

СЪСТОЯНИЕ, ПОДХОДИ, ПЕРЕСПЕКТИВИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ ДЕЙНОСТИ В ЕВРОПА И БЪЛГАРИЯ. ПРЕВЕНЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ГРЕШКИ

Златица Петрова, Елисавета Петрова- Джеретто
ФОЗ „Цекомир Воденичаров“, МУ София,
zpetrova@mail.bg, e.geretto@foz.mu-sofia.bg

Резюме: Докладът съдържа преглед на състоянието и подходите за управление на качеството в Европа и България. Във всички страни значението на националните политики по качество на здравеопазването е добре осъзнато, има различни закони и регулации, често съществуват определени отговорности на национално ниво като мерки за целите на качеството, експертни комитети или национални координатори по качеството в определени сфери на медицината. Разгледани са също така основните използвани подходи за управление на качеството в България: като регистрацията и лицензирането на лекарите и здравните институции, сертифицирането, продължаващото обучение и квалификация, акредитацията, регистрацията на медикаменти, медицинско оборудване и кръвни продукти, последвано от разработване на стандарти/инструкции за практиката и одитни/контролни ревизии. Посочено е участието на съсловните организации в създаването на правилата за ДМП. Разгледан е проекта за НЗС-2021-2030г и безопасността на пациента като част от здравната политика, свързана с подобряването на качеството. Анализирани са контролна дейност и надзор в Европейските държави и България (Изпълнителна агенция за МО /Изпълнителна агенция „Медицински надзор“). Направени са предложения за законодателни промени в областта на качеството.

Заклучение: Осигуряване на качество и безопасност на медицинското обслужване, Наличието на медицински грешки / сериозни инциденти предполага съществуването на проблем в цялата здравна система не само от медицинска, но и от икономическа, правна, етична и обществена гледна точка. Това е показател за нивото на качество в здравеопазването, който изисква вниманието да се да се насочи не само към медицинската грешка сама по себе си, но и към извършване на подобрения във всички аспекти на медицинското обслужване.

Ключови думи: качество, управление на качеството, безопасност на медицинското обслужване, надзор на медицинските дейности

CONTEXT, APPROACHES, FUTURE OF QUALITY MANAGEMENT OF HEALTHCARE IN EUROPE AND BULGARIA. PREVENTION OF MEDICAL ERRORS

Zlatitsa Petrova, Elisaveta Petrova-Geretto
Faculty of Public Health “Prof. Tsekomir Vodenicharov”

Abstract: The report overviews the context, conditions and approaches to quality management in Europe and Bulgaria. The importance for nation-wide healthcare quality assurance policies is well recognised and there are a number of laws and regulations, shared responsibilities with regards to quality implementation aims, expert committees and national quality coordinators

in various medical spheres. Main approaches to quality management in Bulgaria are discussed such as registration and licensing of physicians and healthcare establishments, certification, continuous medical education and qualification, accreditation, registration of pharmaceutical products, medical equipment and blood products, followed by drafting and development of standards/instructions for practice and auditing/inspection follow-ups. The active participation of professional organizations in developing GMP requirements is appreciated. The draft of National Health Strategy 2021-2030 and patient safety as integral part of health policy with regards to quality improvement is discussed. The work of European and Bulgarian inspectorates and supervision institutions is analysed and proposals for amendments in quality managements legislation are made.

Conclusion: *Quality assurance, safety, medical errors and sentinel events suggest serious issues system-wide and not only from medical, but also from financial, legal, ethical and societal standpoint. This is a quality indicator in healthcare that requires attention to be focused not only on medical errors as such, but on improvement of all aspects of healthcare delivery.*

Key words: quality, quality management, safety, supervision, medical services

1. Въведение

Следвайки международните тенденции, в страните от Европа , включително и България държавата е отговорна за законодателството, планирането и контрола над здравните услуги, регулацията на медикаментите и новите медицински технологии, лицензирането на лекарите и създаването на медицински стандарти. Здравното осигуряване/застраховане е въведено във всички страни, което е в основата на финансирането на системата. Най-очевидните проблеми в нашата страна остават свърх предлагането на услуги, големия болничен капацитет, влошаването на качеството, професионалната квалификация на лекарите, човешките ресурси в системата (особено липсата на сестри и застаряване на медицинските специалисти) твърде малкото структури за дългосрочна и сестринска помощ и продължаващата борба с разходите в здравеопазването [22]. **Развитието на политика на качеството и въвеждането на мерки за осигуряване на качество е тема на няколко стратегии и политики на здравеопазването, но те остават повече на хартия, отколкото в действителност. Основните причини за въвеждането на мерки за осигуряване на качество обикновено са неприемливите различия в предоставянето, практиката и резултатите на медицинските услуги, неефективните или неефикасни здравни технологии и/или изпълнение, неудовлетвореността на потребителите, неравенството в достъпа до здравни услуги, медицинските грешки, високите обществени разходи за лошокачествени услуги.** През ноември 2005 г. Световният Алианс за безопасност на пациента към СЗО разработва Насоки за Система за отчитане на медицинските грешки и нежеланите ефекти [20]. През 2006 г. Съветът на Европа приема Насоки за подобряване на безопасността и превенция на нежеланите ефекти в здравеопазването. Целта и на двата документа е да подпомогнат страните-членки в процеса на подобряване или създаване на техните национални системи за отчитане на медицинските грешки. Във всички страни **значението на националните политики по качество на здравеопазването** е добре осъзнато, има различни закони и регулации, често съществуват определени отговорности на национално ниво като мерки за целите на качеството, експертни комитети или дори национални координатори по качеството в определени сфери на медицината. Все пак, тези функции не винаги са дадени със законодателни правомощия и ресурси на достатъчно координирани дейности по качеството, което изглежда е общ проблем.

2. Цел, материал и методика

Цел на настоящото изследване е да се направи анализ на качеството на медицинската грижа в България, надзорните дейности в Европейските държави и у нас, безопасността на пациента като част от здравната политика, свързана с подобряването на качеството.

Материал и методика: Проучени са нормативните документи, касаещи проблема, наши и чуждестранни публикации както и отчети ни документи на ИАМО/ИАМН.

3. Обсъждане

Подходи и управление на качеството в България

Основните използвани подходи са регистрацията и лицензирането на лекарите и здравните институции, сертифицирането, продължаващото обучение и квалификация, акредитацията, регистрацията на медикаменти, медицинско оборудване и кръвни продукти, последвано от разработване на стандарти/инструкции за практиката и одитни/контролни ревизии. В някои страни се провеждат редовни проучвания на удовлетвореността на пациентите. **Високото качество се основава на високата степен на професионализъм, ефективно използване на ресурсите, минимален риск за пациента, удовлетвореност и положителен ефект върху здравето на пациента [9].** Като основен принцип в Българското законодателство се прокламира, че "Държавата закриля здравето на гражданите". Гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон. С наредби на министъра на здравеопазването са приети медицински стандарти по съответните медицински специалности, които съдържат алгоритъм за съответните медицински дейности при упражняването на медицинската професия. **В Закона за здравето основният залегнал принцип за качеството на медицинската помощ е спазването на медицинските стандарти и зачитането на правата на пациентите.** В чл. 80 се казва, че качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина. Всеки български гражданин има право на достъпна медицинска помощ при условията и по реда на Закона за здравното осигуряване. Правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на следните принципи:

- своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ;
- равнопоставеност при оказване на медицинската помощ с приоритет за деца, бременни и майки на деца до 1 година;
- сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения;
- зачитане правата на пациента.

Политика 4.1. от Националната здравна стратегия 2014-2020 е Създаване на ефективни системи за осигуряване и контрол на качеството на здравните дейности [14]. Политиката следва да осигури качеството на предоставяната здравна помощ до степен, до която оказваната помощ, в определени финансови рамки, позволява да се достигнат най-благоприятните крайни резултати от гледна точка на балансираното съчетаване на факторите на риска и ползите. **Недостатъчното ниво на качеството в системата на здравеопазването е една от основните причини за влошаване на здравето на нацията и за неудовлетвореност на хората. Ефективността на здравните дейности се намира в силна и правопрпорционална връзка с тяхното качество.** Проведените реформи в здравеопазването не водят до сериозно подобряване на качеството на

различните дейности и то все още не отговаря на изискванията включени в определението на СЗО:

- грижи, които предоставят най-добрия здравен резултат - максимум полза и минимум риск за пациента;
- демонстрират отличен професионализъм от всички, участващи в помощта;
- ефективно и рационално използване на ресурсите;
- високо ниво на удовлетвореността и на самочувствието на пациентите;
- най-добрите възможни здравни резултати.

Една от важните причини за това състояние е, че в страната не е създадена и не действа йерархично построена система за осигуряване, управление и контрол на качеството (национално, регионално и институционално ниво). Досегашната дейност на МЗ, БЛС и другите професионално-съсловни организации има недостатъчна ефективност, особено в някои от основните сектори на здравеопазването като например системите за спешна медицинска помощ, извънболнична медицинска помощ и др.

Професионалните организации във всички европейски страни, показват голям интерес в създаване на **правила за диагностика и лечение [5]** за подобряване на ежедневната практика и базиране на действията на научно (доказателствено базирано) вземане на решения. Правилата за добра медицинска практика в медицината целят осигуряване на възможно най-качествена грижа за пациентите. Те са изработени в съответствие с изискванията на чл. 88 от Закона за здравето (ЗЗ), чл. 46 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), чл. 77 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и чл. 5 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ). **Правилата за добра медицинска практика в медицината предлагат общи насоки за всички лекари заедно със специални указания, по които може да се оценява изпълнението на лечението. ПДМПЛДМ са издадени от министъра на здравеопазването и обн. - ДВ, бр. 41 от 08.05.2020 г.** Общите правила включват система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка. Съобразно тези правила лекарят следва да: поставя грижата за пациентите на първо място, се отнася с пациентите учтиво и внимателно, зачита достойнството им и пази тайната на пациентите, изслушва и уважава позицията на пациентите, информира пациентите по разбираем за тях начин, зачита правото на пациентите да участват във вземането на решения относно тяхното лечение, развива и обновява професионалните си знания и умения, е запознат с границите на професионалната си компетентност, бъде почтен и внушаващ доверие, не разгласява поверителната информация, не допуска личните му възгледи да влияят на лечението, действа своевременно, за да предпази пациентите от рискове, породени от неспазване на правилата за добра медицинска практика, не се възползва от професионалната си позиция в отношенията си с пациентите, сътрудничи с колегите си в интерес на пациентите.

Провежданите или организирани от лекаря диагностика и лечение трябва да се основават на негова задълбочена клинична преценка за нуждите на пациента и очакваната ефективност на лечението. В случай, че лекарят не може да се справи, трябва да се обърне към подходяща специализирана здравна институция или колега – лекар специалист. Лекарят трябва да се погрижи да опише възможностите за лечение ясно и изчерпателно и с терминология, лесно разбираема за пациента. Трябва да обсъди с пациента всички подходящи възможности за лечение (включително и липсата на лечение) и очакваните резултати. По отношение на деца, както и тези със специални потребности, трябва да се обърне голямо внимание и на ефективната комуникация с родителите или настойниците/попечителите. Решенията, касаещи възможностите за

лечение, трябва да бъдат съвместни. **Трябва да се счита за добра практика да се получи писмено информирано съгласие за всякакви форми на лечение съгласно законовите изисквания. Подписването на информирано съгласие от пациента не е заместител на подходяща двупосочна комуникация.** Правилата за добра медицинска практика на лекарите съдържат и „специална част“, в която се разглежда професионалното поведение при диагностиката и лечението на някои заболявания и състояния.

Продължителното медицинско образование (ПМО) има съществен приоритет за повишаване на квалификацията на лекарите и медицинските специалисти [12]. Продължаващото професионално развитие (**ППР**) има за резултат повишаване задоволството от работата и е важна страна на професионализма в медицината. ППР е процес, продължаващ извън формалното медицинско и следдипломно обучение, която позволява на отделните лекари да подържат и подобряват своите стандарти на медицинска дейност чрез усъвършенстване на знания, умения, отношения и функционални елементи.

Продължаващото професионално развитие има няколко ключови цели:

- Да гарантира стандартите на професионалната практика,
- Да докаже на обществото и работодателите, че всеки лекар е в крак със съвременната практика и знания, като по този начин гарантира безопасността на пациента
- Отговорност пред регулаторните власти и съсловието
- Особено важно е да се приеме, че въпросите по качеството на здравеопазването имат все по-голям приоритет в политическите планове на ЕС. Директивите на ЕС трябва да накарат правителствата да развият национални стратегии по качеството и да създадат законовата рамка за организационна промяна, например, въвеждане на системи по качество и мениджъри по качество в организациите. Подкрепа на изследвания, общи проекти, обмяна на опит и индикатори за качество за международно сравнение също може да са от голяма полза за посрещане на предизвикателствата на бъдещето. **През различните периоди международните здравните институции поставят различни акценти върху елементите на качеството-период на осигуряване на свободен достъп до здравни грижи, период на повишаване на ефективността на общественото здравеопазване и медицинската дейност, за да се достигне до препоръките на Съвета на Европа [21].**

Безопасността на пациента да бъде включена в здравните политики, свързани с подобряването на качеството;

- Всяка страна да разработи последователна и детайлна политика за безопасността на пациента;
- Всяка страна да стимулира развитието на система за отчитане на медицинските грешки

Фокусиране върху потребителите: основната цел е да се задоволяват изискванията, нуждите и очакванията на пациентите или потребителите. Това поставя специфични изисквания към здравната система по отношение на структурата, организацията на дейността и персонала и е истинско предизвикателство към сега съществуващите методи за въвличане, изслушване и информиране на пациента. Развитие на процесите: дейността по осигуряването на здравните грижи е резултат от серия хоризонтални взаимосвързани стъпки и действия, които определят изхода от лечението. Вниманието следва да бъде фокусирано върху вертикалната и хоризонталната верига на лечението: как пациентът се движи в системата, включваща връзката между първичната и специализираната извънболнична и болнична помощ и в конкретните заведения, т.е

трябва да се гледа цялостно на процеса, а не само на изолирани дейности. Тотално въвличане на всички участници в процеса: работещите на всички нива на здравната система трябва да бъдат включени в дейностите по осигуряване и развитие на качеството. въвеждане на ефективна система за качеството.

Насоки и отговорности на национално, регионално, локално и институционално ниво по отношение на оценка, контрол и управление на Качеството се разпределят между:

Изпълнителната Агенция за Медицински одит/Медицински надзор, Националната здравноосигурителна каса, съсловните организации: осигуряват подкрепа за оценка, контролират и мониторират качеството; организират подходящо наблюдение на удовлетвореността на пациентите; ангажират различните специалисти с участие на пациентите за изготвяне на практически справочници и стандарти; въвеждат подходящо пациентско обучение за подобряване отношенията лекар-пациент; мотивират заведенията за медицинска помощ за развитие и постоянно усъвършенстване на качеството; извършват рейтинг на лечебните заведения; предлагат методики за обвързване на предоставеното качество с финансирането на лечебните заведения. Регионалните здравни инспекции - извършват консултативна дейност; организират курсове и предоставят информация за необходимите дейности на местния персонал, подпомагат обменянето на опит между различните сектори и извършват информационна дейност по въвеждането на нормативните актове; осигуряват разработването на планове за прилагане на системата от всички здравни служби; подпомагат Агенцията за медицински одит/Медицински надзор в областта на мониторинга за изпълнението на стандартите за качество и ефективност от лечебните заведения и контрола на предоставените медицински услуги. Общински и местни лечебни и здравни заведения - планират по сектори и нива ефективна и възприемана от всички система за качество. Институционалното ниво включва болници, диагностично-консултативни центрове, лекарски и дентални практики и други лечебни и здравни заведения. Техните мениджъри са отговорни за планирането и въвеждането на дейности по подобряване качеството на здравната помощ, както и за отчитане на резултатите.

Основните дейности, които са необходими на това ниво са:

1. Ранжиране на цели и отговорности;
2. идентифициране на приоритетните проблеми, свързани с качеството на здравната помощ;
3. определяне на показатели и критерии за оценка и контрол на качеството;
4. измерване и анализ на критериите;
5. изграждане на мрежа от стандарти и система за качество:
 - Въвеждане в лечебните заведения на съвременни техники за оценка и подобряване на качеството на дейността: протоколи за сравняване и оценка, вътрешна анкета (peer review), медицинска ревизия (одит) и др.
 - Лечебните и здравните заведения трябва да имат програми за качество, които включват различни дейности /система за вътрешен одит на качеството, консултации, оценка на дейността на отделни лекари от техни колеги, дискусии на случаи на болни; оценка на пациентското задоволство; анализ на организацията и финансовите дейности; развитие на информационна система вътре в самата здравна организация; обучение на персонала; регулиране на персоналните взаимоотношения и пр./
 - За управление на процеса по подобряване на качеството лечебните заведения трябва да имат свои органи (комисия, съвет), които да разработват и предлагат програмите в тази област и да извършват мониторинг на тяхното изпълнение.

- Качеството на дейностите в здравеопазването следва да бъде включено като изискване както в Националния рамков договор, така и в договорите между НЗОК (РЗОК) и изпълнителите на медицински дейности, заедно с представянето на програми за неговото повишаване. В това отношение може да се използва практиката на други страни по прилагането на “договор-програма” за работа.

Повишаването на качеството е процес, от който все повече ще зависят репутацията, финансовите резултати и развитието на здравните професионалисти. Също така, от този процес ще спечелят всички участници в здравната ни система – пациентите, лекарите и тези, които финансират здравеопазването, т.е., ефектът ще се усети от всички тях:

- от пациентите – те ще бъдат лекувани в по-добри условия, с модерни технологии, с уважение и компетентност;
- от медицинските специалисти – признание и удовлетвореност от работата, използване на съвременна апаратура и иновации; работна среда на доверие и подкрепа от ръководството;
- от финансиращите институции – по-ниски разходи за по-ефикасно медицинско обслужване, прозрачност, заплащане въз основа на качеството на извършената дейност;
- от болниците – редуциране на медицинските грешки и нежеланите ефекти за пациента по време на лечение, снижаване на разходите в резултат на по-високата ефективност, получаване на финансиране, обвързано с качеството на предоставените здравни услуги; подобряване на финансовите резултати и конкурентноспособността.

Безопасността на пациента - част от здравната политика, свързана с подобряването на качеството

Основните инструменти за гарантиране на качеството на болничната помощ остават медицинските стандарти, правилата за добра медицинска практика и механизмите за контрол върху тях, но следва да се усъвършенстват непрекъснато, за да се използват пълноценно. С особен приоритет е създаването на механизъм за обвързване на финансирането на болниците с качеството на услугата. Рисковете, свързани с безопасността при оказване на здравни услуги, са голямо и нарастващо глобално предизвикателство за общественото здраве в световен мащаб. Инцидентите, свързани с безопасността на пациентите, могат да причинят смърт и увреждане, както и страдание за пострадалите и техните семейства. По данни на СЗО, милиони пациенти са потърпевши всяка година от опасни здравни грижи, което води до 2,6 милиона смъртни случая годишно само в страните с нисък и среден доход. Огласяването на данни за подобни инциденти води до намаляване на общественото доверие в здравните системи и създава нежелани конфликтни ситуации. Здравните специалисти, замесени в сериозни инциденти, включващи смърт или сериозно увреждане на пациент, също могат да претърпят трайно психологическо увреждане и дълбоко вкоренени чувства на вина и самокритика [25]. Личното, социалното и икономическото въздействие от увреждането на пациента води до загуби на трилиони щатски долари в световен мащаб. Световната здравна организация отдавна фокусира глобалното внимание върху въпроса за безопасността на пациентите. През 2021 г. СЗО прие Глобален план за действие за безопасност на пациентите 2021-2030 г., в който призова за спешни действия от страна на държави и партньори по целия свят, за да се намали вредата за пациента. **Според СЗО здравните системи се нуждаят от „култура за безопасност на пациентите, която насърчава партньорството с тях, насърчава докладването и ученето от грешки и създава среда без вина, в която здравните работници са овластени и обучени да намаляват грешките“.** В тази връзка е и Препоръката 2009/С 151/01 на Съвета на ЕС относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на

инфекциите, свързани със здравни грижи, в която се настоява за разработване на по-ефективни системи, процеси и средства в сферата на безопасността в здравеопазването. През 2020 г. последиците от глобалната пандемия от COVID-19 доведоха до по-голямо осъзнаване на рисковете както за пациентите, така и за медицинските специалисти, които биха могли да бъдат катализатор за последващи стратегии за подобрене. Споделеният ангажимент и отговорност обединиха заинтересованите страни в здравеопазването както никога досега. Научените уроци са добра основа за насърчаване на **разпространението на култура за безопасност** и за превръщане на системите на здравеопазване в по-устойчиви на въздействието на вредите от всякога. И тази култура обединява усилията за опазване от вреди, свързани с предоставянето на здравни услуги не само на пациентите, но и на медицинския персонал.

В Проекта на НЗС 2021-2030 е обявено, че ще провеждаме политика за осигуряване на безопасност в здравеопазването, включваща всички участници в процеса на предоставяне на здравни услуги. Политиката се основава на схващането, че повишаването на безопасността на здравните услуги е съществена част от трансформирането на нашата здравна система, и че българската здравна система и българското общество трябва да се изправят смело пред проблема и да намерят най-добрите решения за намаляване на рисковете, свързани със безопасността в здравеопазването. **Под безопасност в здравеопазването ние разбираме избягването на непреднамерено или неочаквано увреждане на хората по време на предоставянето на здравни грижи. Това означава пациентите да бъдат лекувани, а здравните специалисти да работят в безопасна среда и защитени от вреда, която може да се избегне.** Реализацията на политиката за безопасност в здравеопазването включва координирани действия за утвърждаване на култура, процеси, процедури, технологии и среда в здравеопазването, които последователно и устойчиво да намалят рисковете от появата на вреда, която може да бъде избегната и да намалят въздействието на вредата, когато се случи възникне. Те имат за цел да се подкрепят медицинските специалисти и лечебните заведения да споделят информация за безопасността и да осигурят на хората – пациенти и персонал - умения, увереност и механизми за подобряване на безопасността. В тази връзка, ключов елемент на политиката е осигуряването на условия на национално ниво и във всички лечебни заведения, предоставящи здравни услуги, да поддържат системи за откриване на рискове за безопасността, както и да адресират всички източници на потенциална вреда. Тези системи следва да насърчават здравните професионалисти да сигнализират за нежелани реакции и инциденти, възникнали в работата. Те трябва да предоставят възможност и на пациентите, и техните роднини да споделят своя личен опит. Според експерти, в момента съществува значително количество нерегистрирани инциденти в лечебните заведения, които могат да застрашат здравето и живота на пациентите и/или служителите [6, 2]. С въвеждането на системи за докладването им се очаква значително да намалее рискът от такива инциденти. Анализването на тези данни ще даде ясна картина къде са потенциалните рискове в системата, уязвимите ѝ места, както и процесите и/или процедурите, които биха могли да бъдат оптимизирани. Тези системи ще допълнят другите системи за управление на риска в областта на безопасността в здравеопазването, в т.ч. свързани с вътреболнични инфекции, лекарствената безопасност и др. Въвеждането на електронното здравеопазване под формата на Националната здравно-информационна система (НЗИС) е важен елемент за подобряване на безопасността при предоставяне на здравните услуги. При въвеждане и съхраняване на цялата информация за пациента, всеки изпълнител на медицински дейности ще може да се запознае с историята на заболяването на пациента, предшестващите заболявания, извършваните диагностично лечебни дейности и резултатите от тях. По този начин,

вероятността да пропусне важна информация, която има значение за лечебния план на пациента, се намалява значително, а същевременно се повишава медицинската ефективност, отнасяща се до информираността на лекаря, което е от съществено значение за продължаването на лечението на пациента. Събираните чрез НЗИС данни ще се използват за нуждите на оценката на рисковете за безопасността на системно ниво. **Това ще даде възможност за създаване на национално ниво на модел за оценка на безопасността на дейностите, извършвани в лечебните заведения и промяна на начина на контрол от реактивно към активно (проспективно) одитиране, базирано на информация и предварителната оценка на риска. [5].** При изследването на нежеланите събития ще се поощрява подходът на системния анализ, за да се разбере как човешкият фактор, медицинските изделия, организациите и фармацевтичните продукти си взаимодействат за създаване на безопасни условия в здравния сектор [11,7]. Медицинските специалисти имат основна роля за подобряване на безопасността на пациентите и трябва да получат мултидисциплинарно образование и обучение в тази област. Въпросът за безопасността на пациентите следва да бъде неотменна част от програмите за университетско и следдипломно образование, обучение на работното място, както и в продължаващото професионално развитие на работещите в сферата на здравеопазването, включително развиването на необходимите умения за управление и за възприемане на промени в поведението, необходими за подобряване на безопасността на пациентите посредством промяна на системата [10]. Всички работещи в системата на здравеопазването ще бъдат надлежно информирани и за съществуващите рискове и мерките за безопасност при работа. Съсловните организации в здравеопазването ще бъдат насърчавани да играят активна роля по отношение на безопасността на пациентите. Пациентите също ще бъдат включени при определяне на политиките за безопасност като потребители на здравната система и хора, които са най-добре запознати с целия път на пациента. На национално ниво активно ще бъде търсено взаимодействие с представляващите ги пациентски организации и ще бъдат развивани каналите за комуникация с тях. На ниво лечебно заведение, пациентите и техните близки ще получават максимален достъп до информация за предоставяните им здравни услуги и стандартите за безопасност, които се прилагат, с цел споделено вземане на решения в момента на грижата, както и за процедурите за подаване на сигнали, оплаквания и др. Особено ще бъдат насърчавани комуникациите между пациентите и медицинските специалисти и ръководствата на лечебните заведения при обсъждане на потенциални или възникнали инциденти с изясняване на проблемите и причините за тях. **Следва да се подчертае, че изпълнението на политиката е възможно само при наличие на утвърдена култура за безопасност на всички нива в системата на здравеопазването.** Въпреки скептичните мнения, доколкото културата се определя като дълбоко вкоренени общоприети мнения, ценности и норми на една организация, ние считаме, че българската здравна система носи тази култура от своето създаване. Медицинският персонал непрекъснато се стреми да защитава пациентите и да спазва принципа „Първо да не вредим“, но сложността на болестите и слабостите на човешкото поведение понякога водят до пропуски или нежелани инциденти. В същото време, в резултат утвърдената до момента система за контрол на качеството и безопасността на пациентите, понастоящем в системата преобладава „култура на обвинение“ и страх от наказанието [8]. **Този парадокс се отразява крайно негативно на желанието на медицинските специалисти да се ангажират активно в процесите на търсене на възможните организационни и други рискове, свързани с безопасността на пациентите, да търсят грешките и да се учат от тях. Все още, твърде често в здравеопазването при настъпване на инцидент се обвиняват отделни хора, без да се отчита фактът, че хората са предпазени от допускане на грешки, когато са**

поставени в защитена от грешки среда, където системите, задачите и процесите, в които работят, са добре проектирани. Затова усилията на политиката ще са насочени към фокусиране върху системата, която позволява да настъпи вреда, а това може да се случи само в отворена и прозрачна среда, където преобладава културата на безопасност. Това е култура, при която се отдава голямо значение на убежденията, ценностите и нагласите за безопасност и се споделя от повечето хора на работното място. Предложеният модел, насочен към подобряване на безопасността, изисква лидерство, въвличане и ангажираност на ръководствата на лечебните заведения, установяване на такава организационна култура, която да мотивира персонала да възприема инцидентите и нежеланите събития като резултат от процесите и като възможност за подобрения. Следва да се установи сътрудничество между всички йерархични нива и функции за постигане на ориентирано към безопасност поведение в тази област и на организационна промяна, като се определят отговорностите на всички нива, предоставят се необходимите съоръжения и технически ресурси и се създадат процедури за оценка. Медицинските специалисти следва да преодолеят настоящата съпротива и страх от санкции, за да се осъзнаят ползите от съвременното установяване и съобщаване на проблеми, свързани с безопасността и с цел проучване на причините и превенция на последващи нежелателни реакции. Пациентите следва да бъдат информирани за рисковете от възникване на нежелани събития, съществуващите мерки за безопасност и намаляване или предотвратяване на грешки и вреди, включително най-добри практики, както и правото на информирано съгласие за лечение, за да се улесни техният избор и процесът на вземане на решение. В рамките на политиката ще се насърчава прилагането на инструментариума на **рискмениджмънта** [3] като част от практиката в лечебните заведения за осигуряване на безопасността на пациентите, както и при контрола на качеството от оторизирани контролни органи. **Рискбазираният контрол** [1] ще позволи да се компенсират недостигът на капацитет на контролните органи чрез максимално ефективно насочване на ресурсите им към области на медицинска дейност и конкретни обекти, при които е налице най-висок риск за безопасността на пациентите. Това ще позволи по-добра организация на надзорната дейност и изграждане на общо разбиране за безопасността на здравните услуги като съдейства за утвърждаване на добрите практики, а едновременно с това насочва вниманието на контролните органи към услуги с повишен риск, нуждаещи се от подобрение. В процеса по осъществяване на контрол ще бъдат привлечени и съсловните организации. Техният капацитет, както и този на обучителните институции, ще бъде ангажиран и към целия процес на обучение и квалификацията за усвояване на нови знания и имплементация на добри практики за качество и безопасност на медицинските дейности. Като част от политиката ще се развива система от правила, гарантиращи безопасност на процесите при предоставяне на здравните услуги, включващи медицински стандарти, като правила за добра практика, изготвяни от съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, специалистите по здравни грижи, фармацевтите и зъботехниците, вътрешни правила и процедури на лечебните заведения и др. Особено ще бъде **насърчавано непрекъснатото усъвършенстване на Правилата за добра медицинска практика като система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина може да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка, както и медицински практики, клинични насоки, консенсус, основан на доказателства, препоръки и правила за профилактика, диагностика и лечение, които създават условия за възможно най-добър изход от заболяването и минимализиране на риска от настъпване на нежелани събития.** Ползите от представения в политиката стратегически и

координиран подход към безопасността на пациентите и персонала на лечебните заведения ще бъдат оценени в бъдеще и ще се измерват в брой спасени човешки животи, намалени страдания и болки, пълноценен труд и удовлетвореност на работещите в системата и спестени публични и лични средства.

Контролна дейност: Надзор в Европейските държави и България. Изпълнителна агенция за МО /Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

Европейски държави са изправени пред общи проблеми в областта на надзора в здравеопазването. Най-често те са организационни, проблеми свързани с недостиг на персонал, техника или финанси, които оказват негативно въздействие върху качеството на предлаганите здравни услуги. **Споделя се и схващането, че надзора в здравеопазването трябва да съдейства за решаването на проблемите, да е фокусиран върху оценката на постигнатите резултати, а не да е инструмент за оценяване на нивото на спазване на формалните нормативни изисквания и стандарти, както и за налагане на санкции. Надзорът следва да стимулира проактивни действия от страна на извършващите го, поради което държавите започват все по-често да променят подходите за извършване на контрол, като се ориентират към контрол, базиран на риска, смятайки че по този начин ще се постигне реална и ефективна оценка на качеството на дейността на лечебните заведения.** Смесът на този подход е, че надзорните органи в здравеопазването и задължените субекти идентифицират, оценяват и разбират рисковете, свързани с безопасността и качеството на медицинското обслужване. Съпоставянето на практиката в изследваните държави потвърждава тезата, че правителствата са под натиск да правят повече с по-малко поради постоянно увеличаващите се разходи. Стремешът на държавите е да постигнат баланс между разходите на системата на здравеопазване и качеството на здравните услуги. С оглед намаляване на разходите в системата, много от тях променят системите си, които в някои случаи са прекалено сложни. **Голяма част от правителствата в Европа са под натиск на общественото мнение по отношение на качеството и безопасността на здравеопазването, наблюдава се дисбаланс между очакванията на населението и това какво получава. На следващо място, значителен дисбаланс между ефективност и разходи в някои от държавите създава и броя на болничните лечебни заведения, който расте.**

Различават се три основни модела на риск базиран надзор. Водещата разлика между трите модела е свързана с начина на събиране на използваните данни.

1. **Контрол, базиран на проактивен анализ на риска-** Той е насочен към идентифициране на високорискови области за бъдещи надзорни дейности. Анализът се извършва въз основа на данни от информационните бази на надзорните органи и външни източници.
2. **Контрол, базиран на оценка на риска чрез национална система за оценяване на здравните услуги-** Моделът използва данни от национални системи за оценяване на здравните услуги. Това позволява оценяването на различни показатели за качеството на доставчиците на медицински услуги като се използват обективни и основаващи се на доказателства критерии, включително нива на удовлетвореност на пациентите.
3. **Контрол, базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани в хода на извършваните проверки-** Моделът се използва за планиране на контролната дейност на надзорния орган чрез използване на метод за оценка на риска, основан на доказателства и анализ на натрупани данни в процеса на мониторинг и регулиране на регистрираните услуги. Предимство на модела е използването на данни, събрани в хода на извършваните проверки, които позволяват изграждането на по-ясна и обективна представа за степента на

безопасност и качеството на здравните услуги в сравнение със стандартната здравна статистика. От друга страна се осигурява възможност да бъдат избирани данни, които са най-информативни за нуждите на конкретния надзор.

Изпълнителна агенция „Медицински одит“ е създадена на основание чл. 116а, ал. 3 от Закона за здравето (в сила от 01.07.2009 г.) и чл. 55 от Закона за администрацията, както и по препоръка на Европейската комисия в изпълнение на мярка 42 „Структуриране на Агенция „Медицински инспекторат“ и започва своята дейност от 01.01.2010 г. Агенцията е администрация към министъра на здравеопазването. Основната философия, върху която е градена Изпълнителната агенция „Медицински одит“ и която си струва да бъде запазена за бъдещето е „за непрекъснато подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите, като стимулира различните субекти в здравеопазването и изпълнителите на медицинска помощ към непрекъснати подобрения и повишаване на професионализма“. Основният инструмент, чрез който се реализират мисията, визията и стратегическите цели на ИАМО, е законово регламентиран: контрол върху медицинското обслужване на гражданите, медицински контрол върху дейностите, свързани със задължителното и доброволното здравно осигуряване.

РАЗВИТИЕ на ИАМО

Очертават се четири основни етапа в развитието на Агенцията:

I-ви етап – от нейното създаване през 2010 г. до 2012 г.

II-ри етап – 2012 – 2014 г.

III-ти етап – 2015 г.-2019

IV –ти етап – досега

Едно от постиженията на ИАМО през годините, е израстването на всички заинтересовани лица в разбирането на понятията контрол и одит. **И ако философията в първите години е с доминиращо присъствие на разследването на обстоятелствата и съответната санкция, то днес тежестта е в полза на превенцията. Тоест: от санкция към превенция! Едно такова разбиране е атестат за професионална и морална зрелост**

Добри практики в ИАМО:

- Периодично изготвяне и публикуване на анализи за оценка на качеството на предоставеното медицинско обслужване в определени области (напр. при деца, родилки, инвазивна кардиология, др.) с конкретни предложения за извършване на подобрения;
- Инициране и участие в дискусии по въпроса за същността на медицинските грешки и тяхното отчитане – за първи път този проблем се дискутира на национално ниво;
- Тясно сътрудничество и съвместна работа с медицински научни дружества и съсловни организации за разработване и внедряване на подобрения в техните области;
- Освен задължителните обучения в областта на държавната администрация, за всички бяха проведени и специфични обучения, насочени към подобряване на техните знания и умения в областта на качеството и безопасността на медицинското обслужване, както и на административно наказателното производство.
- Изпълнителната агенция „Медицински одит“ е иницирала, организирала и провела редица събития от типа „кръгла маса“ по различни значими теми: за оказаната медицинска помощ в областта на детското здравеопазване и класификация на неблагоприятните събития, което обуславя и грешките и

неудачите в педиатричната практика; анализ на честите грешки, допускани в акушерството и гинекологията; за пропуските и неудачите в хирургичната практика, установени при проверките на ИАМО.

- Експерти от агенцията са разработили и анализирали редица проблеми:
 - за допуснатите пропуски при проверка по жалби, свързани с летален изход;
 - за контролната дейност в лечебни заведения с профил „медицинска онкология“;
 - за резултатите от извършените проверки в лечебни заведения – търговски дружества с над 50% държавно участие, както и в областните болници.
- През годините са подготвяни и представяни доклади:
 - за правата на онкологичните пациенти;
 - за информираното съгласие;
 - за информационната система, както и разработка на тема „Ролята на медицинския одит в полза на пациента“.
 - за ефективността на лекарствените терапии при онкологични пациенти, независим одит съвместно със представители на Интервенционалната кардиология за завишените разходи по някои КП, свързани и с качеството на услугата и др.

Контролната дейност на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се регламентира единствено в НАРЕДБА № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", издадена от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 26 от 29.03.2019 г., в сила на 1.04.2019 г.). **Липсата на вътрешен регламент, разписващ подробна методологията на извършване на проверките от инспекторите се отчита като много сериозен недостатък в дейността на органа, извършващ контрол върху качеството на медицинските услуги.** От една страна, липсата на регламент предпоставя инспектиращите служители сами да преценяват и предприемат определени действия, които при идентични проверки могат да бъдат различни предвид факта, че по правило се извършват от различни екипи, а от друга страна поставя проверяваните субекти в неравнопоставено положение отново по изтъкнатите по-горе причини. Прави впечатление, че правомощията на ИАМН в сравнение с тези на ИАМО са значително разширени. В обхвата им най-общо са включени правомощия свързани с регистрация на лечебни заведения за извънболнична помощ, както и дейностите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. **Правомощията на ИАМН, свързани с контрола върху качеството на медицинските услуги са идентични с тези на ИАМО.** Следва да се отбележи като положителна промяна, въвеждането за първи път на възможността ИАМН да дава задължителни предписания на лечебните заведения, неизпълнението на които е скрепено със санкция.

Концепция за прилагане на рисков базиран подход при надзор на качеството

Концепцията за прилагане на рисков базиран подход при надзор на качеството представлява иновативен модел за планиране, провеждане и подобряване на контролната дейност на Агенцията в качеството ѝ на орган за осъществяване на контрол върху медицинското обслужване на гражданите, съгласно чл.116 б от Закона за здравето. Тя е базирана на резултатите и изводите от направеното проучване на практиката в три държави-членки на Европейския съюз – Англия, Дания и Португалия. Контролните

органи в разгледаните държави разработват активно механизми за провеждане на контрол, базиран на оценка на риска.

- Рискбазираният контрол позволява да се компенсира недостигът на капацитет чрез максимално ефективно насочване на ресурсите на контролния орган към области на медицинска дейност и конкретни обекти, при които е налице най-висок риск за качеството на медицинската помощ и безопасността на пациентите;
- Този подход позволява по-добра организация на проверките и изграждане на общо разбиране за качеството на услугите като съдейства за утвърждаване на добрите практики, а едновременно с това насочва вниманието на контролния орган към услуги с неприемливо качество, имащи нужда от подобрене;
- За нуждите на рискбазирания контрол се разработва и непрекъснато оптимизира система от индикатори, за която се използва данни от различни източници – данни, събрани в хода на извършваните проверки, информация, предоставена от самите доставчици на услуги, данни от провежданите проучвания за опита на пациентите и тяхната удовлетвореност и др.;
- В различните страни се дава различна приоритетност на вида и източниците на данните – например в Англия за отдава по-голямо значение на данните за постигнати клинични резултати от медицинската дейност и данните от извършени проверки, докато в Дания акцентът е по-скоро върху опита и удовлетвореността на пациентите, установен чрез различни механизми за обратна връзка с тях;
- Във всички модели данните се подбират и агрегират по начин, позволяващ на контролните органи да направят предварителна оценка доколко предоставяните от контролните обекти услуги са безопасни, ефективни и отговарящи на потребностите на пациентите;
- На база на направената оценка на риска контролните органи ежегодно определят приоритетни области на контрол, на базата на които планират своите дейности;
- Използваните показатели за оценка на риска са публични и лечебните заведения от своя страна ги използват за въвеждане на вътрешни системи за самооценяване и контрол на качеството;
- Резултатите от провеждания контрол се използват основно за въвеждане на подобрения и култура на подобряване на качеството, в която контролния орган, пациентите и лечебните заведения са партньори, а не воюващи страни.

Основното предимство на модела „рискowo базиран подход при надзор на качеството“ е, че се използват данни, събрани в хода на извършваните проверки, които дават по-ясна и обективна представа за качеството на медицинското обслужване от стандартната здравна статистика, както и възможност да се селектират данни, които са най-информативни за нуждите на съответния контрол. В подготвителната фаза на въвеждане на модела се извършват проверки и се събират данни от лечебните заведения, обект на контрол. На базата на идентифицираните и събрани „важни“ за контрола данни се прилага изчислителен модел за оценка на риска, който следи избраните показатели за качеството и оценява нивото на риск за всеки оценяван субект [4]. След първоначалното въвеждане на модела, обект на задължителна планова проверка са всички нови лечебни заведения и медицински дейности. Останалите планови проверки се фокусират върху области, където модела показва висок риск или нужда от подобряване на качеството на медицинското обслужване. Този подход позволява по-добра организация на проверките и изграждането на общо разбиране за качеството на услугите, като съдейства за утвърждаване на добрите практики, а едновременно с това насочва вниманието на контролния орган към услуги с лошо качество, имащи нужда от подобрене. Не на последно място, той позволява максимално ефективно използване на ресурсите на

органа без да обременява подлежащите на контрол обекти с допълнителни задължения. Моделът за рисков базирани надзор на качеството на медицинското обслужване не се прилага в процесите на планиране на извънредни проверки в резултат на жалби и оплаквания на граждани и проверки възложени от Министерство на здравеопазването, органите на съдебната власт, следствие, прокуратура и др. В хода на провеждане и анализ на резултатите на тези проверки при възможност се прилагат механизмите за оценка на риска.

Стратегическа цел на този модел е:

Повишаване на качеството на медицинското обслужване чрез ефективен надзор на лечебните заведения, допринасящ и подпомагащ развитието на вътрешните системи за качество.

Очаквани резултати:

1. Минимизиране на вероятността от възможни събития, които мога да имат негативни последици за потребителите/пациентите, персонала и лечебните заведения;
2. Минимизиране на риска от смърт, травми и/или болест при потребителите/пациентите, персонала и други като резултат от предоставеното медицинско обслужване;
3. Подобряване на здравното състояние на гражданите;
4. Ефективно управление на ресурсите;

4. Заключение

Осигуряване на качество и безопасност на медицинското обслужване, Наличието на медицински грешки / сериозни инциденти предполага съществуването на проблем в цялата здравна система не само от медицинска, но и от икономическа, правна, етична и обществена гледна точка. Това е показател за нивото на качество в здравеопазването, който изисква вниманието да се насочи не само към медицинската грешка сама по себе си, но и към извършване на подобрения във всички аспекти на медицинското обслужване.

Библиография

1. ИАМН , „Проект на Методика за Оценка на Риска на качеството на лечебните заведения за болнична помощ“, септември 2022 г.
2. Костов И., „Подходи за оценка на качеството на медицинските услуги в акушеро-гинекологичната практика“, монография, изд. МУ Варна, 2017 г, 176 стр., 978-619-221-078-6
3. Миразчийски, Б. Оценка на риска на качеството на медицинското обслужване-елемент на ефективния мениджмънт в „УМБАЛ – Бургас АД“, дисертационен труд, 2021 г
4. Петрова Зл., Т. Черкезов, Р. Златанова-Великова, Е. Петрова-Джеретто, Ал. Гилова. „Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД“ „2020, ISBN:978-619-91569-0-2, с.204
5. Петрова Зл, “Ръководство за добра медицинска практика, основано на доказателства- предизвикана необходимост” част втора, „Оценка и контрол на придържането към медицинските стандарти, основани на доказателства” Българско списание за обществено здраве, НЦОЗА, том. 7 , кн. 1 , 2015 г, 3-15 стр.
6. Петрова, Зл, Т. Черкезов, Здравна политика. „Управление на ресурсите и качеството на медицинските дейности“, София, 2017 г, 213 стр.

7. Петрова, Зл., М. Попова. (2010) Ролята на ИАМО в процеса на изграждане на Система за отчитане на медицинските грешки. Социална медицина, кн. 4. – 128стр.
8. Петрова Зл., Е. Петрова „Професионален, етичен или организационен проблем са медицинските грешки?“, Сборник статии, „Европейските етични стандарти и българската медицина“ София 2014 , стр. 45-451
9. Петрова, Зл, Стр. Генов, Е. Петрова Джеретто, „Съвременни насоки в управлението на здравната система“, ПИКС ООД, София 2019 г, с.408
10. Петрова, З., Загорчев, П. Роля на етичните комисии и професионално съсловните организации при доказването на лекарска грешка, баланс и защита на правата на пациента и лекаря. Европейските етични стандарти и българската медицина, Сборник, Издател БЛС, 2013, 59-66)
11. Попова, М (2012) Концептуален модел за изграждане на система за безопасност на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ. Дисертация, МУ , София, – 131стр.
12. Йорданов Ю., Зл. Петрова д.м. „Продължаващото професионално развитие на лекарите - гарант за стандартите в професионалната практика и безопасността на пациента“, Сборник статии, „Европейските етични стандарти и българската медицина“, София, 2014, стр.48-53
13. Конституция на РБългария
14. НЗС-2014-2020
15. Закона за здравето (ЗЗ)
16. Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)
17. Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ)
18. Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ)
19. ПДМПЛДМ, ДВ, бр. 41 от 08.05.2020 г
20. EU Commission. Eurobarometer, Medical Errors, 2006
21. Council of Europe, (2006). Recommendations of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care
22. OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021),
23. България: Здравен профил на страната 2021
24. State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health, Systems and Policies, Brussels.
25. WHO, Alliance for Patient Safety, 2005
26. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems