

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне і практичне значення результатів дисертації на здобуття наукового ступеня доктора наук в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 14.02.03 - соціальна медицина на тему «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» РИГАН Михайла Михайловича

На виконання наказу ректора ДВНЗ «Ужгородський національний університет» від 16.XI. 2023 року «Про проведення попередньої експертизи докторської дисертації» комісія у складі:

СЛАБКОГО Геннадія Олексійовича - д.мед.н., професора, в.о. завідувача кафедри громадського здоров'я, професора кафедри наук про здоров'я;

МИРОНЮКА Івана Святославовича - д.мед.н., професора, проректора з наукової роботи, професора кафедри наук про здоров'я;

БРИЧ Валерії Володимирівни - д.мед.н., доцента, професора кафедри наук про здоров'я

Провела попередню експертизу дисертації здобувача наукового ступеня доктора наук в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 14.02.03 - соціальна медицина на тему «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» РИГАН Михайла Михайловича і дійшла наступного висновку.

1. Найсуттєвіші наукові результати, які одержані особисто дисертантом.

Дисертаційна робота РИГАН Михайла Михайловича на тему: «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» є закінченим науковим дослідженням, яка містить нове вирішення актуальної науково-прикладної проблеми щодо забезпечення безпечного лікарняного середовища в сучасних умовах трансформації медичної галузі.

В ході виконання дисертаційної роботи було зібрано та проаналізовано вітчизняну нормативну і методичну базу, організаційні та методичні

документи окремих закладів охорони здоров'я щодо забезпечення якості медичної допомоги і безпеки та гігієни праці.

У дисертаційній роботі наведено узагальнення наукового підґрунтя формування безпечних і здорових умов праці медичних фахівців, підвищення безпеки пацієнтів у повсякденних умовах та надзвичайних ситуаціях, а також забезпечення мінімального впливу ЗОЗ на навколишнє середовище. Запропоновано принципово нове вирішення цих науково-практичних проблем через обґрунтування та впровадження парадигми безпечного лікарняного середовища.

Парадигму опрацьовано на основі критичного аналізу ефективності сучасних підходів до мінімізації негативного впливу на людину чинників виробничого середовища в різних сферах економічної діяльності, забезпечення безпеки пацієнтів, а також отриманих власних даних щодо сприйняття на різних рівнях в Україні проблеми безпеки пацієнтів, динаміки стаціонарної та післяопераційної летальності в закладах охорони здоров'я, вітчизняної практики попередження ненавмисної шкоди пацієнтам, характеру реагування керівної ланки закладів охорони здоров'я на помилки медичного персоналу, тенденцій рівнів і структури виробничого травматизму медичних працівників, чутливості системи охорони здоров'я до кращих практик створення безпечних і здорових умов праці для медичних працівників і захисту пацієнтів від небажаних наслідків медичної допомоги.

У ході аналізу напрацювань міжнародних і регіональних організацій, окремих країн, закладів охорони здоров'я відзначено стрімке зростання інтересу до безпеки пацієнтів, напрацювання різнобічних підходів з мінімізації ненавмисної шкоди пацієнтам, які полягають у вдосконаленні нормативно-правової бази, формуванні відповідних інституцій, розробленні інструментів, концепцій і стратегій із забезпечення якості та безпеки медичної допомоги. Виявлено значний потенціал подальшої розбудови безпечної охорони здоров'я та ідентифіковано бар'єри на шляху до реалізації цього потенціалу. Формування в ЗОЗ відкритої атмосфери обговорення проблеми помилок медичного персоналу через упровадження належної культури безпеки визначено однією з найважливіших передумов попередження інцидентів безпеки пацієнтів. Відзначено тісний взаємозв'язок між безпекою пацієнтів і умовами праці медичного персоналу.

Вивчення вітчизняної нормативної бази і практики за напрямом дослідження засвідчило недооцінку в Україні проблеми безпеки пацієнтів починаючи від законодавчого органу, профільного міністерства і до окремих

ЗОЗ, що виражається у відсутності необхідної нормативно-методичної бази, втраті традицій і підходів до попередження помилок медичного персоналу, переважанні формального, спрощеного підходу реагування на дефекти медичної допомоги, неналежній їх реєстрації та аналізі для навчання на помилках, неврахуванні сучасних підходів з попередження ненавмисної шкоди пацієнтам.

Показано зростання в період з 2003 по 2013 роки стаціонарної летальності як показника безпеки пацієнтів, незважаючи на поступове збільшення в цей період обсягів бюджетного фінансування системи охорони здоров'я, поліпшення благополуччя населення, зменшення смертності від травматизму в побуті та на виробництві, зниження коефіцієнта смертності населення в Україні та значної активності МОЗ України з покращення якості медичної допомоги.

З використанням показників діяльності охорони здоров'я в Україні та існуючих методичних підходів до оцінки ненавмисної шкоди пацієнтам у лікарняних закладах встановлено, що на фоні реформування охорони здоров'я понад ту кількість хворих, які помирали в дореформений період (до 2012 року), померло з 2012 по 2019 роки 267 963 особи, а кількість пацієнтів, які померли в лікувальних закладах з причин, яким можна було запобігти, перевищує 16 000 осіб. Продемонстрована стійка тенденція до зростання післяопераційної летальності та її тісний зв'язок зі стаціонарною летальністю. Виявлено значні (у десятки разів) відмінності в післяопераційній летальності в однакових за параметрами лікувально-діагностичної діяльності закладах охорони здоров'я, що обслуговують подібні за віковою структурою та чисельністю громади, і в подібних за демографічними показниками населення різних регіонах. Це може свідчити про неналежну реєстрацію дефектів хірургічної діяльності.

З використанням даних незалежного аудиту якості дозиметричного калібрування струменів гамма-терапевтичних апаратів у вітчизняних ЗОЗ, який проводиться МАГАТЕ і ВООЗ, встановлено, що лише через проблеми з доведенням дози опромінення до пухлини-мішені щорічно зазнають значної шкоди здоров'ю, аж до смертельних наслідків, до 15 000 пацієнтів онкорадіологічних відділень.

Аргументовано підтверджено відсутність в охороні здоров'я системи управління безпекою та гігієною праці, що, на відміну від інших сфер економічної діяльності, що негативно відбивається на тенденції виробничого травматизму серед працівників медичної галузі. Аналіз наявних баз даних з

виробничого травматизму дозволив установити найбільш травмонебезпечні для медичних працівників місяці року, дні тижня та періоди доби. Ґрунтовно досліджено структуру виробничого травматизму працівників охорони здоров'я. Показано, що серед причин виробничого травматизму в охороні здоров'я з важкими наслідками переважають ті, що мають організаційний характер, а серед нещасних випадків зі смертельними наслідками – причини психофізіологічного характеру. Виявилося, що значна частка випадків смертельного травматизму в медичній галузі стається через протиправні дії третіх осіб стосовно медичних працівників.

Під час вивчення варіантів реагування осіб керівної ланки лікарняних закладів на інциденти безпеки пацієнтів установлено переважно звинувачувальну культуру, яка не заохочує медичний персонал до звітування про помилки під час надання медичної допомоги, що підтверджено результатами оцінювання культури безпеки. Так, лише від 15 до 28 % опитуваного медичного персоналу окремих ЗОЗ м. Києва та Київської області відповіли, що їх помилки та звіти про інциденти не мають негативного впливу на їх професійну репутацію та кар'єру. В іншому опитуванні щодо причин проблеми безпеки пацієнтів респонденти на друге місце після недостатньої поінформованості медичних працівників про проблему безпеки пацієнтів поставили звинувачувальну культуру реагування осіб керівної ланки ЗОЗ на помилки, а лише на четверте місце – низьку заробітну плату медичних працівників.

Встановлено, що культура безпеки у вітчизняній охороні здоров'я спрямована не на попередження несприятливих подій, а лише на реагування на них, тобто є реактивною.

Визначені взаємозв'язки між негативними тенденціями в безпеці пацієнтів і виробничим травматизмом медичного персоналу, оцінка ролі людського чинника на різних рівнях у формуванні цих тенденцій дали наукову базу для обґрунтування парадигми безпечного лікарняного середовища. Суть цієї парадигми ґрунтується на системному врахуванні всіх аспектів безпеки, пов'язаних з діяльністю ЗОЗ у повсякденній діяльності та умовах надзвичайних ситуацій, і враховує, що охорона праці, безпека пацієнтів, екологічна безпека мають єдину пряму або опосередковану мету – захист людей, суспільства й навколишнього середовища від негативного впливу, а скоординована увага до всіх аспектів безпеки суб'єктів і об'єктів лікувально-діагностичного процесу забезпечує формування та підтримання високої культури безпеки як запоруки постійного покращення безпеки.

На кінцевому етапі досліджень парадигма безпечного лікарняного середовища трансформована в концепцію Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я і функціонально-структурну схему впровадження нової парадигми в практику лікарняних закладів.

2. Оцінка достовірності та новизни наукових положень, висновків, рекомендацій, що містяться в дисертації.

Достовірність наукових положень, що містяться в дисертації, обумовлена сучасним методологічним рівнем виконаних досліджень та сучасним статистичним обчисленням результатів. Вони відповідають поставленій меті і задачам. Робота базується на достатньому за обсягом первинному матеріалі:

- аналіз наукових публікацій, нормативних документів, статистичних матеріалів: 423 джерела, з яких 245 – латиницею;

- аналіз Законів України – 7, законопроектів – 3; наказів МОЗ України – 15, інструктивно-методичних матеріалів – 13, робочих програм і тематичних планів з окремих дисциплін – 12;

- аналіз щорічних звітів ЗОЗ за формою № 20 мед –36, щорічних звітів центрів медичної статистики департаментів охорони здоров'я КМДА і КОДА з 2010 по 2019 роки – 20, щорічних звітів ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» «Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні» з 2002 по 2021 роки – 18, статистичних збірників «Праця України» Держстату України з 2003 по 2013 роки – 11, Національних рахунків охорони здоров'я з 2003 по 2017 роки – 15; результатів міжнародного ТЛД-аудиту (МАГАТЕ/ВООЗ) якості дозиметрії під час проведення процедур на кобальтових телегамма-апаратах в Україні (1998-2014 рр) – 16.

- аналіз наказів МОЗ України «Про підсумки роботи з питань охорони праці, безпеки руху автотранспорту та протипожежного захисту об'єктів в системі» з 2004 по 2009 роки – 6, бази даних з виробничого травматизму Держпраці України з 2006 по 2018 роки – 12, статистичних бюлетенів «Травматизм на виробництві» Держстату України з 2010 по 2016 роки – 7, статистичних збірників «Праця України» Держстату України з 2003 по 2013 роки – 11.

- анкети опитування медичного персоналу трьох вітчизняних ЗОЗ з культури безпеки – 161, 36 лікарів-патологоанатомів патологоанатомічних

бюро (центрів), анкети опитування медичного персоналу щодо причин проблем безпеки пацієнтів в Україні – 52 , анкети 24 експертів.

В ході виконання дисертаційного дослідження застосовано сучасні методи дисертаційного дослідження: *системного підходу* – на кожному з етапів виконання роботи з метою формування та вирішення проблеми дослідження; *бібліографічний* – для наукового аналізу вітчизняної та зарубіжної літератури за тематикою дослідження; *епідеміологічний* – для аналізу рівнів стаціонарної та післяопераційної летальності, інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги, рівнів та структури виробничого травматизму в охороні здоров'я; *медико-статистичний* – для статистичної обробки та аналізу отриманої інформації щодо основних показників динаміки стану безпеки пацієнтів та безпеки і гігієни праці медичних працівників; *концептуального моделювання* – з метою формування моделі культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я, наукового обґрунтування концептуального документа з мінімізації ризиків для хворих та медичного персоналу і моделювання функціонально-структурної схеми його впровадження в практику лікарняних установ; *соціологічний і триангуляційний* – для оцінки культури безпеки в лікарняних закладах і причин дефектів надання медичної допомоги.

Застосовано адекватні сучасні методи статистичного аналізу та статистичної обробки даних.

Інформативні таблиці та рисунки забезпечують обґрунтованість і достовірність результатів дослідження. Матеріали, наведені в дисертації, відповідають первинній документації.

3. Значення отриманих результатів для теорії і практики.

Теоретична цінність результатів дослідження полягає в доповненні та розвитку теорії соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я в частині розробки теоретико-методичних підходів та впровадження концепції системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Практична цінність результатів дослідження полягає в тому, що вони стали підставою для: *а) розробки моделі культури безпеки у системі охорони здоров'я; функціонально-організаційної моделі системи безпечного лікарняного середовища; організаційно-методичних документів та інформаційних матеріалів для медичного персоналу і керівного складу закладів охорони здоров'я; б) упровадження окремих елементів культури безпеки у сфері охорони здоров'я, покладених в основу Указу*

Президента України від 04.09.2019 № 648 «Про День безпеки пацієнтів»; доповнень до проєкту Закону України «Про безпеку праці та здоров'я працівників»; Концепції системи попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Результати дисертаційного дослідження знайшли впровадження:

а) *на державному рівні*: проєкт Указу Президента України «Про День безпеки пацієнтів» і комплект документів до нього, який видано 4 вересня 2019 року за № 648; доповнення до проєкту Закону України «Про безпеку праці та здоров'я працівників»;

б) *на відомчому рівні*: в Концепції Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я, яку затверджено проблемною комісією «Гігієна навколишнього середовища» АМН та МОЗ України (протокол від 07.05.2018 № 2);

г) *на регіональному рівні*: Концепція Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я в Департаменті охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації; Управління виробничими ризиками в закладі охорони здоров'я для створення безпечного лікарняного середовища (методичні рекомендації). Київ : 2021, 47 с.; Запровадження системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги : методичні рекомендації. Київ : 2022. 23 с.; інформаційні листи «Проблема безпеки пацієнтів у світі і Україні» (03.12.2018, акти впровадження від 04.01.2017 і від 04.09.2017), «Виробничий травматизм в охороні здоров'я» (17.01.2020, акти впровадження від 20.02.2020 і від 18.02.2020); аналітичні записки «Про стан безпеки пацієнтів у закладах охорони здоров'я Києва» для Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), вих. № 1.02/2227 від 05.07.2018 та «Про стан безпеки пацієнтів у закладах охорони здоров'я Київської області» для Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), вих. № 1.02/392 від 22.02.2019;

д) *на рівні закладів охорони здоров'я*: інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я «Проблема безпеки пацієнтів у світі та Україні» № 307–2018; інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я «Проблема виробничого травматизму у сфері охорони здоров'я» № 270–2019; методичні рекомендації: Управління виробничими ризиками в закладі охорони здоров'я для створення безпечного лікарняного середовища (методичні рекомендації). Київ: 2021. 47 с.; Запровадження

системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги (методичні рекомендації). Київ : 2022. 23 с. Впроваджені в наступних закладах охорони здоров'я: КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)»; КНП «Київська міська клінічна лікарня № 12 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)»; КНП «Київська міська клінічна лікарня № 15 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)»; КНП «Бориспільська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування»;

– е) у навчальний процес в наступні вищі заклади освіти: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця; Українська військово-медична академія МО України; Київський фаховий медичний коледж імені П. І. Гаврося.

6. Повнота висвітлення матеріалів дослідження у друкованих виданнях. За темою дисертаційного дослідження опубліковано 50 наукових праці, з яких 7 – у наукових періодичних виданнях які індексуються в Scopus/WoS., 19 – у наукових періодичних фахових виданнях, рекомендованих МОН України, 18 наукових статей і тез апробаційного характеру, а також 6 інформаційних листів та методичних рекомендацій.

4. Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження.

Впровадження результатів дослідження на всіх рівнях управління дозволило автору зробити наступні рекомендації.

Рекомендувати Верховній Раді України вжити заходів для забезпечення законодавчої підтримки права пацієнтів на безпечну медичну допомогу.

Пропонувати Президентові України з огляду на незадовільний стан щодо безпеки пацієнтів звернути увагу на порушення статті 3 Конституції України стосовно права людей на безпеку, яка разом із життям, здоров'ям, честю, гідністю та недоторканністю визнається найвищою соціальною цінністю.

Кабінету Міністрів України, Міністерству охорони здоров'я України підтримати пілотні проєкти з безпеки пацієнтів, що проводяться в НАМН України.

Національній академії медичних наук України:

1. Підготувати пропозиції до Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України щодо готовності Академії до участі в опрацюванні:

- нормативної та методичної бази із забезпечення якості надання медичної допомоги, програм і навчальних планів підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних фахівців з питань безпеки пацієнтів, зокрема інфекційного контролю та попередження інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги тощо;

- проведення досліджень медико-соціальних та економічних наслідків дефектів надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я і розробка методики оперативної оцінки безпекових проблем та опрацювання заходів з їх попередження.

2. Забезпечити:

- партнерство та співпрацю з міжнародними науковими організаціями з питань безпеки пацієнтів;

- моніторинг, аналіз і поширення інформації щодо якості та безпеки медичної допомоги на основі фактичних даних.

3. Визначити пріоритетні наукові теми з питань безпеки пацієнтів і включення їх до плану роботи Академії.

Міністерству охорони здоров'я України:

1. Звернути увагу на:

- значні проблеми впровадження системи управління якістю медичної допомоги, що спричинило зростання більш ніж на чверть (на десятки тисяч пацієнтів щорічно) випадків стаціонарної летальності;

- відсутність системи реєстрації дефектів надання медичної допомоги та навчання на них, а також обліку та аналізу випадків виробничого травматизму в медичній сфері;

- відсутність державного регулювання порядку надання медичної допомоги у зв'язку з прийняттям наказу МОЗ України від 29.12.2016 № 1422 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751».

2. Вжити заходів для:

- мінімізації ризиків і загроз щодо безпеки пацієнтів;
- підвищення інформованості медичного персоналу стосовно масштабів і наслідків медичних помилок у закладах охорони здоров'я;

- опрацювання Національних програм і планів щодо безпеки пацієнтів;
- створення мультидисциплінарної інституційної організації з питань безпеки пацієнтів на державному рівні;

- забезпечення безперервної освіти медичних і фармацевтичних фахівців з питань безпеки пацієнтів;

- посилення виконавської дисципліни та вмотивованості лікарів до надання повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, а також до участі медичних фахівців у здійсненні посиленого та активного фармаконагляду;

- систематичного проведення перевірок дотримання ліцензійних умов, особливо в медичних закладах, де мають місце випадки порушення безпеки пацієнтів;

- організації діяльності закладів охорони здоров'я з урахуванням особливостей фізіології та гігієни праці медичного персоналу, а також багаторічних тенденцій виробничого травматизму за порами року, місяцями, днями тижня і періодами доби;

- психологічної та правової підтримки медичного персоналу, який спричинив ненавмисну шкоду пацієнтам;

- забезпечення в законодавчому та нормативному порядку медичного обстеження та підтримки здоров'я медичного персоналу;

- запровадження практики щоквартального аналізу стану виробничого травматизму і кореневих причин нещасних випадків в охороні здоров'я з інформуванням медичної спільноти.

Найнагальнішими заходами з покращення безпеки лікарняного середовища вважати:

- прийняття заяви про прихильність МОЗ України до культури безпеки пацієнтів;

- опрацювання методичних рекомендацій з упровадження та оцінки культури безпеки пацієнтів у вітчизняній охороні здоров'я.

Професійним медичним асоціаціям:

- координувати впровадження в діяльність глобальних завдань у галузі безпеки пацієнтів і навчання своїх членів із цих питань;

- проводити заходи для забезпечення своєчасної та правильної діагностики, безпечного застосування нових технологій, обладнання, ліків;

- сприяти професійному, ретельному аналізу медичних помилок, інших дефектів у наданні медичної допомоги з метою їх попередження.

Громадським правозахисним і пацієнтським організаціям:

- брати активну участь у розробці заходів з безпеки пацієнтів, вносити пропозиції щодо безпеки пацієнтів керівництву центральних і регіональних органів влади, органів місцевого самоврядування та медичних закладів усіх форм власності;

- брати участь у навчанні пацієнтів з питань безпеки, вивчати та поширювати кращий досвід у цій царині, представляти інтереси пацієнтів на засіданнях у наглядових і медичних радах медичних закладів;
- сприяти залученню пацієнтів та їх представників до процесу інформування про побічні реакції лікарських засобів.

ВИСНОВКИ

Дисертаційна робота «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» РИГАН Михайла Михайловича, яка представлена на здобуття наукового ступеня доктора наук в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 14.02.03 - соціальна медицина є кваліфікованою комплексною завершеною науковою працею, в якій містяться наукові положення та науково обґрунтовані результати у галузі знань з охорони здоров'я, щодо яких здобувач є суб'єктом авторського права, що у сукупності розв'язують актуальну наукову проблему по створенню безпечного лікарського середовища.

Дисертаційна робота відповідає вимогам п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 із змінами, внесеними Постановами Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 656 та від 30.12.2015 № 1159 і може бути представленою до офіційного захисту.

В.о. завідувач кафедри громадського
здоров'я, професор кафедри наук про здоров'я,
д.мед.н., професор

Геннадій СЛАБКІЙ

Проректор з наукової роботи,
професор кафедри наук про здоров'я,
д.мед.н., професор

Іван МИРОНЮК

Професора кафедри наук про здоров'я,
д.мед.н., доцент

Валерія БРИЧ