

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: ВЗГЛЯД МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Баранов Владислав Владиславович,

к.м.н., Председатель Совета директоров ГК «ММЦ».

Аннотация. В данной статье представлен успешный опыт безопасного функционирования медицинской организации, основанного на управлении рисками. Управление рисками безопасной среды медицинской организации является универсальным для медицинских организаций любой организационно-правовой формы. Национальная система здравоохранения должна иметь единую базу и подходы для формирования государственной системы безопасного функционирования всех медицинских организаций, не зависимо от организационно-правовой формы. **Лекарственная безопасность**, это часть общей системы управления рисками безопасности, направленной на защиту жизни и здоровья пациентов, и в целом медицинской организации. Опыт лучших медицинских практик в организации системы безопасности функционирования полезен для системы здравоохранения РФ в целом, как с точки зрения публичных, так и частных интересов.

Ключевые слова. Лекарственная безопасность. Здоровье пациента. Медицинская организация, управление рисками.

DRUG SAFETY: THE VIEW OF A MEDICAL INSTITUTION

Vladislav Vladislavovich Baranov,

PhD, Chairman of the Board of Directors of MMC Group of Companies.

Annotation. This article presents the successful experience of safe functioning of a medical organization based on risk management. Risk management of a safe environment of a medical organization is universal for medical organizations of any organizational and legal form. The national health care system should have a unified framework and approaches for the formation of a state system for the safe functioning of all medical organizations, regardless of their organizational and legal form. Drug safety is a part of the overall safety risk management system aimed at protecting the life and health of patients and the medical organization as a whole. The experience of the best medical practices in the organization of a functioning safety system is useful for the healthcare system of the Russian Federation as a whole, both from the point of view of public and private interests.

Keywords. Drug safety. The patient's health. Medical organization, risk management.

Человек, его права (в том числе, право на охрану здоровья) – высшая ценность, относительно которой определяются другие ценности и блага. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. (статья 41. Конституция РФ).¹

Право человека на охрану здоровья (на здоровье) выступает одним из важнейших социальных прав человека, установленных в международных актах.

Указанное право является понятием собирательным, включающим в себя: право на благоприятную среду обитания; право на безопасные условия труда; право на потребление продуктов питания соответствующего качества; право на качественные, безопасные и **доступные лекарственные препараты** и пр.

Однако основное место среди прав человека на охрану здоровья (на здоровье) отводится праву на оказание доступной и качественной медицинской помощи. Качественной медицинской помощью должна отвечать критериям безопасности. Понятие безопасности в законодательстве о здравоохранении до сих пор отсутствует. В ряде подходов к определению «безопасность» используется понятие **допустимости риска вмешательства**. **«Безопасность, как отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба»** – так это понятие изложено в статье 1 Соглашения Правительств государств-членов ЕврАзЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер». ²

Конституция РФ опосредованно регламентирует такое явление, как «безопасность», и закрепляет правовые основы безопасности личности: физической – в статьях 20–23, информационной – в статьях 24 и 29, экономической – в статьях 34 и 35, санитарно-эпидемиологической – части 3 статьи 41 и экологической – в статье 42.

Основопологающим нормативным актом в данной сфере является Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности», который в статье 1 указывает на предмет регулирования

¹<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102027595&ysclid=lt1ie9cgy91324921>

²http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=2&nd=203002812&collection=1&ysclid=lt1ij6wgh231967539

*Государства: по «обеспечению безопасности государства, общественной безопасности, экологической безопасности, безопасности личности, иных видов безопасности, предусмотренных законодательством Российской Федерации».*³

Таким образом, медицина и здравоохранение выступают особой сферой государственных интересов с точки зрения национальной безопасности.

В настоящее время формируется национальная система здравоохранения, основанная на единых стандартах функционирования государственных, муниципальных и частных медицинских организаций. Таким образом, безопасность национальной системы здравоохранения должна иметь единую базу и подходы для формирования государственной системы безопасного функционирования всех медицинских организаций. Важно выработать единые подходы к формированию безопасной среды, как для самой организации, медицинского персонала, так и для пациентов, доверивших медицинским работникам свою жизнь и здоровье.

С точки зрения государственных интересов не имеет значения к какой организационно-правовой форме относится медицинская организация, – единые подходы к безопасности среды предоставления медицинской помощи должны соблюдаться и контролироваться Государством всегда. Поэтому опыт лучших медицинских практик в организации системы безопасности функционирования полезны для системы здравоохранения РФ в целом, как с точки зрения публичных, так и частных интересов.

Основываясь на концепции социального государства следует подчеркнуть, что именно в медицине наиболее наглядно и рельефно проявляются социальные отношения в виде управленческой деятельности. От управления здоровьем пациента зависит многое, и не только для пациента, но и для врача, а от управления деятельностью врачей зависит и благополучное существование отрасли в целом, как части общественного устройства.

В данной статье мы представляем наш опыт создания безопасной среды функционирования медицинской организации. Мы сознательно не подчеркиваем, что она относится к частной системе

³<https://base.garant.ru/12181538/?ysclid=lt1i6r2o1w184519417>

здравоохранения, т.к. считаем, что этот опыт управления рисками благоприятной безопасной среды медицинской организации является универсальным, в том числе для медицинских организаций любой организационно-правовой формы.

Наша концепция управления и безопасности деятельности медицинской организации основана на предупреждении, защите, преодолении различных рисков ситуаций (Риск-менеджмент медицинской организации).

Риск-менеджмент это:

- выявление последствий работы экономических субъектов в условиях риска;
- определение вероятности его наступления;
- принятие решения о вхождении или невхождении в соответствующую ситуацию;
- проведение предупредительных, защитных или компенсационных мероприятий, направленных на сокращение неблагоприятных последствий.

Мы рассматриваем **безопасность медицинской организации**, как комплексную многофакторную систему, где лекарственная безопасность является важной частью единой системы безопасности успешной медицинской организации.

В нашей организации мы разработали концепцию безопасности медицинской деятельности и на ее основе создали многофакторную систему безопасного функционирования медицинской организации включающие следующие разделы:

- Квалификация персонала и образование.
- Обучение пациентов и членов их семей.
- Безопасность среды.
- Безопасность информации.
- Доказательная медицина.
- Оценка и лечение пациентов.
- Сестринский уход.
- Профилактика и контроль распространения инфекций.
- Безопасность в трансфузиологии.

- Идентификация личности пациентов и биологических материалов.

- Доступность и преемственность медицинской помощи.
- Хирургическая и анестезиологическая безопасность.
- Экстренная помощь.
- Обращение медицинских изделий и техники.
- Безопасность при использовании лучевых методов.
- **Лекарственная безопасность.**

В соответствии с Федеральным законом “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ нами сформированы 4 блока рисков, связанных с оборотом и применением лекарств, как внешние, так и внутренние.

К внешним рискам относятся три из них, которые не всегда зависят от нашего влияния:

Риск 1 (B2G)

- Сложное законодательное регулирование.
- Лицензирование и разрешения.
- Множество проверяющих органов.
- Не до конца решены вопросы с препаратами на фоне санкций.
- Ответственность ИИ, влияние на медицинское решение.

Риск 2 (B2B)

- Фальсификация препаратов.
- Сложные договоры с крупными игроками.
- МДЛП создала препятствия для передачи необходимых препаратов между учреждениями.

Риск 3 (B2C)

- Пациент забывает сообщить о принимаемых препаратах.
- Нет работающей системы обмена данными о назначенных препаратах (отсутствие внешней преемственности между медицинскими организациями на рынке медицинских услуг).

Риск 4 Внутри учреждения

- Неадекватное назначение.
- Несовместимость лекарств.
- Неэффективность терапии.
- Хранение и оборот препаратов.
- Невозможно передать препарат внутри учреждения.

Последняя группа, связанная с повседневной деятельностью медицинской организации, является сферой нашей ответственности перед пациентами по оказанию своевременной и качественной медицинской помощи.

Определим с чем же связаны эти риски и почему так сложно их преодолевать на уровне конкретной медицинской организации.

Взаимодействие с государством (B2G)

- **Сложное законодательное регулирование.**

- *Сложные правила хранения и применения «подотчётных препаратов».*

- *Многочисленные проверяющие. (РосЗдравНадзор, Роспотребнадзор, Росгвардия и т.д.).*

- **Идержки ускоренной информатизации.**

- *Информатизация оборота (МДЛП) осложнила движение препаратов и привнесла штрафы.*

- *Внедрение системы «Честный знак» вызвало колоссальные задержки между поступлением препаратов в учреждение и возможностью их применения.*

- **Отставание законодательства от практики.**

- *Параллельный импорт замещает не все ушедшие из России эффективные препараты. Самостоятельный ввоз и применение препарата противоречат законодательству.*

- *Законодательно не урегулирован вопрос ответственности при подборе препаратов и их комбинаций искусственным интеллектом.*

Взаимодействие с другими организациями (B2B)

- Крупные дистрибьютеры навязывают договоры, предполагающие обязательства учреждения – покупателя по объёмам и минимизирующие обязательства поставщика.

- У мелких поставщиков и в рознице по-прежнему встречаются фальсифицированные партии препаратов.

- После внедрения системы МДЛП юридически невозможна передача между учреждениями препарата, в котором нуждается пациент. Фундаментальное для врача *решение в пользу пациента* стало нарушением.

При оценке данных рисков как во взаимодействии с Государством или с другими организациями нам приходится сталкиваться с пря-

мыми рисками, создающими угрозы стабильного функционирования медицинской организации. Не всегда удается вовремя их нейтрализовать. Преодоление данных рисков иногда находится на грани нарушения законодательства РФ, хотя наши действия направлены во благо пациента и, чаще всего, направлены на сохранении не только здоровья, но и жизни.

Взаимодействие с пациентами (В2С) – это риск, который на первый взгляд, является управляемым риском, но это не совсем так.

- Пациенты забывают сообщить об уже принимаемых препаратах. *(необходимы правильно составленные информированные согласия).*

- Нет эффективного механизма передачи информация об уже назначенных препаратах *(проблему могла бы решить адекватно работающая ЕГИСЗ) или система лекарственной преемственности между медицинскими организациями разных форм собственности.*

Потенциальное решение – создание полноценной единой цифровой медицинской карты пациента. Однако, регулярное кратное ужесточение наказаний за утечку персональных данных и заградительный характер нормативных актов по информационной безопасности делают появление *эффективной* системы маловероятным.

Возникший дисбаланс юридических решений не позволяет надеяться на устранение рисков для здоровья и жизни пациентов. Безусловно, необходимы скоординированные действия для решения проблем всех звеньев здравоохранения, как государственных, так и частных, однако, без государственного регулирования добиться единых подходов вряд ли возможно.

Наиболее благоприятным для формирования безопасной среды медицинской организации является работа внутри учреждения. **Формирование системы лекарственной безопасности мы считаем управляемым риском.**

Предлагаемые решения для лекарственной безопасности медицинской организации:

- **Адекватность назначения препаратов можно наладить через адекватное своевременное информирование субъектов отношений внутри медицинской организации** *(решения – клинические рекомендации*

дации, работа клинических фармакологов, регламентация, СППВР; особую внимания сегодня заслуживает регулирование применения антибиотиков).

- **Лекарственные взаимодействия (совместимость препаратов) мы налаживаем через тщательный опрос пациента, системы отслеживания лекарственных взаимодействий.**

- **Эффективность терапии можно проследить путем стратегии контроля антимикробной терапии, регламентов оценки эффективности терапии.**

- **Соблюдение требований к хранению и обороту препаратов – одно из важнейших условий безопасности лекарственных средств, которое на сегодня решено.**

- **Движение препаратов внутри медицинского учреждения проследить не представляется сложным процессом (Есть больничная аптека для пациентов стационара. Имеется аптечный пункт для розничного отпуска. Вся система лицензирована). Однако, юридически четкого механизма передачи необходимого препарата между больничной аптекой и аптечным пунктом пока нет, что связано с некоторыми особенностями оборота лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ.**

Мы считаем, что **лекарственная безопасность – часть системных мер по обеспечению безопасности работы медицинского учреждения в целом.**

Управление лекарственной безопасностью включает следующие разделы:

- **Понятная политика** = лекарственная безопасность на уровне профессиональной культуры с отражением во всех соответствующих ЛНА организации.

- **Организационный потенциал руководства** = меры лекарственной безопасности должны быть практически внедрены в работу каждого сотрудника и подразделения.

- **Анализ данных** = регистрация и анализ назначений, эффективности препаратов, отклонений, инцидентов и т.д.

- **Квалифицированный персонал** = регулярный контроль знаний и навыков; своевременное обучение персонала.

Лекарственная безопасность напрямую связана с правами пациента, не только, с возможным риском причинения вреда в случае фальсифицированного, малоэффективного лекарственного препарата, но и существенно влияет на репутацию медицинской организации, т.к. от этого зависит жизнь и здоровье пациента, устойчивое развитие медицинской организации в целом.

Лекарственная безопасность медицинской организации, это часть общей системы эффективного управления успешной медицинской организацией. Необходимо формировать общие подходы и принципы создания единой национальной системы безопасного функционирования медицинских организаций с учетом нормативного определения понятий безопасной медицинской деятельности, нейтрализации реальных рисков тормозящих принятие эффективных решений и накопленного опыта лучших медицинских практик РФ.

Список литературы

1. Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ст. 20).
2. Федеральным законом “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ.
3. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» (ст. 10, 12).
4. Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности».
5. Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 “Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг”
6. Соглашения Правительств государств-членов ЕврАзЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер».

