. Институт безопасной медикаментозной практики (Institute for Safe Medication Practices – ISMP) администрирует программу отчетности об ошибках и неблагоприятных событиях, связанных с лекарственной терапией. Система работает на добровольной и конфиденциальной основе, получая отчеты от организаций здравоохранения, медицинских работников и пациентов. На этапе анализа информации эксперты института обращаются к отправителям отчетов за дополнительными сведениями, обычно касающимися особенностей упаковки, фирменного названия, дозировки и внешнего вида лекарственного средства (иногда запрашивается фотографическое изображение). Каждую неделю составляются обзоры идентифицированных рисков в лекарственной терапии, которые направляются более чем 600000 участникам программы по всей стране. Благодаря работе системы отчетности были выявлены и разрешены потенциально проблемные ситуации, связанные с дозировкой сильнодействующих лекарств, похожими названиями препаратов, использованием сокращений и аббревиатур в предписаниях врачей. Отчеты направляются по электронной почте, по факсу или по телефону.

Объединенная комиссия по аккредитации организаций здравоохранения (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – JCAHO) внедрила систему отчетности о неблагоприятных событиях (Sentinel Event Reporting System) в 1996 г. Отчеты представляются на добровольной и конфиденциальной основе, при этом гарантируются сохранность информации и отсутствие применения каких-либо мер дисциплинарного воздействия к лицу, сообщившему об ошибке. Как правило, отчету подлежат случаи причинения серьезного вреда здоровью пациентов, по которым в организациях здравоохранения должно проводиться внутреннее расследование. Результаты расследования в обязательном порядке изучаются JCAHO, при этом оценивается адекватность внутренних мер реагирования, предпринятых администрацией организации здравоохранения. JCAHO периодически выпускает информационные сообщения о медицинских

ошибках и неблагоприятных событиях (Sentinel Event Alerts), наиболее часто встречающихся в отчетах за определенный период. Публикации начались в 1998 г., всего выпущено 34 сообщения с детальным описанием определенной ошибки или неблагоприятного события, его причин и необходимых мер реагирования для предотвращения подобного инцидента в будущем.

Чешская Республика. Система отчетности администрируется Министерством здравоохранения. Главной задачей является контроль за выполнением организациями здравоохранения требований утвержденных стандартов качества оказания медицинской помощи. Информация, содержащаяся в отчетах, является конфиденциальной и закрытой для постороннего ознакомления. Перечень неблагоприятных событий, обязательных для сообщения, включает в себя случаи причинения серьезного вреда здоровью пациентов, внутрибольничных инфекций, побочных реакций при медикаментозной терапии и внутривенном переливании растворов, сбоев в работе медицинского оборудования. Производится только статистическая обработка информации, возможности по распространению обучающей информации ограничены. В настоящее время на национальном уровне планируется создание экспериментальной системы добровольной и анонимной отчетности о медицинских ошибках.

Швеция. Закон о здравоохранении Швеции обязывает каждую организацию здравоохранения иметь собственную систему контроля качества медицинской помощи, частью которой является система отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях. Администрация организаций здравоохранения должна проводить внутреннее расследование каждого инцидента и направлять отчет в Национальную комиссию по здравоохранению и социальному обеспечению (the National Board of Health and Welfare). Медицинские работники, пациенты, представители общественности могут сообщать сведения о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях на анонимной и добровольной основе. Отчеты составляются в письменном виде и отправляются по почте или по телефаксу. Ежегодно Национальная комиссия по здравоохранению и социальному обеспечению получает около 1100 отчетов по системе контроля и около 2400 отчетов на добровольной основе. Все отчеты анализируются, устанавливаются причины произошедших событий, и в каждом случае направляется ответ в ту организацию здравоохранения, откуда поступил отчет. В некоторых случаях Комиссия может направить информацию об ошибках и неблагоприятных со-

бытиях в Комиссию по медицинской ответственности (Medical Responsibility Board), где принимаются решения о наложении дисциплинарных взысканий на медицинский персонал.

Проанализировав опыт работы различных систем отчетности, эксперты Международного альянса по безопасности пациентов [8] пришли к выводу, что эффективное функционирование любой системы отчетности должно строиться на следующих основополагающих принципах:

- выполнение всех задач, возложенных на систему отчетности, должно быть направлено на укрепление безопасности пациентов, происходящее в результате извлечения уроков из ошибок и случаев причинения ущерба здоровью пациентов;

- отчетность должна быть безопасной для отчитывающегося: лица, сообщившие об инциденте не должны наказываться или страдать от иных последствий выполнения своих функций по предоставлению отчетности;

- отчетность имеет смысл только в том случае, если она приводит к конструктивной реакции; как минимум, должна быть обратная связь с результатами анализа сообщенных данных; в идеале обратная связь должна включать рекомендации по изменению процессов и систем оказания медицинской помощи пациентам;

- глубокий анализ, извлечение и распространение уроков из сообщенных в отчетах случаев требуют привлечения опытных экспертов и иных человеческих и финансовых ресурсов; агентство, получающее отчеты, должно иметь возможность влиять на принимаемые решения, распространять информацию и давать рекомендации относительно необходимых изменений.

Международный альянс по безопасности пациентов налаживает сотрудничество с правительственными структурами и агентствами, уже имеющими сложившиеся системы сбора и анализа отчетности, с целью облегчения изыскания и интерпретации международных данных по раннему выявлению неблагоприятных событий в медицине и распространению результатов применения удачных решений по их предотвращению. Альянс предлагает техническую помощь странам, заинтересованным в разработке собственных систем отчетности и помогает решить проблемы с их внедрением.

К сожалению, Республика Беларусь пока находится в стороне от этого процесса, используя весьма ограниченное число методов выявления, изучения и предотвращения нежелательных событий в отечественной системе здравоохранения. В настоящее время имеются лишь разрозненные и неточные сведения о распространенности меди-

цинских ошибок и неблагоприятных событиях, их официальной статистики не существует. С начала 2000-х гг. в Государственной службе медицинских судебных экспертиз Республики Беларусь ежегодно на 15–20% возрастает количество экспертиз, назначенных правоохранительными органами по делам о ненадлежащем оказании медицинской помощи [9]. В 2006 г. проведено 168 таких исследований, из которых причинная связь дефектов медицинской помощи с наступлением неблагоприятного исхода доказана примерно в половине экспертиз, а различные виды профессиональных нарушений (включая дефекты ведения медицинской документации) встречались практически в каждом рассматриваемом случае. С учетом того, что по международным данным в су-

дебные инстанции обращаются, как правило, менее 5% пострадавших пациентов [1,5], можно ожидать, что реальное число неблагоприятных событий в здравоохранении Республики Беларусь довольно высоко.

Ориентация национальной системы здравоохранения на предоставление населению качественной и безопасной медицинской помощи диктует необходимость выработки эффективной стратегии по решению проблем безопасности пациентов, основополагающим элементом которой должна стать система отчетности о неблагоприятных событиях, сочетающая в себе функции контроля и обучения всех участников комплексного процесса оказания медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., eds.* To err is human: Building a safer health system / Institute of Medicine. – National Academy Press, 1999.
2. *Vincent C., Neale G., Woloshynowych M.* Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review // *British Medical Journal*. – 2001. – V.322. – P.517–519.
3. *Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W. et al.* The Quality in Australian Health Care Study // *Medical Journal of Australia*. – 1995. – V.163. – P.458–471.
4. World Alliance for Patient Safety: forward programme. – WHO, 2005.
5. *Leape L.L.* Reporting of adverse events // *New England Journal of Medicine*. – 2002. – V.347. – P.1633–1638.
6. *Billings Ch.* Some concerns regarding medical event-reporting systems // *Archive of Pathology Laboratory Medicine*. – 1998. – V.122. – P.214–215.
7. Agency for Healthcare Research and Quality: national survey on Americans as health care consumers. – Washington, DC: AHRQ, 2000.
8. World Alliance for Patient Safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. – WHO, 2006.
9. Основные показатели деятельности Государственной службы медицинских судебных экспертиз. – Минск, 2001–2006.

Поступила 19.12.2007 г.