

TEHNOLOGIA, CALITATEA, LEGISLAȚIA ȘI ETICA

INTRODUCERE

Managementul adecvat al unui proces de producție sau al unui sistem de servicii necesită atragerea unei atenții speciale asupra calității personalului, precum și asupra sistemului în întregime. Motivația și simțul de participare a personalului, nivelul tehnologic și științific al programului, standardele legale și etice ale furnizorului individual și ale sistemului – toate acestea sunt elemente importante ale calității asistenței acordate.

Calitatea este rezultatul „intrării” resurselor și „procesării” lor. Ea se evaluează după indicii de performanță cum ar fi aprecierea serviciului de către pacienți, personal și comunitatea în întregime. „Intrarea” se referă la resursele financiare, umane și instituționale alocate, precum și la serviciile disponibile. „Procesarea” înseamnă utilizarea acestor resurse, iar rezultatele de obicei includ indicii morbidității, mortalității și ai stării funcționale a organismului. Definirea și aprecierea realizării scopurilor și obiectivelor sanitare naționale, a metodelor de finanțare a serviciilor și a eficienței structurii organizatorice permit determinarea calității. Nivelul de instruire și distribuirea personalului sanitar sunt principalii factori care determină accesul și calitatea asistenței medico-sanitare. Accesibilitatea continuă și adecvată a serviciilor esențiale preventive, de diagnostic și tratament, imputabilitatea și alte metode interne de promovare a standardelor – toate acestea sunt elemente ale calității serviciului medico-sanitar.

Conținutul și standardele serviciului pot fi apreciate prin organizarea expertizei colegiale interne sau externe. Expertiza colegială internă și evaluarea externă a instituției prin acreditare sau inspectare de stat contribuie la menținerea imputabilității serviciului și la îmbunătățirea calității lui. Responsabilitatea echipei profesionale ține de anticiparea problemelor posibile, implementarea modificărilor necesare și determinarea planului de acțiuni și a efectelor lui.

Tehnologia se află într-un continuu proces de modificare. Evaluările sistematice și implementarea noilor inovații asigură renovarea metodologiei asistenței medico-sanitare. Sănătatea publică deține un rol de reglare în asigurarea calității înalte a asistenței acordate individului și comunității. Noile tehnologii, cum ar fi cele diagnostice, medicamentele, dispozitivele sau vaccinurile noi sau noile tipuri de profesii sanitare, necesită o evaluare a eficienței și oportunității pentru sistem.

Standardele legale și etice din sănătate reflectă spiritul moral al societății. Inovațiile tehnologice în asistența medico-sanitară, precum și cele structural-organizatorice ridică noi probleme și provoacă noi sfidări. Determinarea standardelor „practicii bune” este un proces continuu cu dezvoltare și acumulare a noilor cunoștințe, tehnologii și experiență.

INOVAȚIA, REGLAREA ȘI CONTROLUL CALITĂȚII

Tehnologia asistenței medico-sanitare s-a dezvoltat rapid cu o avalanșă de inovații apărute în secolul XIX după acceptarea definiției lui Descartes referitor la existența separată a sufletului și corpului și descoperirea vaccinului antivariolic de către Jenner, dar cele mai importante inovații tehnologice au fost descoperite spre sfârșitul secolului XX (Tabelul 15.1). Rapiditatea dezvoltării și

implementării inovațiilor a determinat necesitatea reglării lor, controlului calității și a evaluării tehnologiei.

Guvernele naționale sunt responsabile de asigurarea securității produselor farmaceutice, biologice, alimentare și a mediului ambiant, proces ce necesită acțiuni de reglare. În unele țări aceste responsabilități sunt împărțite între ministerele de comerț, industrie, sănătate și ecologie. Într-un sistem federal de guvernare poate exista o diviziune a acestor responsabilități între guvernele federale, statale și administrațiile locale, de stabilirea standardelor naționale fiind responsabil guvernul național.

TABELUL 15.1. Inovațiile în asistența medico-sanitară, secolele XVII-XXI.

Perioada	Exemple de inovații științifice, tehnologice și organizatorice
Secolul XVII	Bazele biologice ale bolilor (Descartes), circulația sangvină (Harvey), microscopul (Leeuwenhoek)
Secolul XVIII	Termometrul, suplimentarea cu suc de lămâie (Lind), vaccinarea (Jenner), anatomia chirurgicală (Hunter), științe clinice (Sydenham)
Secolul XIX	Stetoscopul, anestezia, laringoscopul, oftalmoscopul, dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale, sanitația, antiseptica, alfabetul Braille pentru orbi, igiena în obstetrică, asistența medicală, patologia microscopică, patologia chimică, microbiologia, vaccinurile, razele Roentgen, asigurarea medicală națională, seringile, asistența adecvată a copilului
1900-1930	Învățământul biomedical, salvarsanul, insulina, grupele de sânge, vitaminele, controlul febrei galbene, vitamina B, analiza cost-beneficiu
1931-1945	Penicilina, experiențe clinice randomizate, controlul antimalaric și al vectorilor
1946-1960	Vaccinuri, antihipertensive, remedii psihotrope, chimioterapia în cancer, practica preplătită în grup
1961-1980	DNA, terapia de rehidratare per orală, vaccinuri, analiza cost-eficacitate, chirurgia deschisă a cordului, pacemaker-ele (stimulatoarele cardiace implantabile), transplantul de organe, tomografia computerizată (CT), eradicarea variolei, HMO, DRG, sisteme districtuale de sănătate
1981-2000	Rezonanța magnetică nucleară (MRI), tomografia prin emisii de pozitroni (PET), chirurgia endoscopică, eradicarea poliomielitei, <i>H. pylori</i> și ulcerul peptic, asistența controlată, îmbunătățirea tratamentului infarctului acut de miocard

Măsurile de reglare și control sunt menite să apere interesele publicului. Departamentul de Control al Calității Produselor Alimentare și Medicamentelor (FDA) al Statelor Unite face parte din Departamentul de Sănătate și Servicii Umane (DHHS). FDA este responsabil de traducerea în viață a Legii referitor la Produsele Alimentare, Medicamentoase și Cosmetice, a Legii referitor la

Ambalarea și Marcarea Produselor, a compartimentelor Legii referitor la Serviciile Sanitare Publice ce țin de produsele biologice și controlul bolilor infecțioase, precum și a Legii de Sănătate și Securitate Radiațională.

FDA trebuie să asigure consumatorul cu alimente pure și sănătoase, produse în condiții sanitare adecvate, cu medicamente și dispozitive medicale sigure și eficiente, cu preparate cosmetice sigure, produse din ingrediente inofensivi, urmărind totodată ca aceste produse să fie adecvat și informativ marcate. Prin regulamentele FDA sunt controlate atât produsele interne, cât și cele importate. Aprobarea de către FDA a produsului este considerată ca „standard de aur” internațional, care corespunde standardelor înalte de securitate și eficiență. Investigarea conținutului, a standardelor de producere, a toxicității produsului este efectuată prin proceduri acceptate de laborator metodologia cărora este publicată în compendiumul *Metode Oficiale de Analiză ale Asociației Chimistilor Analitici*. În cazul în care anchetatorii FDA (agenți ai securității consumatorilor), observă circumstanțe în care poate fi încălcată una din legile promovate, ei întocmesc un raport scris care conține recomandări pentru producători de corectare a acestor circumstanțe. Agenții securității consumatorilor pot cere retragerea din vânzare a produsului care nu corespunde standardelor FDA. Medicamentele și dispozitivele includ toate remediile medicamentoase, reactivele de laborator, sângele și derivatele lui, materialele biologice, medicamentele veterinare etc. Toți producătorii și distribuitorii sunt impuși de lege să înregistreze aceste produse la FDA pentru a fi permisă comercializarea lor.

Noile medicamente și produse biologice trebuie să treacă un control riguros înainte de a fi permisă comercializarea acestora. Producătorii înaintează cereri care includ datele științifice inclusiv ale rezultatelor testărilor pentru evaluarea securității și eficacității produsului. Toți producătorii de medicamente trebuie să fie înregistrați de FDA și să respecte cerințele acestui departament față de producerea și realizarea fiecărui medicament, inclusiv să raporteze reacțiile adverse. Producătorii sunt obligați să activeze în conformitate cu

practicile standarde curent acceptate de producere, care includ un control riguros al procesului de producere, perfecționarea personalului și testarea produselor finale. FDA publică regulat ghiduri care familiarizează producătorii cu standardele curente. Farmacopeea Statelor Unite și Formularul Național reprezintă listele oficiale de produse omologate.

Producerea dispozitivelor medicale este de asemenea supravegheată de FDA. Mii de produse medico-sanitare necesită aprobare din partea FDA înainte de a fi comercializate, începând de la termometre, spatule și dispozitive intrauterine (IUD) și terminând cu dispozitive complicate cum sunt monitoarele cardiace, pacemaker-ele, implanturile mamare și aparatele de dializă renală. Aceste produse sunt subiecte ale unui control drastic din partea FDA, fiind verificate procesul de producere, marcarea și respectarea standardelor de performanță.

Monitorizarea eficienței și a pericolelor potențiale a început a fi efectuată începând cu anii 1970 când au fost depistate efectele carcinogene și mutagene de lungă durată ale estrogenelor și efectele toxice ale cloramfenicolului asupra măduvei osoase. Medicamentul talidomida, utilizat pe larg în Europa, Canada și Australia în anii 1960 nu era totuși aprobat de FDA. Utilizarea talidomidei s-a soldat cu un număr mare de anomalii congenitale severe fapt ce a dus la interzicerea acestui preparat în majoritatea țărilor. Controlul preparatelor sangvine s-a intensificat odată cu apariția în anii 1980 a cazurilor de transmitere prin aceste preparate a infecției HIV, hepatitei B și C. Responsabilitatea pentru aceste funcții reglatorii este bine exemplificată prin intentarea în 1995 a dosarelor penale unor persoane oficiale sanitare superioare din Franța care nu au întreprins la mijlocul anilor 1980 acțiuni de stopare a utilizării preparatelor sangvine contaminate cu HIV. Îngrijorarea publicului și a profesioniștilor referitor la posibila acțiune carcinogenă a implanturilor mamare din silicon s-a soldat cu înăsprirea controlului tuturor produselor implantate. Pentru a asigura echilibrul optim între securitatea și oportunitatea implementării noilor produse

sunt necesare agenții profesionale bine motivate care posedă o metodologie bine dezvoltată și un personal calificat.

Standardizarea practicilor sigure de producție a preparatelor farmacologice și protocolarea practicilor medicale și sanitare publice sigure sunt în prezent norme acceptate bazate pe dovezi științifico-practice curente. Programele recomandate de imunizare, standardele calității apei și aerului sau fortificarea produselor alimentare, precum și programele de screening la diferite etape clinico-evolutive ale diabetului zaharat reprezintă exemple de practici acceptate care au devenit standarde ale practicii sanitare publice. În același mod este asigurată și calitatea asistenței medico-sanitare.

TEHNOLOGIA SANITARĂ CORESPUNZĂTOARE

Unul din subiectele discutate tot mai mult în literatură și în cadrul întrunirilor Societății Internaționale de Evaluare a Tehnologiei în Asistența Medico-sanitară îl constituie domeniul dinamic de evaluare a tehnologiei. Acest subiect ține de un șir complex de aprecieri care includ evaluarea economică a remediilor farmacologice, a calității vieții, diseminării tehnologiei și impactului ei, asistenței medico-sanitare în țările în curs de dezvoltare, finanțării și asigurării medicale, sistemelor informaționale, teleradiologiei, tehnologiilor pentru persoane cu dizabilități, programelor de screening precum și a costului și eficienței. Managementul adecvat al serviciilor atât înalt tehnologice, cât și de tehnologie joasă presupune precăutarea aspectelor clinice, epidemiologice și economice ale acestora. Odată cu creșterea costurilor și îmbătrânirea populației, a crescut și ritmul de descoperire și implementare a inovațiilor medicale, care tind să satisfacă necesitățile sanitare în creștere ale individului și comunității.

Tehnologia corespunzătoare este o noțiune definită de Organizația Mondială a Sănătății ca nivel de tehnologie medicală necesar pentru

îmbunătățirea stării sănătății în corespundere cu situația epidemiologică, demografică și financiară a fiecărei țări în parte. Toate țările dispun de resurse limitate și din acest motiv trebuie să selecteze strategia optimă a asistenței medico-sanitare și tehnologia de utilizare a acestor resurse într-un mod eficient pentru obținerea beneficiilor sanitare.

În țările în curs de dezvoltare instruirea și supravegherea moașelor tradiționale în domeniul asistenței prenatale și intranatale reprezintă o cale eficientă de reducere a mortalității materne în regiunile rurale. În mod similar asistenții sanitari comunitari pot furniza servicii esențiale de asistență medico-sanitară populației sărace din regiunile rurale nedeservite, aceste servicii incluzând imunizarea, monitorizarea creșterii, consultarea referitor la alimentare și controlul malariei și tuberculozei.

Ca exemplu reușit de tehnologie corespunzătoare pot servi inițiativele WHO de promovare a formularelor medicamentoase naționale (NDF) în care sunt stabilite medicamentele omologate în țară necesare pentru satisfacerea majorității necesităților sanitare ale populației, ceea ce a permis evitarea dublării produselor farmaceutice pe piața internă. WHO a chemat toate statele membre să asigure o disponibilitate și utilizare rațională a medicamentelor și vaccinurilor, acordând o asistență tehnică țărilor în selectarea listei de medicamente esențiale în corespundere cu posibilitățile economice ale acestora. Această asistență acordată de agențiile de reglare a pieței medicamentelor constă în sprijin legislativ, controlul calității, informare și aprovizionare cu cadre calificate în acest domeniu. Laboratoarele standarde de referință, Farmacopeea Internațională și *Buletinul Medicamentelor* al WHO promovează standardele internaționale și furnizează statelor recomandări. Lista Model a Medicamentelor Esențiale ale WHO reprezintă un instrument valoros de îmbunătățire a calității și management al costurilor medicamentelor pentru sistemele naționale de sănătate.

Raportul referitor la Dezvoltarea Mondială al Băncii Mondiale (1993) a definit criteriile cost-eficienței programelor clinice și sanitare publice necesare

pentru îmbunătățirea indicilor sanitari pentru țările în curs de dezvoltare. Programele recomandate sunt axate pe acele boli care determină impactul bolilor asupra populațiilor, un alt criteriu fiind costurile reduse ale acestor programe. În *Raportul referitor la Dezvoltarea Mondială* au fost definite intervențiile clinice și sanitare publice optime pentru reducerea impactului bolilor pentru țările cu venit mic și mediu (Tabelul 15.2). Programul EPI, spre exemplu, care permite reducerea cu 6% a impactul total al bolilor într-o țară cu venit mic, costă 14,60 dolari SUA pentru un copil imunizat sau 0,50 dolari la cap de locuitor.

WHO promovează utilizarea pe larg a unităților radiologice de bază (BRU) pentru a majora accesul la această metodă ieftină și eficientă de diagnostic, în special în regiunile rurale ale țărilor în curs de dezvoltare. BRU sunt dotate cu aparate radiologice simple și ieftine care pot funcționa în condiții de campanie și sunt utile pentru diagnosticarea fracturilor și a infecțiilor respiratorii. După aprecierile WHO 80% din toate diagnosticurile radiologice pot fi stabilite adecvat cu ajutorul unui echipament simplu, sigur și ieftin, personalul necesar fiind selectat din comunitate și instruit referitor la utilizarea și menținerea în stare funcțională a acestui echipament. Această poziție este susținută de radiologii și clinicienii profesioniști, care ajută WHO în elaborarea modelelor de echipament și consumabile.

TABELUL 15.2. Prioritatea intervențiilor sanitare cost-eficiente în țările în curs de dezvoltare cu venit mic și mediu, 1990^a.

Coșul minim de servicii	Impactul evitat al bolii %			
	Venit mic		Venit mediu	
	%-ul bolilor evitate	Costul la cap de locuitor (\$)	%-ul bolilor evitate	Costul la cap de locuitor (\$)
Sănătate publică				
Imunizarea EPI Plus (DTP, poliomielită, rujeolă, BCG, hepatita B, febra galbenă + vitamina A)	6,0	0,50	1,0	0,80
Programe de sănătate școlară (inclusiv dehelmintizarea)	0,1	0,30	0,4	0,60
Alte programe de sănătate publică (planificarea familiei, iluminarea sanitară și nutrițională)	- ^c	1,40	- ^c	3,10

Controlul produselor din tutun și celor alcoolice	0,1	0,30	0,3	0,30
Programe de prevenție a SIDA	2,0	1,70	2,3	2,0
Subtotal	8,2	4,20	4,0	6,80
Asistența clinică				
DOT în tuberculoză ^b	1,0	0,60	1	6,80
Managementul integrat al copilului bolnav	14	1,60	4	0,20
Asistența prenatală și intranatală	4	3,80		8,80
Planificarea familiei	3	0,90	1	2,20
Tratamentul STD	1	0,20	1	0,30
Asistența limitată: dureri, traumatisme, infecții plus volumul care-l permit resursele	1	0,70	1	2,10
Subtotal	24	7,80	11	14,70
Total	32	12,00	15	21,50

Sursa: World Bank, *World Development Report*, 1993.

^aVenit mic = GNP<350 dolari SUA la cap de locuitor; venit mediu = GNP>2500 dolari la cap de locuitor.

^bDOT = terapie direct observată, cure scurte.

^cBeneficiile nu au fost cuantificate.

În țările industrializate realizările tehnologice în domeniile medical și sanitar public au contribuit semnificativ la majorarea costurilor sanitare și au dus la aprobarea unei tactici mai selective față de inovații, selectarea în prezent efectuându-se în baza analizei costurilor și beneficiilor. Multe țări sub presiunea practicilor de finanțare nelimitată a noilor tehnologii în domeniul medicinei au adoptat politici sanitare mai precaute. Evaluarea organizată a tehnologiei în prezent este o caracteristică esențială a managementului sanitar modern la nivel internațional, național și local. Responsabilitatea majoră pentru evaluarea tehnologiei o dețin autoritățile naționale, chiar dacă managementul serviciilor a fost decentralizat.

Tehnologia corespunzătoare în domeniul sanitar devine tot mai complexă fapt legat de factorii economici, legali și etici. Opinia publică și profesională cere ca acest domeniu al politicii sanitare să devină extrem de sensibil față de necesitățile sanitare ale populației, totodată managementul responsabil al resurselor impune necesitatea luării deciziilor reieșind din eficiența, costurile și alternativele noilor tehnologii. Neacceptarea noilor tehnologii poate duce la învechirea metodologiei medico-sanitare, în același timp cheltuielile majore

pentru asistența spitalicească și tehnologiile medicale pot compromite posibilitatea sistemului sanitar de a implementa intervenții mai cost-eficiente cum ar fi îmbunătățirea asistenței ambulatorii sau a bolnavilor cronici.

Anexa 15.1. Întrebări pentru evaluarea tehnologiei.

Întrebările de bază ale evaluării tehnologiei medicale sunt:

- 1. Este un serviciu nou sau substituie un serviciu mai puțin eficient?*
- 2. Există necesitatea în serviciul dat?*
- 3. Serviciul dat face parte din prioritățile de dezvoltare ale instituției?*
- 4. Serviciul propus dublează sau nu un alt serviciu din comunitate?*
- 5. Are oare sens medical serviciul (ajută sau nu la stabilirea diagnosticului și la tratament întru beneficiul pacientului)?*
- 6. Care sunt alternativele?*
- 7. Care sunt resursele necesare materiale, umane și de menținere a stării funcționale?*
- 8. Poate instituția să-și permită acest serviciu?*
- 9. Care sunt căile alternative de utilizare a resurselor necesare pentru serviciul dat?*

Oportunitatea tehnologiei înalte este un subiect înalt emoțional și politic, frecvent criticat de organizațiile de asistență controlată și agențiile naționale reglatorii. Alocarea resurselor naționale limitate pentru procurarea aparatelor de ultrasonografie, rezonanță magnetică nucleară (MRI) sau pentru spitalizarea de lungă durată epuizează resursele necesare pentru alte aspecte ale asistenței medico-sanitare. Societatea trebuie să fie capabilă să plătească pentru inovațiile medicale sau îmbunătățirea calității vieții prin diferite intervenții medicale și sanitare publice. Finanțarea insuficientă a domeniului sanitar, precum și alocarea inoportună a resurselor anulează posibilitatea acestor beneficii.

EVALUAREA TEHNOLOGIEI SANITARE

Evaluarea tehnologiei medico-sanitare (TA) reprezintă un proces de determinare a contribuției unei forme de asistență la sănătatea individului și a

comunității. Aceasta este o analiză sistematică a influenței anticipate a unei tehnologii particulare ce ține de securitate și eficacitate, precum și de consecințele sociale, politice, economice, legale și etice ale implementării acesteia. Tehnologia poate fi un dispozitiv, vaccin, operație, o formă de organizare și management al serviciilor. Analiza trebuie să includă evaluarea cost-beneficiu și cost-eficacitate (vezi capitolul 11), precum și a rezultatelor clinice și indicilor de performanță.

Profesioniștii medicali, producătorii de echipament medical și publicul permanent invocă necesitatea adoptării noilor metode. O atenție specială trebuie acordată faptului ca specialiștii din componența comitetelor de evaluare să nu fie cei ce pot beneficia direct sau indirect de exploatarea tehnologiei, fapt ce se poate solda cu un conflict de interese. Evaluarea trebuie să fie multidisciplinară comisiile incluzând analiști politici, medici, economiști, epidemiologi, sociologi, avocați și specialiști în etică. Informația necesară trebuie să includă rezultatele experiențelor clinice, revista literaturii și efectul economic al adoptării acestei tehnologii asupra alocării resurselor.

Anexa 15.2. Chirurgia endoscopică.

În anii 1990 chirurgia endoscopică constituia o realizare importantă în chirurgie aducând beneficii considerabile asistenței pacientului, reducând traumatismul intraoperator, disconfortul și durata de spitalizare și devenind procedura de elecție în majoritatea cazurilor. După primele rapoarte referitor la 100 de operații efectuate în Franța în anii 1990, metoda endoscopică s-a răspândit rapid în toate regiunile lumii. În prezent această procedură este recunoscută de majoritatea chirurgilor ca fiind mai sigură, mai puțin traumatizantă și mai eficientă decât tactica chirurgicală tradițională. Cu toate că intervenția endoscopică decurge un timp mai îndelungat, pacientul poate fi externat din spital în câteva zile și se poate reîntoarce la lucru mult mai precoce. Fiind supus intervenției chirurgicale tradiționale pacientul rămâne la pat o perioadă îndelungată de timp, necesită terapie intensivă, iar vindecarea survine după câteva săptămâni. Colecistectomia endoscopică, intervențiile endoscopice pe esofag, colon, rect, canal inghinal, rinichi, operațiile endoscopice ortopedice etc. au devenit o practică standard, lărgind considerabil șirul de patologii tratate prin chirurgie ambulatorie. Fiind mai puțin compromisă prin complicații postoperatorii această metodă devine tot mai răspândită, fapt ce ridică întrebarea referitor la practica intervențiilor

inutile încurajată de această procedură mini-invazivă. Implicațiile economice ale acestei metode sunt majore.

Tehnologia medicală variază în limite largi după complexitate și costurile, cheltuite nu numai pentru producere, dar și pentru consumabile. Tehnologia medicală ieftină în producere și gestionare se numește tehnologie joasă, în timp ce tehnologia înaltă se referă la dispozitivele sau procedurile costisitoare și complexe de diagnostic și tratament.

În anii 1960 a fost elaborată o tehnologie extrem de ieftină – ORT (terapia de rehidratare per orală), cu scop de restabilire a volumului de fluide și electroliți pierdute în boli diareice. În revista *Lancet* această tehnologie a fost descrisă ca una din cele mai mari realizări ale medicinei din secolul XX. Introducerea pe scară largă a terapiei de rehidratare per orală pentru prevenția deshidratării în bolile diareice a salvat sute de mii de vieți omenești pe întreg globul. În eradicarea poliomielitei o astfel de tehnologie joasă a fost vaccinul per oral al lui Sabin *versus* rivalul său – vaccinul inactivat al lui Salk, vaccinul lui Sabin fiind mai ieftin și mai ușor de administrat de către personalul necalificat.

Disonanța în implementarea tehnologiilor înalte și joase poate duce la consecințe grave în orice sistem sanitar. Alegerea trebuie să se bazeze pe o analiză bine informată referitor la beneficii, costuri, considerații etice și consecințe politice, evitându-se distribuirea resurselor sanitare limitate în favoarea spitalelor cu tehnologii înalte și în defavoarea asistenței primare cu tehnologie joasă.

Tehnologiile înalte sunt de obicei implementate în secțiile spitalicești de terapie intensivă a bolnavilor cu patologii severe sau în stări terminale. Tomografia computerizată (CT), inventată în anii 1960, s-a afirmat ca un instrument diagnostic extrem de valoros. Avansarea CT și a tehnicilor imagistice ulterioare s-a dovedit a fi cost-eficientă și salvatoare de vieți omenești, substituind procedurile diagnostice extrem de invazive și periculoase. Tomografia computerizată îi permite clinicianului să stabilească cu mult mai

rapid diagnosticul leziunilor decât prin alte tehnici de diagnostic și la o etapă clinico-evolutivă mult mai susceptibilă pentru intervențiile eficiente.

Evaluarea tehnologiei de asemenea examinează metodele de prevenție și de management al stărilor medicale. Protocoalele tratamentelor sau recomandările clinice sunt bazate pe analiza deciziilor terapeutice eficiente. Rezultatele publicate ale studiilor clinice sunt supuse meta-analizei, cu utilizarea metodelor statistice pentru compararea cu rezultatele studiilor independente. Aceasta oferă posibilitatea tragerii concluziilor, dar necesită și evaluarea proprie a studiilor și datelor utilizate. Recomandările clinice sunt orientate spre majorarea standardelor de asistență medico-sanitară, în același timp contribuind la stăpânirea costurilor sanitare. În multe țări în prezent sunt formate grupuri profesionale de studii pentru efectuarea meta-analizei subiectelor importante ale politicii sanitare și ale noilor tehnologii.

Evaluarea tehnologiei în spitale

În dependență de țară spitalele consumă de la 40% la 70% din cheltuielile sanitare naționale totale, fiind supuse unor presiuni de majorare continuă a numărului de personal și de implementare a tehnologiilor medicale noi. Reducerea duratei de spitalizare și îmbătrânirea populației s-a soldat cu o deviere a asistenței spitalicești către terapia intensivă, în special a pacienților cu boli somatice. Inovațiile medicale sunt într-o continuă dezvoltare, modalitățile noi de diagnostic și tratament făcându-și apariția pe piața medicală.

Spitalele nu mai pot exista într-o izolare splendidă de economia medicală. Guvernele statale au fost nevoite să instituie mecanisme de reglare pentru raționalizarea distribuirii tehnologiei medicale. Certificatele de necesitate (CON) reprezintă o formă a TA (evaluării tehnologiei medico-sanitare) utilizate în Statele Unite din anii 1960 pentru evaluarea și reglarea dezvoltării serviciilor spitalicești cu scop de prevenire a aprovizionării excesive și dublării serviciilor. Prin aceste certificate se încearcă stabilirea și implementarea criteriilor raționale de distribuire a noilor tehnologii extrem de costisitoare. Totuși efectul

acestei metodologii de control și reglare a dezvoltării tehnologiilor înalte rămâne discutabil, deoarece această reglare are loc doar la nivelul spitalului și astfel de servicii medicale înalt tehnologice cum ar fi tomografia computerizată ambulatorie cu profit și centrele imagistice s-au dezvoltat fără careva piedici.

În multe țări au fost adoptate sisteme naționale de TA (evaluare a tehnologiei medico-sanitare) cu scop de revizuire a tehnologiilor legate de intervențiile cardiace acute, transplanturile de ficat, cord și plămân, chirurgia mini-invazivă, radioterapia cu izotopi, ultrasonografia diagnostică, asistența bolnavilor cu apnee în somn, biologia moleculară, cancerul prostatei, rezonanța magnetică nucleară și noile medicații, cu scop de includere a acestora în „coșul de servicii” al sistemului național de sănătate.

De rând cu eforturile de limitare a tehnologiilor înalte prin intermediul TA (evaluării tehnologiei medico-sanitare), în țările în care statul nu gestionează direct serviciile de asistență medico-sanitară, sunt necesare mecanisme guvernamentale de reglare pentru prevenirea inechităților geografice în acordarea serviciilor sau a expansiunii asistenței instituționale din contul asistenței primare. Aceste mecanisme reglatorii sunt de o importanță esențială pentru planificarea sanitară. Ele permit evitarea utilizării excesive și inoportune a serviciilor înalt tehnologice, dar necesită de a fi împuternicite cu posibilitatea oferirii motivațiilor fiscale pentru promovarea altor servicii esențiale.

Evaluarea tehnologiei în medicina preventivă și promovarea sănătății

Evaluarea tehnologiei programelor de asistență preventivă include aprecierea metodologiei, costurilor și beneficiilor, precum și a reducerii impactului bolilor. După estimările Băncii Mondiale imunizarea contra rujeolei cu o acoperire a populației de 80% este cu mult mai cost-eficientă pentru un deces prevenit decât acoperirea de 60%, această diferență în decesele prevenite într-o provincie din Bangladesh constituind 11.000 de oameni. Tratamentul ambulatoriu al tuberculozei în țările Africii costă doar 1-3 dolari SUA pentru un DALY.

În anii 1990-1991 în Canada, în pofida ratei înalte de imunizare a populației, au izbucnit două epidemii majore de rujeolă. După aceasta la conferința experților din 31 de țări din Delhi (1993) a fost stabilită decizia și recomandată imunizarea antirujeolică cu două doze de vaccin. Odată cu introducerea în programul de imunizare a noilor vaccinuri este deosebit de importantă evaluarea eficacității, costurilor și beneficiilor derivate. Costul vaccinării contra hepatitei B era inițial de 100 de dolari SUA pentru imunizarea cu trei doze conform programului acceptat. Ulterior acest cost a scăzut considerabil până la 2 dolari pentru cumpărătorii angro (din afara Statelor Unite). În prezent acest vaccin este o metodă cost-eficientă de prevenire a cancerului hepatic și a hepatitelor cronice.

Screening-ul și iluminarea sanitară în masă referitor la talasemie în regiunile endemice a făcut posibilă eliminarea formelor clinice ale acestei boli, dar nu și a statutului de purtător în Cipru, Grecia de Sud și alte țări. Screening-ul și managementul adecvat al cazurilor de fenilcetonurie (PKU), hipotiroidism, bolii Tay-Sachs și a altor boli genetice s-a dovedit a fi mult mai ieftin decât tratamentul și îngrijirea copiilor cu retard mental și dependenți din cauza acestor afecțiuni congenitale.

Screening-ul anual prin frotiuri Papanicolau pentru depistarea cancerului de col uterin este indicat în special în grupurile de risc, iar o dată la doi-trei ani femeilor adulte. Mamografia este o metodă cost-eficientă la femeile de peste 35 de ani care sunt supuse acestui examen odată la doi ani. Promovarea sănătății cu scop de reducere a expunerii la infecția HIV și fumat s-a dovedit a fi o metodă înalt cost-eficientă în pofida tehnologiei joase sau a caracterului nontehnologic al acestei metodologii, care constă în primul rând în iluminarea sanitară a populației. Screening-ul pentru depistarea hipertensiunii arteriale și managementul adecvat al cazurilor este de o tehnologie joasă, dar înalt eficientă în prevenirea ictusurilor cerebrale și a amaurozei.

Implementarea inovațiilor tehnologice ieftine și eficiente au contribuit semnificativ la reducerea mortalității și traumatismelor în anii 1990. Acestea

includ utilizarea obligatorie a centurilor de siguranță, a scaunelor speciale pentru copii, pernelor de aer, căștilor pentru motocicliști și bicicliști. Iodarea sării și suplimentarea cu vitamina A, precum și îmbogățirea produselor alimentare previne anual un număr enorm de cazuri clinice de retard mental sever, decese și amauroză la copii. Iluminarea sanitară pentru reducerea factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare este mult mai ieftină decât decesele premature și costurile medicale înalte ale asistenței bolnavilor cu ictus cerebral sau insuficiență cardiacă congestivă. Iluminarea sanitară, aprovizionarea cu prezervative și seringi și screening-ul donatorilor de sânge sunt cele mai eficiente și importante măsuri sanitare comunitare de prevenire a răspândirii infecției HIV. În Tabelul 15.3 sunt comparate metodele tehnologice înalte și joase pentru abordarea problemelor sanitare, care frecvent se completează una pe alta.

TABELUL 15.3. Exemple de rezolvare înalt și jos tehnologică a problemelor sanitare.

Problema	Tehnologie înaltă	Tehnologie joasă
Boală infecțioasă	Tratament	Vaccinare
Screening-ul cancerului mamar	Mamografia	Autoexaminarea glandelor mamare, nutriția
Screening-ul cancerului colonic	Colonoscopia	Sângele ocult în scaun, nutriția
Infarct acut de miocard, prevenția primară, secundară	Angioplastia coronariană	Streptokinaza, aspirina, dieta, exerciții, β blocați
Colelitiaza	Litotriția Colecistectomia abdominală	Chirurgia endoscopică (? , <i>n. trad.</i>)
Traumele cranio-cerebrale	Terapie intensivă	Utilizarea căștilor de către motocicliști și bicicliști
Talasemia	Transfuzii Diagnostic prenatal, amniocenteza Biopsia corionului	Screening, iluminare sanitară
Insuficiența hepatică	Transplant hepatic	Vaccinarea contra hepatitei B Screening-ul donatorilor
Deshidratarea	Perfuzii	Rehidratare per orală
Defecte de tub neural	Tratament chirurgical, avort	Fortificare cu acid folic a făinii

Conceptul evaluării tehnologiei în prezent este pe larg acceptat de comunitatea profesională de clinicieni, epidemiologi și economiști. Criteriile de

evaluare se pot modifica odată cu apariția datelor și inovațiilor noi, fapt care trebuie luat în considerație în procesul de luare a deciziilor. Evaluarea tehnologiei permite mobilizarea informației și analiza critică a numeroaselor aspecte ale tehnologiei medicale, necesare pentru ajungerea la un consens profesional și politic în domeniul dat.

Evaluarea tehnologiei în sistemele naționale de sănătate

Pentru evaluarea tehnologiei sistemelor naționale de sănătate trebuie organizate agenții de evaluare. În Statele Unite o astfel de agenție este Departamentul de Control al Calității Produselor Alimentare și Medicamentelor din componența Serviciului de Sănătate Publică al SUA. În Suedia, Canada, Australia, Marea Britanie, Olanda, Spania și alte țări pentru monitorizarea și examinarea noilor tehnologii sunt create agenții reglatorii sau consultative de TA (evaluare a tehnologiei medico-sanitare). În Suedia de aceasta se ocupă Consiliul Suedez de Evaluare a Tehnologiei în Asistența Medico-sanitară care deține un rol consultativ pentru autoritățile naționale de sănătate.

Sistemele tradiționale de reglare a securității, eficienței și costurilor produselor alimentare și remediilor medicamentoase au fost recent aplicate pentru evaluarea procedurilor medicale. Majorarea nelimitată a numărului noilor proceduri medicale prezintă o serioasă dilemă pentru agențiile naționale preocupate de finanțarea asistenței medico-sanitare și stăpânirea costurilor în acest domeniu. Companiile nonguvernamentale de asigurare medicală, precum și întreprinderile industriale, care achită această asigurare, sunt de asemenea preocupate de această problemă și sprijină acțiunile statului de evaluare a tehnologiei și control al costurilor asistenței medico-sanitare.

În Canada, Reprezentanța de Protecție a Sănătății a Departamentului Federal Canadian de Sănătate se ocupă de examinarea dispozitivelor medicale și a medicamentelor și cu acordul autorităților provinciale licențiază noile proceduri medicale. Implicațiile economice majore ale noilor proceduri au dus la organizarea începând cu anul 1988 a unei rețele de organisme statale și

profesionale care recent au format o agenție de evaluare a tehnologiei. Această agenție susține rezistența administrațiilor provinciale de asigurare medicală la presiunile profesionale și politice de a adopta noile tehnologii sau proceduri netestate în lista serviciilor asigurate. Analiza comparativă a efectuării diferitor proceduri medicale relevă discrepanțe majore între diferite provincii, în special pentru astfel de proceduri cum ar fi bypass-ul aorto-coronarian sau prostatectomia.

Controlul achiziționării echipamentului înalt tehnologic de către autoritățile naționale și statale este de o importanță crucială pentru prevenirea cheltuielilor inutile pentru echipament extrem de costisitor, această necesitate nefiind argumentată prin evaluarea tehnologiei. În Tabelul 15.4 sunt prezentate standardele adoptate de Ministerul Sănătății al Israelului ca criterii cheie pentru controlul acestei achiziționări. Unele tehnologii sanitare noi, cum ar fi fertilizarea *in vitro* (IVF), scăpând de sub controlul ministerului au devenit complet necontrolate. Totodată ministerul a stabilit în control rezonabil asupra procurării majorității echipamentului medical.

TABELUL 15.4. Standardele achiziționării echipamentului medical costisitor, Israel, 1995.

Tehnologia	Condițiile necesare	Rata permisă de Minister
Tomografia computerizată (CT)	Spital > 300 paturi	1:200.000 populație
Unități de cateterizare cardiacă (cath.lab.)	Spital > 300 paturi cu secție de terapie cardiacă intensivă > 5 paturi	1:200.000 populație
Rezonanță magnetică nucleară (MRI)	Spitale > 400 paturi cu secție specializată de radiologie + CT	1:300.000 populație
Gama cameră	Standard pentru spitalele > 300 paturi	1:100.000 populație
Accelerator linear	Doar în centrele de radioterapie cu cobalt, dotate cu CT, aprobate de Minister	1-3 unități în fiecare din cele șase centre regionale de radioterapie sau 1-3:1000.000
Aparat de litotritie extracorporeală fix sau mobil	Centre spitalicești majore	1:1000.000 populație
Tomografia cu emisie de pozitroni (PET)	În scopuri științifice.	1:5.500.000 populație

Sursa: Adaptat din Siebzeiner și Shemer, 1995.

TABELUL 15.5. Echipament înalt tehnologic și ratele procedurilor (la un milion de populație), 1986-1996^c.

Țara	CT		MRI	
	1986	1993-1996	1986	1993-1996
Statele Unite	12,8	26,9	0,5	16,0
Franța	4,7	9,4	0,5	2,3
Germania	6,9	16,4	0,7	5,7
Olanda	3,2	9,0	0,1	3,9
Marea Britanie	2,7	6,3	0,3	3,4
Canada	-	7,9	-	1,3
Suedia	-	13,7	-	6,8
Australia	-	18,5	-	2,9
Japonia	27,5	69,7	0,1	18,8

Sursa: Datele pentru anul 1990 din Banta, 1995; datele pentru anii 1993-1996 din Organization for Economic Cooperation and Development, 1998.

^aCT = dispozitive de tomografie computerizată la un milion de populație; MRI = dispozitive de rezonanță magnetică nucleară la un milion de populație.

IMPLEMENTAREA TEHNOLOGIEI

Răspândirea rapidă a echipamentului înalt tehnologic a contribuit semnificativ la majorarea costurilor sanitare. În Australia numărul de secții de rezonanță magnetică a crescut de la 0 în 1985 la 10 în 1990 și 42 în 1994, 55% din acestea fiind situate în clinicele private. În anii 1990 tehnica chirurgicală endoscopică s-a răspândit rapid în toată lumea. În prezent profesioniștii medicali află instantaneu despre noile realizări medicale din mijloacele mass-media, la conferințe, congrese, din publicațiile științifice în revistele de specialitate. În Tabelul 15.5 este prezentată dinamica în creștere a procedurilor înalt tehnologice în unele țări în anii 1985-1996. Numărul de unități MRI în Japonia s-a majorat de la 18,6 în 1995 la 24 de unități radiologice la un milion de populație în anul 1996, dar utilizarea acestora este de două ori mai mică decât în Statele Unite în anul 1996.

Politica națională de promovare a noilor tehnologii corespunzătoare necesită un program național de stimulare și penalizare financiară pentru a

încuraja sau descuraja răspândirea noilor metode de prevenție, tratament și asistență medico-sanitară comunitară. Limitarea noilor tehnologii sau proceduri și implementarea lor doar în centre medicale specializate oferă timpul necesar pentru evaluarea deplină a meritelor și deficiențelor acestora înainte de introducerea lor în sistemul național de sănătate. Astfel de limitări, totodată, sunt însoțite de pericolul privării populației deservite de beneficiile noii tehnologii și de posibilitatea de „restrângere a pieții” oferind avantaje economice furnizorilor selectați. Impactul noilor tehnologii medicale asupra asigurării medicale și sistemelor de asistență controlată cât și posibilitatea includerii acestor tehnologii noi în „coșul de servicii” asigurat trebuie în mod obligator luat în considerație în procesul de luare a deciziilor.

Publicațiile în literatura de specialitate este o metodă acceptată de elucidare a meritelor științifice a unei metode de tratament sau intervenție. Implementarea prea rapidă în practica medicală a tehnologiei noi se poate solda cu o deziluzie și confuzie referitor la rezultatele așteptate de la această metodă, cum s-a întâmplat în anii 1960 și 1970 cu terapia anticoagulantă în infarctul acut de miocard și crioterapia în ulcerul peptic. Revistele critice ale literaturii trebuie să estimeze valoarea științifică a datelor publicate, precum și a surselor lor. Pentru stabilirea valorilor relative ale metodelor terapeutice alternative sunt necesare experiențele clinice pe scară largă.

Diseminarea informației referitor la inovațiile medicale în mijloacele populare mass-media în prezent este aproape instantanee. Multe din redacțiile revistelor populare și ale emisiunilor televizate dețin un personal bine informat de jurnaliști medicali care au un acces tot atât de rapid la revistele medicale furnizate prin poșta electronică ca și cel al specialiștilor în domeniu. Unele reviste populare au chiar rubrici speciale consacrate noilor realizări tehnologice, ceea ce creează imediat o piață de desfacere beneficiilor unui program sanitar. Acest fapt este atât benefic, cât și periculos.

În Statele Unite companiile de asigurare medicală au contribuit semnificativ la dezvoltarea TA (evaluării tehnologiei medico-sanitare) și a

sistemelor de sinteză a informației, precum și la evaluarea costurilor și beneficiilor noilor proceduri. Acest proces este influențat de opinia publică și deciziile judecătorești. În anul 1993 în SUA, în cadrul unui proces intentat împotriva unei HMO, prin decizia curții judecătorești au fost oferite 29 milioane de dolari SUA familiei unui pacient în faza terminală de cancer care a decedat după refuzul HMO de a autoriza procedura de transplant al măduvei osoase, care la acel moment era în faza experiențelor clinice. Refuzul acceptării/utilizării unei noi tehnologii poate duce la creșterea ratei de malpractică. În țările cu resurse financiare limitate procesul de selecție a inovațiilor tehnologice în domeniul asistenței medico-sanitare sau a sănătății publice necesită o echilibrare atentă a resurselor cu scop de utilizare eficientă a lor și obținere a mai multor beneficii din implementarea acestor metode.

Sistemele de achitare a costurilor asistenței medico-sanitare pot fi eficiente și în controlul răspândirii tehnologiei. Finanțarea prin intermediul bugetelor în bloc a spitalelor canadiene s-a dovedit a fi mai eficientă în limitarea proliferării noilor tipuri de echipament înalt tehnologic decât în Statele Unite, dar nu în reducerea numărului de paturi spitalicești. Totodată acest fapt a dus la apariția criticilor referitor la accesul limitat al canadienilor la beneficiile tehnologiilor medicale înalte, cum ar fi CT și MRI (Tabelul 15.5) și metodele avansate de tratament al cancerului. În Statele Unite implementarea sistemului de DRG a dus la majorarea considerabilă a activității chirurgicale ambulatorii de la 16,4% în 1980 la 53,6% în 1992 și 56,7% din toată activitatea chirurgicală în 1995. Rata intervențiilor chirurgicale spitalicești (la 1000 de populație) s-a redus de la 108,6 în 1980 la 87,0 în 1995.

HMO și organizațiile de asistență controlată plătite în baza principiului capitației sunt foarte interesate în limitarea costurilor asistenței acordate. Din acest motiv aceste organizații promovează implementarea procedurilor și recomandărilor clinice care permit reducerea intervențiilor inutile și a cheltuielilor sanitare. În același timp HMO sunt foarte active în promovarea

asistenței preventive și a asistenței nonspitalicești într-un mod compatibil cu o asistență adecvată a pacientului.

Procedura de bypass aorto-coronarian a devenit în ultimul timp răspândită în special la bărbații albi. În Statele Unite această procedură este mult mai rar efectuată la femei și afro-americieni, acest fapt fiind probabil determinat de accesul mai dificil la asigurarea medicală a afro-americanilor și erorilor diagnostice mai frecvente la femei. Utilizarea procedurilor cardiace invazive în anii 1980 a crescut semnificativ în țările industrializate, variind, totodată, în limite largi în dependență de țară. Beneficiile managementului agresiv al bolilor cardiovasculare rămân încă controversate, dar multe dintre aceste proceduri s-au dovedit a fi eficiente în reducerea ratelor mortalității și îmbunătățirea calității vieții.

Analiza critică a indicațiilor chirurgicale a dus la reducerea ratelor de tonsilectomii și mastectomii radicale și la majorarea activității chirurgicale ambulatorii. Tonsilectomia – procedură de rutină până în anii 1960, în prezent este efectuată mai rar, fapt determinat de descoperirea valorii curative joase a acesteia. Tratatamentul chirurgical al cataractei astăzi este tot mai mult efectuat ambulator. Noua tehnologie de asistență la domiciliu permite externarea precoce a pacientului din spital, ca și chimioterapia și radioterapia ambulatorie în cancer.

EXPERTIZA CALITĂȚII

Expertiza calității (QA) este o funcție a sănătății publice menită să asigure calitatea asistenței acordate atât de medicii practicieni, cât și de instituțiile medicale. Aceasta reprezintă o metodologie de apreciere și evaluare a profesionalismului și calității serviciilor prestate. Acreditarea spitalelor fiind o metodă tradițională de asigurare a calității în Statele Unite, a asigurat

numeroase generații de furnizori de asistență medico-sanitară cu o experiență valoroasă în domeniul expertizei calității spitalelor comunitare și instituțiilor de asistență de lungă durată, precum și a serviciilor de asistență ambulatorie și sănătate mentală. Acreditarea spitalelor din Canada și Statele Unite a contribuit semnificativ la îmbunătățirea standardelor instituțiilor medicale și ale asistenței medico-sanitare, creând un model lucrativ reușit pentru replicare sau adaptare la nivel internațional.

Evenimentele adverse și neglijența

Leziunile iatrogene reprezintă evenimente sanitare adverse care apar în rezultatul managementului medical și rezultă într-o disabilitate apreciabilă. Evenimentele adverse neglijente sunt evenimentele cauzate de nerespectarea de către medic sau alt furnizor de asistență medico-sanitară a standardelor asistenței medico-sanitare în vigoare.

Afecțiunile iatrogene sunt o cauză majoră de morbiditate, prelungire a duratei de spitalizare și chiar de deces. După unele estimări în Marea Britanie și Statele Unite până la 7-10% din cazurile de spitalizare sunt complicate cu infecții achiziționate în spital (nozocomiale). Acestea în primul rând reprezintă infecții uro-genitale, ale căilor respiratorii și ale plăgilor și sunt cauzate de microorganisme patogene de cele mai multe ori rezistente la multe antibiotice, tratamentul lor fiind dificil. De aceea controlul infecțiilor în instituțiile spitalicești este de o importanță primordială în activitatea spitalului. Deoarece asistența spitalicească este tot mai frecvent plătită în baza DRG, prelungirea duratei de spitalizare determinată de dezvoltarea evenimentelor sanitare secundare poate afecta advers starea financiară a spitalului. Din acest motiv există un interes puternic economic și profesional de a reduce incidența infecțiilor nozocomiale. Infecțiile achiziționate în spital, erorile anestezice, precum și erorile în medicație sunt principalele evenimente iatrogene.

În cadrul unui studiu din 1984 a 32.000 de spitalizări din Statul New York efectuat de către Universitatea Harvard, s-a stabilit că 3,7% din pacienții

spitalizați sufereau de evenimente sanitare sau leziuni adverse, cauzate de managementul medical inadecvat, fapte ce rezulta în disabilități considerabile, 28% din aceste cazuri datorându-se neglijenței. Astfel 1,03% din toți pacienții spitalizați sufereau de neglijența medicului care ducea la leziuni apreciabile. Dintr-o totalitate de 100.000 de evenimente adverse din grupul de studiu, 57% s-au vindecat într-o lună, iar 7% au fost asociate cu leziuni severe. Aproximativ 14% sau 14.000 de persoane cu evenimente sanitare adverse au decedat, 51% din aceste decese datorându-se neglijenței.

După aprecierile din 1999 ale Institutului Național de Medicină în Statele Unite, anual, de pe urma erorilor medicale comise în spitale decedează 44.000-98.000 de persoane. Cele mai înalte rate ale acestei mortalități sunt printre vârstnici și săraci. În spitalele clinice aceste rate sunt mai joase în comparație cu spitalele comunitare. Aproximativ 20% din aceste evenimente sunt legate de reacțiile la medicamente și erorile în dozarea acestora. Mai puțin de 3% din aceste leziuni devin subiectul litigiilor civile în care se invocă neglijența. Căutarea „merelor stricate” sau, cu alte cuvinte, a furnizorilor criminali sau incompetenți în asistență medico-sanitară este un proces necesar, dar insuficient pentru a rezolva problemele create de însăși sistemul sanitar. Pentru prevenirea acestor evenimente adverse sunt necesare măsuri organizatorice. Investigarea evenimentelor sanitare adverse permite identificarea metodelor de prevenție a acestora și de protejare a drepturilor pacienților. Măsurile active de reducere a infecției spitalicești necesită o analiză epidemiologică a evenimentelor înregistrate, fiind căutate cauzele comune și factorii care pot fi preveniți. Pentru organizarea unei supravegheri și a controlului acestor infecții la fiecare 250 de paturi de asistență acută trebuie să revină câte un epidemiolog de spital, iar cazurile de infectare a plăgilor postoperatorii trebuie regulat raportate de către chirurgii practicieni (CDC, Programul Infecției Spitalicești).

Ca răspuns la frecvența și costurile înalte pentru litigiile medicale, în multe state din SUA a intrat în acțiune un cod de legi care limitează volumul penalizărilor judecătorești pentru neglijența medicilor. Metodele alternative

propușe pentru compensarea erorilor medicale includ sisteme de arbitraj, conciliere și penalizare administrativă, precum și sistemul de compensare „fără vinovat”, cum ar fi cel din Noua Zelandă și Finlanda. Într-un sistem „fără vinovat” victima trebuie să demonstreze nu vina furnizorului de asistență, ci doar faptul că suferă de un eveniment sanitar advers care trebuie compensat. În Statele Unite legislația federală presupune oferirea compensațiilor în caz de leziuni postvaccinale, iar în trei state au fost adoptate sisteme „fără vinovat” pentru compensarea traumatismelor neurologice intranatale.

Totodată o importanță mare are și adoptarea mecanismelor de securizare cum ar fi dotarea aparatelor de anestezie cu sisteme de alertă care preîntâmpină anestezistul în cazul în care concentrația de oxigen în tubul laringo-traheal cade sub nivelul sigur. Acest sistem a fost testat în spitalele din Boston și s-a dovedit a fi eficient în reducerea până la zero a evenimentelor anestezice adverse într-o perioadă de 3 ani. În Statul New York a devenit obligatorie injectarea vitaminei K tuturor nou-născuților, practică care anterior era doar ocazională, decizie determinată de rezultatele unui studiu care a relevat câteva decese de pe urma bolii hemoragice a nou-născuților la care vitamina K nu a fost administrată.

Practica medicală inadecvată este de asemenea o problemă majoră a sistemelor medicale. În Statele Unite studiul comparativ al ratelor unor astfel de intervenții chirurgicale cum ar fi procedura de bypass aorto-coronarian, histerectomia și operația cezariană a relevat diferențe majore între diferite regiuni ale țării. Costurile activității chirurgicale excesive nu constau doar în cheltuieli economice, dar implică și riscul la care este supus pacientul în timpul intervenției inutile și anesteziei, posibilitatea asocierii infecției, durerea și disconfortul provocat, toate acestea punând întrebări legale și etice față de chirurgii care le practică. De la sistemele sanitare se cere tot mai insistent să evalueze și controleze excesul de proceduri chirurgicale, de diagnostic și de alte manopere medicale, și nu numai din motive financiare, dar și pentru protejarea de litigii și încălcarea drepturilor pacientului.

Licențierea și certificarea

Cerințele pe care le înaintează societatea față de practica medicală sunt de o importanță vitală pentru menținerea și îmbunătățirea calității asistenței (Capitolul 14). Aceste standarde care cer un anumit nivel de instruire și experiență de la individ sunt verificate regulat prin examinări și motivează perfecționarea continuă a profesioniștilor medicali. Pentru asigurarea procesului de menținere și verificare a acestor standarde este necesar un statut și organisme naționale, care funcționează sub jurisdicția autorităților naționale și separat de agențiile care gestionează sistemul sanitar. Separarea licențierii de gestionarea serviciilor sanitare este de o importanță primordială pentru menținerea standardelor profesionale. Sistemul de licențiere trebuie să fie răspunzător în fața publicului și nu poate fi dominat de profesia pe care o licențiază.

Acreditarea instituției medicale

Acreditarea spitalelor în America de Nord este efectuată de grupuri voluntare de asociații profesionale, inclusiv Colegiul American și Canadian al Medicilor și Chirurghilor, asociațiile spitalelor și Colegiul Asistenților Medicali. Comisia Unită, care inițial activa atât în Canada, cât și în Statele Unite efectuează regulat inspectări ale spitalelor. În Canada reprezentanți ai altor organizații cum ar fi Departamentul Federal de Sănătate, ministerele provinciale de sănătate, Asociația Canadiană a Diabeticilor, Asociația Sănătății Publice și Consiliul pe Standarde al Canadei participă în calitate de observatori la întrunirile Comisiei Unite. La început fiind axată pe spitalele de asistență acută, practica de acreditare s-a extins treptat incluzând și spitalele speciale, instituțiile de asistență de lungă durată, departamentele de sănătate publică și serviciile medico-sanitare ambulatorii.

Acreditarea instituției medicale reprezintă o inspecție sistematizată, multidisciplinară a structurii fizice și organizatorice a instituției sau programului sanitar, precum și a funcționării părților ei/lui componente.

Factorii apreciați includ calificarea personalului, facilitățile, organizarea, completarea documentației și perfecționarea continuă a personalului.

Procesul de acreditare necesită o cerere de la consiliul de conducere al spitalului ce dorește acreditarea, în care se confirmă acceptarea standardelor Comisiei. Comisia este invitată să efectueze examinarea și la dorință reexaminarea spitalului. Spitalul achită o taxă specială și se obligă să ofere toate datele necesare și să colaboreze cu membrii Comisiei. La sfârșitul examinării Comisia întocmește un raport confidențial, stabilind scorul de acreditare și neajunsurile observate și cere de la instituție prezentarea regulată a rapoartelor despre înlăturarea acestor deficiențe. Această Comisie este împuternicită de asemenea să efectueze la necesitate reexaminarea și inspecțiile ulterioare. În Tabelul 15.6 sunt enumerate sectoarele unui spital comunitar clinic incluse în programul vizitei de acreditare.

Examinarea include studierea scopurilor și obiectivelor organizației și administrației ei, a direcțiilor de activitate și a personalului angajat, a strategiei politice și procedurilor. Sunt cercetate de asemenea organizarea personalului, diplomele și certificatele de perfecționare, privilegiile clinice, criteriile de selectare a șefilor departamentelor și responsabilitățile lor, activitatea comitetelor existente, programul întrunirilor, statutul instituției și activitatea consiliului de conducere a spitalului. În cadrul acreditării sunt evaluate de asemenea prezența și natura organizației expertizei calității, metodele de supraveghere a documentației medicale și perfecționarea continuă a personalului. Calitatea înregistrării datelor observațiilor clinice este apreciată prin examinarea selectivă a fișelor de observație și a documentației referitor la spitalizarea pacientului inclusiv a rapoartelor laboratorului.

Fiecare secție a unui program acreditat este evaluată după următoarele categorii:

1. Stabilirea scopurilor și obiectivelor.
2. Organizarea și administrarea.
3. Resurse materiale și umane.

4. Orientarea, dezvoltarea personalului și perfecționarea continuă.
5. Asistența pacientului.
6. Asigurarea calității.

Practica de acreditare a spitalelor în Marea Britanie și Australia a fost introdusă în anii 1980 și este un subiect de atenție din partea altor țări care sunt în căutarea căilor de menținere și promovare a standardelor. În Canada procedura de acreditare a spitalului este încă voluntară, dar, de fapt, a devenit universală pentru spitalele de dimensiuni medii și mari (peste 45 de paturi) și o procedură de preferință pentru spitalele mici. Această procedură este avantajoasă pentru administrația spitalului și comunitate, precum și pentru personalul medical care, datorită acesteia beneficiază de o protecție medico-legală. În Statele Unite practica de acreditare a spitalelor a devenit efectiv universală odată cu introducerea programelor federale de asigurare medicală (Medicare și Medicaid), care nu contractau spitalele neacreditate, fapt ce a impus și proprietarii privați de spitale să treacă această procedură. În unele state acreditarea este obligatorie pentru toate spitalele.

TABELUL 15.6. Servicii evaluate prin acreditare în spitalele comunitare și clinice din Canada.

1. Asistența ambulatorie	20. Serviciile medicale
2. Serviciile pediatrie	21. Terapie intensivă neonatală
3. Serviciile de înregistrare a datelor clinice	22. Medicina nucleară
4. Asistența în sările critice	23. Serviciile de îngrijire a bolnavului
5. Serviciile de diagnostic	24. Serviciile de alimentare
6. Serviciile de planificare	25. Serviciile obstetricale
7. Serviciile de iluminare sanitară	26. Terapie ocupațională
8. Serviciile de urgență	27. Blocul de operație, secția de anesteziologie
9. Administrația	28. Secția de asistență paliativă
10. Serviciile de menajerie	29. Farmacia
11. Serviciile de resurse umane	30. Serviciile auxiliare
12. Terapie intensivă, asistența bolnavilor cardiaci, secțiile de transplant de organe	31. Serviciile fizioterapeutice
13. Serviciile de laborator	32. Serviciile psihiatrice
14. Spălătoria	33. Serviciile psihologice
15. Biblioteca	34. Serviciile de reabilitare
16. Secțiile de asistență de lungă durată	35. Serviciile de terapie respiratorie
17. Managementul – analiza datelor utilizării spitalului, managementul riscurilor, controlul infecțiilor spitalicești, planificarea măsurilor în caz	36. Serviciile sociale
	37. Serviciile logopedice
	38. Standardele prestării serviciilor
	39. Serviciile voluntare

de calamitate sau altă stare excepțională	
18. Managementul resurselor materiale	
19. Managementul echipamentului medical	

Sursa: Consiliul Canadian de Acreditare a Instituțiilor Medicale, 1992; în prezent Consiliul Canadian de Acreditare a Serviciilor Medicale, <http://www.chsa.ca>.

Licențierea și reglarea instituțiilor medicale este o responsabilitate a statului, dar efectuarea acreditării de către autorități independente este mai avantajoasă. Autoritatea națională nu-și poate monitoriza diligent și obiectiv instituțiile pe care le gestionează, fiind posibile conflicte de interese. În țările cu sisteme naționale de organizare, împărțirea funcțiilor de gestionare și certificare între diferite departamente este o măsură care oferă un grad înalt de obiectivitate. Pentru implementarea mecanismelor de acreditare într-o țară poate fi utilă asistența statelor care dețin deja o experiență în acest domeniu.

În perioada de tranziție de la managementul centralizat al serviciilor de asistență medico-sanitară la cel decentralizat, instituțiile medicale sunt transmise operatorilor independenți care le gestionează fie în baze non-profit, fie cu profit. Totodată este necesar un control permanent al statului a decentralizării managementului și privatizării instituțiilor. Reglarea din partea statului și a organizațiilor nonguvernamentale este importantă pentru asigurarea imputabilității, respectarea standardelor și calității serviciilor.

Expertiza colegială

O mare parte a managerilor clinici și departamentali din spitale sau alte instituții medicale sunt preocupați de asigurarea calității asistenței. O metodă reușită de îmbunătățire a calității asistenței medico-sanitare este expertiza colegială în cadrul căreia personalul organizează sistematic discuții ale cazurilor și fișelor de observație utilizând indicii de performanță prelucrați statistic. În spitale acești indici includ mortalitatea totală, maternă și infantilă, ratele activității chirurgicale, ale complicațiilor postoperatorii și ale infecțiilor nozocomiale. Fișele de observație și sistemele informaționale computerizate permit analiza datelor după diagnosticuri. Aceste date pot fi utilizate pentru

evaluarea altor evenimente ale asistenței spitalicești cum ar fi timpul de la internare până la intervenția chirurgicală, durata de spitalizare după diagnosticuri ș.a. Departamentele de obstetrică pot analiza frecvența nașterilor prin operație cezariană și indicațiile ei. Departamentele de chirurgie au posibilitatea de a revizui ratele apendicectomiei și de a determina raportul între bolnavii operați cu apendice schimbat patologic și cei cu apendicele normal. Expertiza colegială organizată sau așa-numitul „audit medical” se ocupă de descrierea detaliată a metodelor de autogestionare și autoinstruire luând în considerație erorile și experiența obținută cu scop de îmbunătățire continuă a asistenței medico-sanitare.

În anul 1972 printr-un amendament la Legea referitor la Securitatea Socială din Statele Unite s-a cerut de la spitale și instituțiile de asistență medico-sanitară ca acestea să monitorizeze calitatea asistenței acordate beneficiarilor Medicare și Medicaid, această monitorizare fiind efectuată de către organizațiile de revizuire a standardelor profesionale (PSRO). Aceste organizații reprezentau comitete de audit medical însărcinate să revizuiască utilizarea spitalului, să evalueze asistența medicală și performanța personalului medical și a instituției în comparație cu standardele acceptate de comunitatea medicală. În 1982 în locul PSRO au fost create organizațiile de expertiză colegială (PRO). PRO reprezintă corporații non-profit, cu un personal de medici și asistenți medicali, care se ocupă de evaluarea necesităților medicale, a calității și corespunderii serviciilor de asistență medico-sanitară prestate beneficiarilor Medicare.

În spitale sunt organizate întruniri departamentale clinice și conferințe clinico-patologice de analiză a deceselor în cadrul cărora sunt investigate și evaluate cazurile dificile. Prezența mecanismelor de expertiză colegială în instituție mărturisește faptul că personalul medical și administrația sunt preocupați de calitatea asistenței și satisfacerea cât mai deplină a necesităților sanitare ale consumatorului.

Comitetele de analiză a mortalității materne sunt organisme pe larg utilizate pentru evaluarea factorilor evitabili care contribuie la mortalitatea maternă și a căilor de reducere a acestora. Datorită activității acestor comitete a devenit răspândită practica identificării grupurilor de gravide de risc major care este o parte componentă importantă a asistenței prenatale. Analiza mortalității infantile efectuată de grupuri profesionale competente este, de asemenea, o procedură utilă pentru determinarea intervențiilor necesare pentru îmbunătățirea calității serviciilor. Conferințele clinico-patologice de analiză a deceselor investighează cazurile de decese postoperatorii, precum și cele survenite în urma unui „incident” cum ar fi tratamentul inadecvat sau erorile medicale.

Eforturile repetate ale guvernului federal al Statelor Unite de a implementa inițiativele referitor la expertiza colegială reflectă insistența autorităților federale de a asigura o asistență medico-sanitară obligatoriu calitativă pentru beneficiarii programelor Medicare și Medicaid. Conceptul de revizuire regulată obligatorie a standardelor asistenței a contribuit semnificativ la majorarea imputabilității practicii spitalicești. Litigiile frecvente referitor la asistența medico-sanitară au contribuit mai mult la apariția senzației în societate că principala persoană responsabilă de serviciile medico-sanitare și rezultatele clinice este medicul. PRO este o formă de reglare a calității prin care este asigurată imputabilitatea întregului sistem sanitar și sunt identificate punctele slabe organizatorice și administrative ale întregii asistențe medico-sanitare și nu doar ale unui spital. Generațiile de medici și manageri sanitari care au absolvit facultatea după anii 1970 acceptă expertiza colegială ca parte integrală a serviciilor sanitare. În alte țări sunt utilizate mecanisme asemănătoare de menținere și promovare a calității asistenței.

Stările trasante. Stările trasante sunt stări medicale răspândite pentru care există criterii diagnostice bine stabilite și clare, metode eficiente de tratament și prevenție și în cazul cărora lipsa de tratament poate dăuna considerabil sănătății pacientului. Ca exemple de stări trasante pot servi otita medie, apendicectomia,

operația cezariană și histerectomia. Analiza acestor stări poate fi importantă pentru determinarea standardelor de asistență medicală. Raportarea incidentelor de către asistenții medicali și infecțiile nozocomiale reprezintă exemple de funcționare a conceptului stărilor trasante. Scopul raportării incidentelor în spital constă în determinarea cauzelor erorilor și ajută la dezvoltarea acțiunilor de remediere și prevenire a evenimentelor asemănătoare. Studiile stărilor trasante au devenit părți componente acceptate ale managementului sanitar modern.

Standardele asistenței. Standardele recomandate de către organizațiile profesionale independente sau comitetele consultative formate de ministerele de sănătate dețin un rol important în definirea standardelor de asistență medico-sanitară în stări sanitare specifice. Organizațiile profesionale pot elabora ghiduri practice sau asista agențiile de asistență medico-sanitară în dezvoltarea standardelor sau algoritmilor de management al stărilor specifice.

Standardele specifice ale asistenței preventive, spre exemplu a copiilor și adulților, sunt de ajutor autorităților sanitare locale în planificarea și evaluarea serviciilor subordonate. În Academia Americană de Pediatrie este organizat un comitet profesional special care publică periodic recomandări clinice pentru pediatri referitor la variatele aspecte ale sănătății sugarului și copilului inclusiv nutriția, imunizarea, prevenția anemiei și intoxicațiilor cu plumb, securitatea copilului și sănătatea școlară.

Asociația Americană de Sănătate Publică (APHA) publică regulat *Manualul de Control al Bolilor Infecțioase*, în 1995 fiind publicată ediția a șaisprezecea, care este accesibilă și în varianta electronică. Acesta este manualul de bază în acest domeniu. „Cartea Roșie” a Academiei Americane de Pediatrie, consacrată bolilor infecțioase, este utilizată pe larg de majoritatea medicilor pediatri din America de Nord. Aceste două organizații și cele similare lor din alte discipline clinice relevante sunt de importanță primordială în menținerea nivelului de cunoștințe actuale și de performanță a medicilor

practicieni. Organizațiile de asistență controlată și ale sisteme de furnizare a asistenței medico-sanitare de asemenea participă activ la perfecționarea personalului medical și menținerea standardelor înalte de asistență.

Utilizarea pe larg a protocolării tratamentului și a sistemelor de scoruri în medicina spitalicească permite definirea exactă a standardelor asistenței. Scorul Apgar de evaluare a stării nou-născutului a devenit standard pentru toate spitalele din lume, permițând și standardizarea evaluării și asistenței nou-născutului. Sistemul APACHE (evaluarea stărilor fiziologice acute și cronice) reprezintă un sistem de scoruri utilizat pe larg pentru evaluarea șanselor de supraviețuire a pacientului internat în secțiile de terapie intensivă, precum și pentru compararea rezultatelor tratamentului intensiv, spre exemplu între spitalele clinice și comunitare. Acest sistem de scoruri este de asemenea utilizat pentru evaluarea rezultatelor diferitor metode de tratament. Sistemele de scoruri sunt utilizate și în asistența medico-sanitară comunitară, spre exemplu în aprecierea riscului în perioada prenatală (vezi Capitolul 6).

Algoritme și recomandări clinice

Algoritmii reprezintă „arbori” sau serii sistematizate de decizii clinice luate în baza rezultatului deciziei, testului sau relevărilor anterioare. Fiind derivat din cercetările operaționale acest concept aplicat în medicină permite identificarea tuturor opțiunilor accesibile (spre exemplu, persoane expuse *versus* persoane neexpuse) și a deciziilor ulterioare luate în baza relevărilor anterior depistate în cadrul fiecărei opțiuni. Algoritmii sunt frecvent prezentate în formă grafică asemănătoare cu ramurile unui arbore, care reflectă alternativele și deciziile subsecvente care pot fi luate.

Algoritmii clinici reprezintă un proces sistematizat care definește secvența alternativelor, pașii logici dependenți de rezultatele anterioare, care includ date clinice, de laborator și epidemiologice. Aceste algoritme sunt aplicate pentru a maximiza beneficiile și a minimaliza riscurile pentru pacient. Datorită acestora

furnizorul de asistență este asigurat cu standarde practice recomandate într-un domeniu specific de prevenție sau management al cazului. Aceste recomandări clinice sunt elaborate de obicei de grupuri profesionale multidisciplinare luându-se în considerație realizările contemporane în acest domeniu.

Recomandările clinice sunt menite să stabilească standarde acceptabile de asistență medico-sanitară și pot avea implicații economice considerabile. *Scrisoarea Medicală*, publicată de Uniunea Consumatorilor, este o revistă tradițională utilă în care sunt elucidate diferite aspecte terapeutice ale practicii medicale, precum și rezultatele studiilor relevante. Această sursă periodică reprezintă o revistă echilibrată a practicii medicale și literaturii de specialitate, aceasta fiind alcătuită de specialiști medicali respectați, experimentați și competenți.

Recomandările clinice sunt utile atât în practica clinică, cât și în cea preventivă. Aceste recomandări sunt tot mai mult utilizate de către sistemul de asistență controlată pentru îmbunătățirea standardelor, calității și cost-eficienței asistenței, cât și ca mecanism de protecție legală. Recomandările din domeniul medicinei preventive și practicii sanitare publice contribuie semnificativ la promovarea calității sănătății individului și a comunității (vezi Capitolul 11). Revizuirile anuale ale programelor de imunizare a copiilor, discutate în Capitolul 4, constituie un prim exemplu, de rând cu elaborarea recomandărilor pentru asistența preventivă cu scop de menținere a sănătății adulților (Tabelul 15.7).

Comisia de Cercetare a Utilizării Serviciilor Medico-sanitare din Provincia Saskatchewan publică periodic rapoarte în care sunt reflectate opiniile corpului didactic al facultăților medicale, specialiștilor clinici și profesioniștilor sanitari publici (specialiștilor în nutriție, sănătate comunitară și epidemiologie) referitor la anumite probleme clinice și sanitare publice arzătoare. Acest raport este răspândit pe larg și servește la actualizarea cunoștințelor medicilor practicieni, promovarea utilizării rezonabile a tehnicilor de laborator și este o sursă de standarde ale asistenței medico-sanitare pentru serviciile individuale și

comunitare, cum ar fi instituțiile de asistență de lungă durată și agențiile de asistență la domiciliu. Rapoartele naționale ale comitetelor de experți includ Consensul Conferinței Canadiene referitor la Colesterol (1988), raportul Conferinței Canadiene referitor la Lipoproteine (1990), raportul Grupului de Lucru din Toronto referitor la Colesterol (1991) și raportul Grupului Operativ Canadian pentru Examinarea Periodică a Stării Sănătății (1993).

TABELUL 15.7. Lista procedurilor necesare pentru menținerea sănătății adultului.

Procedura	Vârsta (19-39)	Vârsta (40-64)	Vârsta 65+
Vizite pentru examinare	Fiecare 3 ani	Fiecare 2 ani	Fiecare an
Colesterol	În cadrul vizitelor de examinare	În cadrul vizitelor de examinare	În cadrul vizitelor de examinare
Sânge ocult în masele fecale	Vârsta de 40-49 este de risc major	Anual	Anual
Examenul clinic al glandelor mamare (CBE)	Fiecare 1-3 ani	Anual	Anual
Mamografia	De la 35 de ani	40-49 de ani – fiecare 2 ani 50-70 – anual	Peste 70 de ani fiecare 2 ani
Examenul pelvian	Fiecare 1-3 ani	Fiecare 1-3 ani	Anual
Frotiul Pap	Anual la femeile care utilizează pentru controlul natalității contraceptive per orale, restul o dată în 3 ani	Anual la femeile care utilizează pentru controlul natalității contraceptive per orale, restul o dată în 3 ani	Anual la femeile care utilizează pentru controlul natalității contraceptive per orale, restul o dată în 3 ani
Sigmoidoscopia	Nu	După 50 de ani fiecare 3-5 ani	După 50 de ani fiecare 3-5 ani
Prostata	Nu	Anual	Anual
Imunizarea Tetanos-difteria Pneumonia pneumococică Gripa	Fiecare 10 ani Pentru grupele de risc major Pentru grupele de risc major	Fiecare 10 ani Pentru grupele de risc major Pentru grupele de risc major	Fiecare 10 ani Fiecare 6 ani Anual

Sursa: Guide to Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1995, website <http://www.ahcpr.gov/clinic/usps.fact>

Departamentul de Finanțare a Asistenței Medico-sanitare (HCFA) și Institutele Naționale de Sănătate (NIH) elaborează în comun recomandări clinice utilizate pe larg în calitate de standarde practice. În 1977 NIH a elaborat primele recomandări referitor la screening-ul pentru depistarea cancerului mamar. De atunci în fiecare an sunt elaborate recomandări clinice în diverse

domenii ale medicinei. În 1997 recomandările clinice elaborate au abordat astfel de subiecte ca: screening-ul pentru depistarea cancerului mamar la femeile de 40-49 de ani; intervențiile de prevenire a comportamentului de risc pentru infecția HIV, managementul hepatitei C, testarea genetică pentru depistarea fibrozei chistice, acupunctura și tratamentul medical eficient al dependenței de heroină.

Recomandările clinice sunt tot mai promovate de către organizațiile profesionale, guvernamentale și de asistență controlată cu scop de raționalizare a utilizării resurselor sanitare și promovare a standardelor „de aur” ale asistenței medico-sanitare. Recomandările practice sunt pe larg utilizate în așa domenii ca psihiatria și alte specialități medicale. Asociația Medicală Americană a enumerat în 1997 2200 de ghiduri clinice. Acestea au fost elaborate de companiile de asistență controlată, managerii sanitari, organele guvernamentale și organizațiile profesionale cum ar fi Asociația Americană a Psihiatrilor și Academia Americană de Psihiatrie a Copilului și Adolescentului.

Recomandările elaborate de Academia Americană de Pediatrie (AAP) referitor la direcțiile de dezvoltare, aspectele practice și modul de achitare a serviciilor sunt pe larg distribuite și publicate în revista Academiei „*Pediatrics*”. Recomandările practice ale AAP recent publicate țin de diagnosticul și tratamentul infecțiilor aparatului urinar la sugarii febrili și copii de vârstă fragedă, tratamentul de lungă durată a copilului cu convulsii febrile simple, managementul gastroenteritelor acute la copiii de vârstă fragedă, managementul otitei medii exudative la copiii de vârstă fragedă etc. Recomandările politice ale AAP cuprind un șir larg de subiecte, care includ utilizarea căștilor de către bicicliști, limitarea vitezei maxime de circulație la 55 mile pe oră, suplimentarea cu acid folic pentru prevenirea defectelor de tub neural, probleme etice în asistența sugarilor și copiilor în stări critice.

Evoluând empiric, fiind verificate prin expertiza colegială recomandările au devenit un standard adecvat al practicii medicale și un element de echilibrare a calității și cost-eficienței. Recomandările clinice pot fi restrictive, dar sunt

utile pentru îmbunătățirea calității totale a asistenței medico-sanitare. În organizații de asistență medico-sanitară de dimensiuni mari aceste recomandări furnizează baza pentru instruirea continuă a personalului și avansarea standardelor organizației.

ORGANIZAREA ASISTENȚEI MEDICO-SANITARE

Sistemele de administrare și finanțare sunt elemente esențiale ale procesului de asigurare a calității. Aceste sisteme pot promova standardele asistenței medico-sanitare și reduce utilizarea excesivă a resurselor, organizarea finanțării asistenței medico-sanitare are o influență considerabilă asupra calității, tehnologiei și aspectelor etice ale Noii Sănătăți Publice.

Grupuri cu diagnosticuri înrudite

Grupurile cu diagnosticuri înrudite (DRG, discutate detaliat în Capitolul 11) au fost create în anii 1960 ca o metodă alternativă de achitare a serviciilor spitalicești, care stimula reducerea duratei de spitalizare. Experiența de achitare a serviciilor în dependență de numărul zilelor de spitalizare s-a dovedit a fi o practică care încuraja durata îndelungată de spitalizare, fapt care contribuia semnificativ la majorarea costurilor asistenței medico-sanitare.

În conformitate cu conceptul DRG spitalul furnizor de asistență este plătit de către compania de asigurare medicală pentru procedura efectuată sau tipul de diagnostic indiferent de durata de spitalizare. Aceasta a dus la reducerea substanțială a numărului de zile de spitalizare și la creșterea semnificativă a intervențiilor chirurgicale efectuate fără internarea în spital a pacientului. Numărul intervențiilor chirurgicale ambulatorii s-a egalat cu numărul operațiilor chirurgicale cu spitalizare. Chirurgia ambulatorie este mai sigură pentru pacient și mai convenabilă pentru agentul de asigurare.

Sistemul DRG este recunoscut pe larg ca sistem care promovează calitatea asistenței medico-sanitare, stabilirea rapidă a diagnosticului pacientului și tratamentul rapid și eficient pentru externarea lui cât mai precoce. Criticii acestui concept susțin că această metodă reduce excesiv durata de spitalizare și privează pacientul de timpul necesar de spitalizare pentru vindecarea lui completă. Alți oponenți consideră că metoda DRG, reducând durata de spitalizare, a transformat spitalele în instituții de terapie intensivă pentru pacienții cu afecțiuni extrem de severe. În pofida acestor considerări, tendința de scurtare a duratei de spitalizare și tactica terapeutică activă s-a dovedit a fi compatibilă cu o asistență mai calitativă care oferă rezultate mai bune. Declinul rapid al mortalității de pe urma cardiopatiei ischemice se datorează, parțial, și tacticii terapeutice active, durata medie de spitalizare în infarct acut de miocard constituind doar o săptămână în comparație cu șase săptămâni în anii 1970.

Asistența controlată

Sistemele de asistență controlată introduse în Statele Unite ca răspuns la creșterea rapidă a costurilor sanitare, ca și organizațiile de menținere a sănătății (HMO), sunt bazate pe conceptul managementului resurselor, asigurării calității și raționalizării utilizării tehnologiilor. Acest sistem dezvoltat treptat pentru furnizarea unei asistenței complexe la un preț redus se bazează pe descurajarea utilizării excesive a serviciilor fără compromiterea calității asistenței. Sistemele de asistență controlată includ HMO tradiționale și multe alte organizații care angajează medici sau sunt create de către grupuri de medici independenți, care, la rândul lor, contractează sau sunt proprietari ai serviciilor spitalicești.

Sistemele districtuale de sănătate din Marea Britanie, țările scandinave și sistemul post-sovietic de asistență medico-sanitară reprezintă modele combinate de organizare și finanțare a serviciilor prestate. HMO, fundațiile de asigurare medicală și sistemele districtuale de sănătate asigură atât finanțarea, cât și furnizarea directă a serviciilor sanitare. Chiar și în sistemele tradiționale de asigurare medicală privată agentul de asigurare este implicat tot mai mult în

rolul de reglator al remunerării serviciilor medicale cu scop de stăpânire a costurilor și de evitare a abuzurilor furnizorilor de asistență. Indicațiile clinice, analiza utilizării și standardele profesionale și organizatorice au devenit părți importante ale sistemului de asigurare medicală.

Competiția între spitale pentru contractarea lor de către organizațiile de asistență controlată din Statele Unite a creat o astfel de situație pe piața serviciilor medicale, în care o mare parte a paturilor spitalicești au rămas goale, ceea ce a dus la închiderea unui număr mare de instituții spitalicești. Închiderea sau reducerea dimensiunilor spitalelor are loc în prezent în Marea Britanie și majoritatea țărilor industrializate ale Europei.

INDICII DE PERFORMANȚĂ

Indicii de performanță (PI) reprezintă astfel de parametri cum sunt morbiditatea, mortalitatea, starea funcțională și ratele imunizării în comunitate, și sunt utilizați pentru monitorizarea funcționării serviciilor de asistență medico-sanitară. Datele statistice de rutină sunt analizate pentru a evalua performanța realizării obiectivelor trasate, eficiența serviciilor prestate și pentru a depista deficiențele organizatorice și medicale ale asistenței acordate. Pentru realizarea scopurilor sanitare naționale trebuie utilizat managementul orientat spre realizarea obiectivelor trasate.

În Marea Britanie există tradiții bogate de efectuare a analizei epidemiologice în baza datelor morbidității și de aplicare a acestei tehnologii pentru evaluarea performanței sistemului de asistență medico-sanitară. Sistemul de finanțare a Marii Britanii este bazat pe principiul capitației rectificat la coeficienții standardizați ai mortalității, acești coeficienți, fiind comparați cu nivelul mediu național, servind ca indicatori ai necesităților sanitare. În acest mod are loc o distribuire echitabilă a resurselor între regiunile prospere și

sărace ale țării, în primul rând fiind finanțate regiunile cu necesități sanitare majore.

Indicii de performanță au fost introduși în Serviciul Național de Sănătate în timpul reformelor sanitare de la sfârșitul anilor 1980, fiind utilizați pentru determinarea volumului de resurse necesare autorităților sanitare districtuale (DHA). DHA pot fi penalizate pentru ratele scăzute de imunizare, în timp ce medicii generaliști sunt motivați financiar pentru obținerea unei acoperiri complete cu imunizare. Această practică în anii 1990 s-a soldat cu o majorare considerabilă a ratelor de imunizare a sugarilor și copiilor în comparație cu ratele deceniului precedent. În multe țări este introdusă practica de stimulare financiară a femeilor care nasc în spitale sau stau la evidența prenatală.

Pentru utilizarea PI sunt necesare sisteme informaționale districtuale dezvoltate care să monitorizeze adecvat indicii sanitari din district, fiind posibilă comparația cu districtele vecine sau ratele naționale. Aceste sisteme informaționale sunt utile pentru monitorizarea prevalenței bolilor cronice și aprecierea impactului acestora asupra serviciilor medico-sanitare. PI permit studierea în dinamică a performanței serviciilor preventive și curative, spre exemplu a reducerii incidenței accidentelor cerebro-vasculare prin managementul adecvat al hipertensiunii arteriale.

CONSUMERISMUL ȘI CALITATEA

Odată cu decentralizarea managementului și dezvoltarea asistenței controlate, sistemele sanitare trebuie să atragă o atenție tot mai mare atitudinii consumatorului față de serviciile medico-sanitare. Calitatea reprezintă, de fapt, modul de percepere a sistemului de către client și capacitatea sistemului de satisface necesitățile clientului într-o manieră acceptabilă, fiind protejat dreptul

pacientului la informație, intimitate și la un volum definit de servicii. totodată drepturile pacientului nu sunt nelimitate. Un program sanitar public sau de asistență medico-sanitară trebuie să gestioneze serviciile prestate într-un mod rezonabil, care include și limitarea accesului la serviciile specializate.

Drepturile pacienților în asistența medico-sanitară includ dreptul de a selecta sau schimba furnizorul de asistență și dreptul de a primi o asistență calitativă. Protecția consumatorului include dreptul la reclamare și dreptul la cererea recompensei pentru leziunile provocate de atitudinea neglijentă a personalului medical (Tabelul 15.8).

Pentru asigurarea eficienței eforturilor de stăpânire a costurilor, consumatorul trebuie să fie informat și conștient de prețul asistenței medico-sanitare acordate. Atitudinea publicului față de asistența medico-sanitară este un factor determinant al cererii de servicii medicale și poate limita considerabil potențialul asistenței și resursele alocate. Mijloacele mass-media și organizațiile de consumatori pot juca roluri importante în apărarea intereselor sanitare, majorarea conștiinciozității publicului referitor la modul sănătos de viață și identificarea cazurilor de abuz.

Acceptarea de către consumatori se manifestă prin alegerea de către clienți a unui anumit program sanitar sau medic generalist sau prin căutarea unor căi alternative private de asistență, în cazul în care serviciul este inacceptabil din punct de vedere al calității. Lipsa încrederii în sistemul sanitar public poate duce la apariția unui sistem etajat în care sectorul public asistă populația săracă, iar cel privat – grupurile populaționale din clasa socială medie și superioară. O astfel de divizare poate afecta grav integritatea sistemului sanitar public. Ea trebuie evitată prin îmbunătățirea permanentă a calității și modului de prestare a serviciilor și prin supravegherea și limitarea sectorului privat.

Practica privată este o problemă cronică a NHS din Marea Britanie, a sistemului sanitar al Israelului și a multor țări care dezvoltă atât sistemele publice de sănătate, cât și cele private. Această problemă este prezentă și în Statele Unite unde în perioada de tranziție la asistența controlată a fost limitat

considerabil dreptul pacientului la alegerea furnizorului de asistență (în special a beneficiarilor Medicare și Medicaid). Taxa suplimentară de asigurare introdusă în sistemul național de asigurare medicală din Canada este de asemenea o problemă serioasă legată de drepturile pacienților în domeniul sanitar.

TABELUL 15.8. Drepturile pacientului, Serviciul Național de Sănătate al Marii Britanii, 1992.

1. De a primi asistența medicală în conformitate cu necesitățile clinice indiferent de capacitatea de plată.	6. De a avea acces la fișa medicală proprie și de a fi conștienți de faptul că cei ce lucrează cu ea sunt datori să respecte confidența datelor din această fișă.
2. Să fie înregistrat de GP.	7. De a alege dacă dorește sau nu să ia parte la procesul de instruire a studenților.
3. Să primească asistență medicală urgentă în orice timp de la GP personal, serviciul de ambulanță, spitalul de urgență, departamentul de urgențe medicale.	8. De a fi asigurat cu informație referitor la serviciile sanitare locale și standardele de calitate ale lor, precum și referitor la timpul maxim de așteptare.
4. Să fie îndreptat la un specialist acceptat de client consultația căruia este considerată necesară de către GP și la un alt specialist pentru o opinie secundară.	9. Să i se garanteze internarea pentru tratament la o dată anumită, dar nu mai târziu de doi ani de la includerea în lista de așteptare de către GP.
5. Să fie explicat clar pacientului orice tratament propus, inclusiv toate riscurile și alternativele înainte ca acest tratament să fie inițiat.	10. Orice reclamație referitor la NHS din partea clientului să fie cercetată și pacientul să primească un răspuns deplin și prompt de la agentul-șef executor sau managerul general.

Sursa: Website www.doh.gov.uk/pcharter/patients.htm

Cunoștințele, atitudinile, credințele și practicile consumatorului sunt o parte componentă a sistemului sanitar, de la promovarea sănătății la asistența terțiară. Consumatorii informați și sanitar conștiincioși reprezintă parteneri siguri ai sistemului sanitar în procesul de îmbunătățire a sănătății individului și populației.

INTERESUL PUBLIC

Intervențiile populațional orientate reprezintă frecvent niște măsuri de reducere a morbidității și mortalității mai eficiente decât prevenția individuală sau serviciile de tratament. Un program preventiv populațional orientat poate necesita modificarea comportamentului individual, cum ar fi, spre exemplu utilizarea centurilor de siguranță sau a căștilor pentru motocicliști ori interzicerea fumatului în locurile publice. Fortificarea făinii, laptelui și sării cu microelemente esențiale este o măsură eficientă de prevenție publică. Elementul obligatoriu prezent este determinat de considerarea beneficiilor publice suficiente pentru neglijarea dreptului personal. În aceste cazuri drepturile comunității au o prioritate față de drepturile individuale, acest fapt fiind subiectul unor discuții controversate referitor la numeroase intervenții sanitare publice inclusiv clorurarea apei comunitare și implementarea sistemelor de asistență medico-sanitară controlată. Fiecare intervenție sanitară înainte de a fi implementată devine un subiect de examinare a meritelor și beneficiilor sanitare ale acesteia, efectuate în baza datelor documentate ale experiențelor clinice și practice din alte țări. Eficiența intervenției sanitare publice în îmbunătățirea sănătății individuale și publice este un argument puternic în favoarea ei, totodată aceste beneficii trebuie privite prin prisma drepturilor individuale și a intereselor publice.

MANAGEMENTUL CALITĂȚII TOTALE

Managementul calității totale (TQM) discutat în Capitolul 12 în anii 1990 a fost de asemenea adaptat la asistența medico-sanitară și în prezent constituie baza promovării îmbunătățirii continue a calității sistemelor sanitare. TQM se referă la orice persoană din sistem, presupunând participarea atât a personalului medical, cât și a celui auxiliar. Acest concept contribuie la creșterea spiritului moral de participare și implicare a personalului. Asistența sanitară este acordată

de către grupuri multidisciplinare care abordează problemele sanitare într-un mod științific și multilateral, enunțând ipoteze, efectuând testări și examinări și în final soluționând problemele puse.

Managementul calității totale presupune o gândire statistică ce ar compara indicii de performanță ai serviciului sau de utilizare a resurselor. TQM include metode epidemiologice aplicate pentru stabilirea concluziilor necesare procesului de elaborare a strategiei politice. Acest concept tinde spre o îmbunătățire continuă a asistenței, încurajează cooperarea și motivează realizarea scopurilor serviciului pentru satisfacerea necesităților pacientului. Teoria psihologica servește stabilirii metodelor optime de motivație, de identificare și rezolvare a conflictelor. Administrarea TQM este dispersată ceea ce determină necesitatea cooperării. Costul și calitatea sunt categorii reciproc dependente, o calitate joasă ducând la irosirea resurselor, ineficacitate și insatisfacția clientului și personalului. Calitatea înaltă umană și eficiența serviciilor sunt factori deosebit de importanți în mediul competitiv în care clienții au dreptul de a alege furnizorul, iar costurile și eficiența sunt categorii de care depinde prosperitatea și supraviețuirea instituției.

Asistența medicală este tot mai mult practică în cadrul unor programe largi de asistență medico-sanitară. Totodată doar furnizarea serviciilor medicale tehnic competente nu este suficientă. Sunt de o importanță majoră și astfel de factori ca drepturile pacientului și metodele de apreciere a personalului. Stimularea financiară a redresării priorităților sanitare, cum ar fi reducerea duratei de spitalizare și a numărului de internări, se poate solda cu apariția la pacient și familia sa a unei senzații că acesta nu primește asistența cuvenită. DRG, HMO și alte sisteme organizatorice și financiare menite să majoreze eficiența asistenței pot avea un efect de îndepărtare a pacientului de la sistemul de asistență medico-sanitară. Atitudinea personalului față de pacient este un factor extrem de important pentru satisfacția clientului. Serviciul trebuie să includă un acces ușor la serviciile de suport, cum este asistența și consultarea la

domiciliu, astfel încât pacientul și familia sa să nu se simtă abandonați de sistemul sanitar.

Produsul intermediar al TQM este îmbunătățirea continuă a calității (CQI) prin intermediul căreia instituțiile, care tind să-și îmbunătățească calitatea serviciilor, instruiesc și încurajează personalul să lucreze în echipe, să-și evalueze singuri performanța și să caute căile de rezolvare a problemelor sanitare în unitatea sa operativă. Persoanele de diferite ranguri și profesii lucrează într-o rețea organizată de asistență în comparație cu organizațiile tradiționale cu ierarhie piramidală. Această comunitate practică este deosebit de importantă pentru susținerea moralului personalului și a simțului de responsabilitate pentru sănătatea pacientului și instituție.

Îmbunătățirea continuă a calității presupune abordări multidisciplinare ale problemelor sanitare, dar și căutarea căilor mai reușite de funcționare și satisfacere a necesităților clientului. Acest proces include toate elementele implicate în furnizarea asistenței, aprovizionarea serviciilor și administrarea departamentului, spitalului, clinicii sau a programului sanitar comunitar. CQI nu este doar o strategie de autoreglare, dar și o metodă de determinare a căilor mai reușite de satisfacere a necesităților și utilizare a resurselor. Implicarea tuturor furnizorilor în acest proces majorează motivația personalului și promovează senzația de organizare comună cu scopuri comune.

Aceste principii pot fi aplicate sub diferite forme în asistența medico-sanitară. Selectarea subiectelor de către comitetele TQM/CQI din spital se poate baza pe interviurile cu personalul, pacienții sau managerii. Examinarea gradului de satisfacție a pacientelor de asistență acordată într-o secție obstetricală poate indica problemele care necesită remediere. Problemele cu care se poate confrunta o secție obstetricală țin de rata înaltă sau joasă a nașterilor, perfecționarea personalului, echipament și aprovizionare, comunicarea între personal, pacienți și familiile lor, curățenie, tehnicile de sterilizare, satisfacția personalului, satisfacția clientului etc. Echipa care abordează o astfel de problemă trebuie să fie multidisciplinară și eforturile ei

trebuie concentrate asupra atitudinii și satisfacției clientului. Examinarea funcționării unei săli de urgențe medicale (ER) dintr-un spital trebuie neapărat să includă și alte aspecte ale serviciului cum ar fi atitudinea personalului, necesitățile de perfecționare, timpul de așteptare, serviciile consultative etc. Abordarea, spre exemplu, a unei astfel de probleme cum ar fi durata îndelungată de așteptare, se poate solda cu găsirea modalităților de reducere substanțială a acesteia, fapt ce va îmbunătăți considerabil satisfacția pacientului și managementul ER. Orice serviciu trebuie orientat spre satisfacerea necesităților pacienților și comunității. Destinația serviciilor medico-sanitare este oferirea beneficiilor în primul rând pacienților, dar satisfacția personalului de lucru efectuat are o importanță mare pentru prestarea adecvată a acestor servicii clienței.

Regiunea Europeană a Organizației Mondiale a Sănătății și Asociațiile Naționale Medicale Europene în anul 1995 au ajuns la consensul că asociațiile medicale trebuie să preia rolul de lideri în programele de CQI pentru obținerea unor rezultate mai bune în asistența medico-sanitară (abilitatea funcțională, prosperitatea pacientului, satisfacția consumatorului și cost-eficiența serviciilor). Aceasta corespunde cu scopurile programului „Sănătate pentru Toți” al Regiunii Europene, care sunt preconizate pentru realizare în toate statele europene pentru asigurarea îmbunătățirii continue a calității asistenței și dezvoltării și utilizării oportune a tehnologiilor medicale.

Deținerea fondurilor pacienților de către medicul generalist în Marea Britanie impune spitalele să maximizeze satisfacția pacientului de pe urma asistenței medico-sanitare acordate. Acest concept promovează aplicarea CQI pentru îmbunătățirea calității asistenței. În mod similar indicii de performanță oferă autorităților sanitare districtuale și regionale din Marea Britanie posibilitatea utilizării metodologiei CQI. În Statele Unite există un număr considerabil de organizații guvernamentale și independente care se ocupă de îmbunătățirea calității sistemelor de asistență medico-sanitară.

Anexa 15.3 Organizațiile de promovare a calității în domeniul sanitar din Canada și Statele Unite.

- 1. NCQA, Consiliul Național de Expertiză a Calității. Această organizație non-profit fondată în 1979 de către sistemul de asistență controlată realizează examinări ale programelor de asistență controlată cu scop de evaluare a standardelor clinice, drepturilor membrilor și a performanței serviciilor medicale. Ea acreditează aproximativ 50% din cele 630 de programe de asistență controlată din Statele Unite (1997).*
- 2. AHPCR, Agenția pentru Cercetarea Politicii în Domeniul Asistenței Medico-sanitare. Este o parte componentă a Serviciului de Sănătate Publică al SUA. În 1995 a fost înființată să dezvolte programe bazate pe dovezi în 12 centre ale Statelor Unite și Canadei. Conduce reviste sistematice ale literaturii și publică rezultatele acestei analize de rând cu recomandările pentru asistența medico-sanitară, elaborează și implementează proiecte de îmbunătățire a calității și participă la luarea deciziilor de contractare a programelor sanitare. Finanțează cercetările științifice clinice și studiile cost-eficienței, se ocupă cu diseminarea informației și recomandărilor pentru practica medicală și asigurarea cost-eficienței.*
- 3. FACCT, Fundația de Imputabilitate. FACCT este o organizație non-profit scopul căreia constă în furnizarea informației consumatorilor, accentul fiind plasat pe calitatea asistenței bolnavilor cronici, metodele de dezvoltare a standardelor și evaluarea performanței programelor sanitare pentru astfel de boli cum sunt diabetul zaharat, astmul bronșic, cancerul mamar, cardiopatia ischemică și alcoolismul.*
- 4. HCFA, Departamentul de Finanțare a Asistenței Medico-sanitare. HCFA este o agenție federală a Departamentului de Sănătate și Servicii Umane responsabilă de administrarea programelor sanitare Medicare și Medicaid. În anii 1990 HCFA a stabilit noi cerințe pentru organizațiile de asistență controlată și îmbunătățirea calității în domeniul sanitar. Prin aceasta, de la programele sanitare se cere prezentarea dovezilor îmbunătățirii asistenței medico-sanitare acordate.*
- 5. IHI, Institutul de Îmbunătățire a Asistenței Medico-sanitare. Fondat în 1991 această organizație non-profit are ca scop îmbunătățirea asistenței medico-sanitare în Canada și Statele Unite prin promovarea colaborării între organizațiile de asistență medico-sanitară. IHI examinează practica individuală a medicilor, reformele în învățământ și promovează lucrul în echipe multidisciplinare pentru îmbunătățirea calității asistenței.*
- 6. NPSF, Fundația Națională pentru Securitatea Pacientului: Sponsorizată de Asociația Medicală Americană a fost fondată ca răspuns la ratele majore ale leziunilor și deceselor din cauze iatrogene din Statele Unite. NPSF promovează cercetările erorilor umane printre furnizorii de asistență medicală și caută căi de reducere a erorilor medicale, cum ar fi*

diagnosticul greșit, erorile tratamentului și greșelile comise în timpul efectuării procedurilor.

7. *JCAHO, Comisia de Acreditare a Organizațiilor de Asistență Medico-sanitară. Înființată în 1951, Comisia Unită de Acreditare a Organizațiilor de Asistență Medico-sanitară a început acreditarea spitalelor în anul 1953, primind împuterniciri mult mai largi în anul 1987. Pentru spitalele care acordă asistență beneficiarilor Medicare și Medicaid acreditarea este obligatorie. JCAHO își schimbă în prezent metodologia de la evaluarea o dată în 3 ani la o examinare a indicilor de performanță o dată în 3 luni, aceasta fiind o măsură de reducere continuă a riscurilor.*

Sursa: Medical news and perspectives, Journal of the American Medical Association, 1997, 278:155-156.

LEGISLAȚIA SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Legea reprezintă un consens al societății, confirmat de legislativul ales, implementat de ramura executivă a puterii și interpretat de curțile judecătorești. Ramurile legislative și executive ale puterii politice sunt separate în SUA acest fapt fiind stabilit în constituție. În sistemele politice parlamentare puterea legislativă și executivă nu sunt separate. Responsabilitatea pentru asigurarea și protecția sănătății reprezintă funcția de bază a unui guvern suveran, care poate transmite această împuternicire altor autorități guvernamentale sau agențiilor nonguvernamentale. Această responsabilitate este stabilită de constituție, împuternicirile autorităților naționale, statale sau locale în domeniul protecției sănătății cetățenilor fiind definite prin decizii judecătorești.

În Statele Unite legislația națională stabilește cele două împuterniciri de bază ale guvernului federal: prima – de a regla comerțul între state și a doua de a strânge impozite și a le cheltui pentru asigurarea prosperității populației. Legislația statală stabilește responsabilitatea statului pentru protejarea sănătății, prosperității și securității cetățenilor. Sub egida acestor două puteri, federală și statală, există un număr mare de legi și regulamente sanitare care țin de sănătatea publică, finanțarea serviciilor sanitare, agricultură, produsele

alimentare, medicamente, preparatele cosmetice, dispozitivele medicale, de sănătatea și securitatea profesională, controlul ecologic și prosperitatea publică. Legile sănătății publice se bazează pe un număr mare de decizii constituționale, statutare, administrative și judecătorești, fiind utilizate atât în procedurile civile, cât și în cele penale.

Sănătatea publică utilizează pe larg tehnici de reglare, convingere și motivație financiară pentru controlul bolilor infecțioase și neinfecțioase, îmbunătățirea standardelor instituțiilor de prestare a asistenței medico-sanitare și furnizarea serviciilor sanitare. Funcțiile de reglare și penalizare ale sănătății publice sunt de o importanță deosebită pentru promovarea sănătății și asigurarea asistenței medico-sanitare. Dreptul guvernelor de a strânge și dirija impozitele permite sănătății publice de a asigura un acces adecvat la asistența medico-sanitară al tuturor membrilor comunității și în special al celor cu necesități speciale sau supuși unui risc major de dezvoltare a bolii.

Protecția sănătății publicului sau a individului uneori necesită împuterniciri speciale pentru a izola o persoană - sursă de infecție pentru prevenirea răspândirii bolii, de a proteja pacienții cu afecțiuni psihice sau de a izola o persoană violentă. Aceste împuterniciri trebuie utilizate doar în ultimă instanță când suferă eșec tentativele de convingere și educare și apare un pericol real pentru comunitate sau individ, care este suficient pentru a convinge curtea judecătorească de necesitatea privării de libertate a individului. Sănătatea publică totuși se bazează mai mult pe metodele de convingere decât pe cele de impunere a pacientului. Legislația în vigoare poate permite autorităților locale să fluorizeze apa comunitară, dar pentru efectuarea acesteia sunt necesare decizii legislative locale, precum și aprobarea prin referendum public a finanțării acestui program.

Legislația în vigoare presupune și permite utilizarea rațională a banilor publici pentru promovarea sănătății publice. Fondurile publice pot fi oferite sub formă de granturi cu destinație specială pentru servicii specifice, cum ar fi imunizarea, asistența prenatală, programele de sănătate școlară sau bolile

specifice (controlul tuberculozei și iluminarea sanitară referitor la SIDA). Programele de finanțare pot susține un anumit tip de servicii, dar înaintând condiții speciale (spre exemplu, Legea Hill-Burton prin care au fost acordate granturi federale pentru construirea spitalelor în anii 1950-1970 cerea de la spitale ca acestea să fie licențiate și planificate). Acest tip de finanțare are efecte de simulare și atragere, autoritățile locale pentru a primi fondurile necesare fiind nevoite să accepte condițiile impuse. Participarea guvernului federal canadian la finanțarea programelor provinciale de asigurare medicală se bazează pe criteriul federal de administrare publică a acestor programe, complexitatea serviciilor acordate și interzicerea luării plăților suplimentare de către medici (Capitolul 13).

Fondurile publice sunt utilizate și pentru asigurarea cu asistență medico-sanitară a persoanelor înrolate în programele federale de asistență Medicare și Medicaid sau în programele naționale de asigurare medicală. Legile și regulamentele care reglează aceste programe definesc exact toate categoriile de beneficiari și volumul serviciilor acordate.

Legislația și deciziile judecătorești referitor la protecția drepturilor individului sunt o parte componentă a sănătății publice. Legile sănătății publice țin de toate aspectele vieții individuale și comunitare, inclusiv de protejarea individului de diferite tipuri de abuz. Traducerea în viață a legilor sănătății publice poate duce la încălcarea drepturilor individului prin implementarea forțată a legilor de sanitație, precum și a drepturilor civile prin instituirea unui tratament obligator a unui bolnav cu o boală infecțioasă periculoasă sau cu afecțiune psihică. Libertatea confesiunii poate veni în conflict cu legile sănătății publice. Practicile religioase restrictive pot interzice utilizarea instituțiilor medico-sanitare publice, iar spitalele religioase refuză să efectueze avortul în caz de viol. Aceste practici religioase pot pune în pericol alți membri ai comunității, cum se întâmplă în cazul refuzului de a fi imunizat copilul, deși această practică este obligatorie. Legile sănătății publice interzic publicitatea

amorală sau înșelătoare în mijloacele mass-media, limitând astfel dreptul libertății cuvântului.

În 1973 prin decizia *Roe V. Wade* a Curții Supreme de Justiție a SUA au fost permise avorturile sigure și legale. Această problemă a rămas totuși controversată în Statele Unite și în multe alte țări. Conflictul dintre interesele și drepturile comunitare și individuale reprezintă o parte componentă a procesului de dezvoltare a sănătății publice. Problemele implicate sunt complexe și frecvent constituie subiecte ale dezbatelor etice referitor la conceptul „cele mai multe beneficii pentru cel mai mare număr de persoane” care poate afecta drepturile legitime ale indivizilor. Aspectele legale ale sănătății publice sunt de o importanță vitală pentru funcționarea sistemului sanitar, totodată acestea devin tot mai complexe și controversate din punct de vedere etic și moral.

PROBLEME ETICE ÎN SĂNĂTATEA PUBLICĂ

Etica în sănătate este bazată pe conceptele și valorile de bază ale societății. În cazul în care principiul salvării vieții omenești este mai presus decât toate considerările (sanctitatea vieții umane sau *Pikuah Nefesh* – Capitolul 1) în acest scop sunt utilizate toate mijloacele disponibile, indiferent de starea pacientului și costurile asociate. Dacă boala și decesul sunt privite ca pedepse pentru păcate, măsurile de prevenție pot fi considerate ca amestecarea în treburile divine, iar principala obligație etică constă în ameliorarea suferinței bolnavului. Umanismul echilibrează aceste două imperative etice: salvarea vieții omenești și ameliorarea suferinței bolnavului. Materialismul percepe asistența medico-sanitară în primul rând ca o funcție de păstrare a sănătății forței productive de muncă. Conceptul lui LaLonde referitor la comportamentul individual ca determinantă majoră a sănătății transmite toată povara și responsabilitatea

pentru boală și prevenția acesteia individului. Toate aceste puncte de vedere reprezintă aspecte etice ale Noii Sănătăți Publice (vezi Tabelul 15.9).

TABELUL 15.9. Aspecte etice/legale ale drepturilor individului și comunității și responsabilitatea pentru sănătate.

Aspecte etice/legale	Drepturi și responsabilități individuale	Drepturi și responsabilități comunitare
Sanctitatea vieții umane	Dreptul la asistența medico-sanitară; responsabilitatea pentru autoasistență și reducerea riscului	Responsabilitatea pentru asigurarea coșului corespunzător de servicii, a accesului echitabil pentru toți
Drepturile individului <i>versus</i> drepturile comunității	Imunizarea pentru protecția individuală	Imunizarea obligatorie pentru obținerea imunității populaționale și protecția comunității
Dreptul la asistența medico-sanitară	Dreptul la toate serviciile medico-sanitare necesare	Dreptul comunității la asistența medico-sanitară indiferent de reședință, vârstă, sex, apartenență etnică, diagnostic, starea economică
Responsabilitatea personală	Responsabilitatea individuală pentru comportamentul sanitar	Educația comunitară pentru promovarea modului sănătos de viață, evitarea „învinuirii victimei”
Responsabilitatea corporativă	Imputabilitatea prestatorului de servicii și managerului pentru acțiuni criminale și erori	Responsabilitatea prestatorului de servicii-sursă de pericol sanitar pentru leziunile individuale sau comunitare pricinuite
Responsabilitatea furnizorului	Responsabilitatea pentru asistența profesională, etică și comunicarea cu pacientul	Accesul la asistența medico-sanitară organizată, acreditarea după standarde acceptate
Securitatea personală	Protecția de violență individuală și familială	Securitatea publică, protecția femeilor, copiilor și vârstnicilor Evitarea războaielor, terorismului și a violențelor etnice
Libertatea alegerii	Alegerea furnizorului de asistență medico-sanitară, funcția GP de filtrare a pacienților, dreptul la opinie secundă, dreptul la apelare	Responsabilitatea comunitară de control a costurilor și asigurare a drepturilor individuale, limitarea accesului liber la serviciile specializate
Eutanazia	Dreptul individului la moarte, limitat de standardele sociale, etice și legale	Apărarea intereselor individuale și comunitare; prevenirea abuzului în familie sau a altor conflicte

		de interese
Confidențialitatea	Dreptul la confidențialitatea informației medicale	Raportarea obligatorie a bolilor specifice pentru analiza epidemiologică; dreptul furnizorului la informație
Acordul informat	Dreptul de a cunoaște riscurile <i>versus</i> beneficiile și de a da acordul sau a refuza tratamentul sau participarea la experiență	Acceptarea acordului de la Helsinki referitor la cercetările științifice; Drepturile Pacientului
Controlul natalității	Dreptul la informație și accesul la metodele de control a natalității; dreptul la avort sigur; controlul propriului corp de către femei	Promovarea politică și religioasă a fertilității; alternativele avortului; protecția dreptului femeii la libertatea alegerii
Resursele sanitare	Accesul universal, preplătit; contribuția individuală prin intermediul taxelor impozitare	Principiul solidarității și finanțării adecvate; dreptul la stăpânirea costurilor, limitarea beneficiilor serviciilor
Reglarea și stimularea promovării sănătății comunitare	Contribuțiile la securitatea socială, motivația nașterii în spitale, a asistenței prenatale Asistența comunitară și ambulatorie, servicii comunitare de suport	Granturi de motivație a comunității pentru implementarea programelor de promovare a intereselor naționale; limitarea numărului de instituții spitalicești, transferarea resurselor la balanța asistenței primare
Sănătatea globală	Drepturile și aspirațiile umane; dezvoltarea economică, sănătatea, învățământul și activitatea de muncă	Pericolul transferului riscurilor sanitare; pericolele ocupaționale și ecologice în țările sărace sau cele în curs de dezvoltare
Drepturile minorităților	Accesul universal echitabil	Servicii speciale de suport a grupurilor populaționale cu necesități sanitare majore
Sănătatea deținuților	Drepturile omului; interzicerea torturilor, executărilor, îmbunătățirea condițiilor în penitenciare	Securitatea și drepturile omului
Alocarea resurselor	Alocarea echitabilă a resurselor între regiuni, pentru implementarea inovațiilor medicale	Distribuirea echitabilă a resurselor; stabilirea grupurilor populaționale de risc major, stăpânirea costurilor

Resursele alocate pentru asistența medico-sanitară sunt limitate chiar și în țările industrializate. Finanțarea excesivă a noilor tehnologii cu beneficii contestabile frecvent are loc din contul tehnicilor tradiționale eficiente și ieftine de prevenție și tratament. Beneficiile sanitare oferite tot mai mult pacientului sunt uneori limitate din punct de vedere al duratei sau calității vieții. Sunt dificil de rezolvat problemele apărute în cazul în care eforturile eroice ale medicului pentru păstrarea vieții pacientului compromit calitatea vieții pacientului și drepturile legitime ale acestuia. Provocarea suferinței în cadrul unui tratament radical care poate prelungi viața bolnavului cu doar ore sau zile vine în conflict cu obligația medicului de a nu dăuna pacientului. Valoarea etică a menținerii în viață a unui pacient în stadiul terminal al bolii care suferă mult reprezintă o dilemă medicală controversată. Această problemă este cu mult mai complexă decât valorile economice incluse în ecuație. Ea deține un potențial de conflict între aspectele economice, rolul medicului de salvator al vieții omenești, obligația lui de a nu dăuna pacientului și necesitățile percepute ale pacientului și familiei sale, precum și ale comunității în întregime.

Statul reprezintă o societate organizată responsabilă majoră a căreia constă în asigurarea condițiilor sănătoase de viață și a accesului la asistența medico-sanitară. Conflictul dintre drepturile individuale și necesitățile comunitare este o problemă continuă a sănătății publice. Aplicarea măsurilor sanitare publice acceptate întru beneficiul unor grupuri de persoane din societate poate necesita implementarea unei intervenții la nivel comunitar sau chiar național. Scopul majorității în sănătatea publică este de a proteja minoritatea fără a fi specificate care anume vieți individuale vor fi salvate. În procesul de realizare a obiectivelor trasate (reducerea unei boli în populație) societatea poate limita unele libertăți individuale. Majorarea taxelor pentru produsele alcoolice și din tutun, limitarea regimului de viteză, impunerea utilizării obligatorii a centurilor de siguranță reprezintă legi care violează drepturile individuale, dar protejează persoanele individuale și comunitatea în întregime.

Unele forme de medicație în masă sunt măsuri sanitare publice acceptate pentru reducerea riscurilor anumitor boli în populație. Clorurarea apei comunitare este o măsură eficientă și sigură de protejare a sănătății publice. Fluorizarea apei potabile pentru prevenirea distrugerii dinților la copii presupune și consumarea acestei ape și de alte persoane cu mai puține beneficii pentru ei. Fortificarea produselor alimentare cu vitamine și minerale este de asemenea o măsură sanitară comunitară cost-eficientă care își are adepții și oponenții săi. Îmbogățirea cu acid folic a alimentelor - cea mai eficientă cale de prevenire a defectelor tubului neural la nou-născuți, a devenit obligatorie prin decizia FDA din 1998.

Confidențialitatea informației medicale pentru asigurarea dreptului individului la confidență implică și aspecte etice în funcționarea sistemelor informaționale sanitare. Nașterea, decesul, bolile infecțioase care necesită declarare și datele spitalizării reprezintă instrumentele de bază ale analizei epidemiologice și managementului sanitar. Totodată este necesară o precauție în utilizarea acestor date pentru evitarea identificării individuale care poate fi utilizată în scopuri de penalizare. Spre exemplu divulgarea informației referitor la fumători, alcoolici sau pacienții bolnavi de SIDA poate duce la respingerea acestora de către companiile de asigurare medicală. Totodată depistarea cazurilor și supravegherea lor la distanță este de o importanță vitală pentru managementul epidemiologic adecvat al bolilor infecțioase, inclusiv al STD.

Epidemia de SIDA din anii 1980 a ridicat o mulțime de probleme etice și sanitare publice. Unele aspecte ale managementului epidemiei de SIDA vin în conflict cu atitudinile bine stabilite ale societății referitor la bolnavii infecțioși. Într-o societate modernă este inacceptabilă și rușinoasă practica de izolare a purtătorilor de infecție HIV, totuși pasivitatea de la sfârșitul anilor 1980 a autorităților sanitare publice față de casele de homosexuali din New York și alte orașe ale Statelor Unite, în care avea loc transmiterea infecției HIV, nu poate fi interpretată altfel decât o neglijență din partea lor. Atitudinea politică față de SIDA în anii 1980 era bazată pe conceptul că testarea la infecția HIV a

comunității de homosexuali va duce la apariția discriminării față de ei, din acest motiv SIDA nefiind considerată problemă sanitară publică și fiind privită ca o problemă a drepturilor civile. Screening-ul, raportarea și supravegherea cazurilor și a persoanelor de contact erau considerate ca încălcări ale drepturilor personale și duceau la refuzul persoanelor de a fi testate. Cea mai reușită și acceptabilă atitudine față de SIDA este conceptul educativ. Avansarea epidemiei de SIDA și majorarea anxietății publicului de infectare cu HIV prin contact habitual a impus necesitatea implementării programelor de educație referitor la sexul securizat, care constituie și o problemă etică deoarece această educație putea fi greșit interpretată ca una care promovează relațiile sexuale extramaritale. Problema testării gravidelor la infecția HIV a devenit actuală în special când a fost demonstrată eficacitatea tratamentului gravidelor în prevenirea infectării cu HIV a nou-născuților și contraindicarea alimentației la sânul mamei infectate a acestor copii.

Unul din principalele aspecte ale sănătății publice este asigurarea accesului la servicii în conformitate cu necesitățile sanitare. O importantă problemă etică, politică și socială a începutului secolului XXI în Statele Unite este cea de obținere a accesului universal la asistența medico-sanitară. Principiul solidarității de finanțare a asistenței medico-sanitare este bazat pe practica echitabilă de preplătire a asistenței medico-sanitare a tuturor cetățenilor, prin intermediul mecanismelor naționale de reglare, taxele de asigurare fiind plătite la locul de muncă sau din contul impozitelor federale generale. Societatea poate considera accesul universal ca o valoare pozitivă, dar, în același timp, motiva financiar promovarea utilizării serviciilor cu beneficii individuale, cum ar fi nașterea în spitale, asistența prenatală, imunizarea, mamografia etc. Unele servicii pot fi excluse din lista asigurării medicale, cum ar fi asistența stomatologică, acest fapt afectând în special grupurile populaționale vulnerabile cum ar fi copiii și vârstnicii. Definirea în Statele Unite a nivelului de eligibilitate a venitului pentru Medicaid la 185% din nivelul de sărăcie a exclus

din acest program un număr enorm de lucrători prost salariați, totodată fiind întreprinse eforturi maxime pentru includerea în acest program a copiilor.

Opțiunile politicii sanitare frecvent țin de alegerea între două practici „reșite”. Datorită îmbătrânirii populației, dezvoltării rapide a tehnologiei și costurilor acesteia și limitării resurselor sanitare această problemă în viitor va deveni doar mai acută. Spre exemplu, Serviciul Național de Sănătate al Marii Britanii la un moment dat a refuzat să asigure cu dializă persoanele mai în vârstă de 65 de ani. Când pentru prima dată a fost introdusă tomografia computerizată, Medicare din Statele Unite a refuzat să o includă în coșul de servicii asigurate ca tehnică nouă netestată. În sistemul sanitar sovietic datorită lipsei unor astfel de facilități cum sunt incubatoarele, ca nou-născuți vii erau considerați doar cei cu masa de peste 1500 de grame, astfel nou-născuții care după definiția internațională erau considerați vii erau puși în congelatoare și lăsați să decedeze (Oare?, *n. trad.*). Ca exemplu de altă extremă poate servi faptul că multiple centre medicale occidentale utilizează metode extrem de costisitoare pentru prelungirea vieții pacienților în fazele terminale ale bolii, menținând temporar viața, dar provocând suferințe majore pacientului și cheltuieli exagerate sistemului de sănătate publică.

În Statele Unite există o insuficiență de fonduri pentru imunizarea copiilor din familiile sărace în același timp fiind alocate mijloace financiare practic nelimitate pentru astfel de proceduri cum ar fi bypass-ul aorto-coronarian, care nicidecum nu este efectuat conform principiului echitabilității și necesității. Închiderea spitalelor rurale constituie o sursă de conflict permanent dintre autoritățile sanitare centrale și cele locale. Reformele sanitare din multe țări industrializate, inclusiv reducerea numărului de paturi spitalicești, dezvoltarea sistemelor de asistență controlată pentru stăpânirea costurilor sanitare și realocarea resurselor, au ridicat multiple probleme etice și politice frecvent determinate de interesele proprii ale agenților privați de asigurare medicală, ale spitalelor sau medicilor practicieni privați.

Aspectele etice ale cercetărilor sanitare publice

Limita dintre practică și știință nu este întotdeauna bine definită. În sănătatea publică supravegherea bolii se efectuează în cea mai mare parte în baze anonime, totodată pentru controlul bolilor infecțioase sunt necesare date concrete referitor la indivizii bolnavi. Aceste date individuale pot fi necesare și pentru monitorizarea efectelor bolilor cronice, cum ar fi, spre exemplu, aprecierea ratelor de spitalizare repetată a pacienților cu insuficiență cardiacă congestivă pentru evaluarea efectelor de lungă durată a tratamentului.

În dependență de scopurile activității trebuie stabilite și delimitările generale între știință și practică. În cercetările științifice clinice sunt utilizate metode experimentale pentru stabilirea eficacității și securității noilor intervenții, totodată în Statele Unite există o mulțime de medicamente și proceduri larg utilizate, care niciodată nu au fost supuse unui studiu randomizat controlat. În practică eficiența multor metode utilizate nu este dovedită și se bazează doar pe opinia experților. Totodată metodologia unui studiu comparativ al transmiterii infecției HIV și hepatitei B printre persoanele dependente de droguri ar fi amorală și rușinoasă dacă grupului de studiu i-ar fi fost oferite seringi getabile (de unică folosință), iar cel de control ar fi lipsit de aceste seringi.

În anul 1996 Serviciul de Sănătate Publică al Statelor Unite în cadrul unui studiu sprijinit de NIH și WHO a comparat cura scurtă cu Zidovudină (AZT) cu placebo administrate în perioada tardivă a gravidității femeilor HIV pozitive din Tailanda și apoi apreciind rata infecției HIV printre nou-născuți. Experiența a fost abandonată după apariția publicațiilor de protest în reviste medicale relevante. Studiul a reușit totuși să confirme rezultatele precedente conform cărora administrarea AZT în trimestrul doi al gravidității și în travaliu reduce de două ori transmiterea virusului HIV. Această descoperire a indicat faptul că AZT trebuie utilizat în țările în curs de dezvoltare, iar producătorii au căzut de acord să facă accesibil acest preparat la un preț rezonabil.

Aspecte etice ale asistenței pacientului

Aspectele etice ale relațiilor pacient – furnizor de asistență medico-sanitară sunt importante pentru Noua Sănătate Publică. De la un medic se așteaptă o asistență diligentă, cunoștințe, deprinderi și precauții în conformitate cu standardele practice acceptate de opinia medicală, precum și respectarea imperativului medical de baza de a nu dăuna pacientului. Pacientul are dreptul la informație referitor la starea sa, metodele alternative de tratament și riscurile posibile. El are de asemenea dreptul de a căuta opinii medicale alternative, totodată acest drept este limitat de către companiile de asigurare care pot reduce plata pentru consultația suplimentară efectuată fără acordul furnizorului de asistență primară.

Sistemul de asistență medico-sanitară are responsabilități complexe care le depășesc cu mult pe cele ale serviciilor medicale prestate de medic, instituție sau prin intermediul serviciilor comunitare la domiciliu. Este din ce în ce mai rară practica de încheiere a contractului între medic și individ și tot mai larg răspândită practica contractelor dintre sistemul sanitar, personalul medical și client. Acest sistem de contractare impune medicul să asigure pacientul exact cu asistența pe care el o necesită. În numeroase cazuri furnizorii de asistență din Statele Unite se confruntă cu problema imposibilității accesului pacientului la serviciile necesare, acest fapt fiind determinat de asigurarea medicală inadecvată.

Experiențele pe oameni

Experimentarea pe oameni a devenit un subiect de îngrijorare majoră din timpurile când fasciștii și forțele militare imperiale japoneze făceau experiențe pe prizonierii de război și victimele lagărelor de concentrare din al II-lea Război Mondial. În cadrul procesului de la Nurenberg au fost stabilite standardele de responsabilitate profesională pentru asigurarea comportamentului medical internațional acceptat (vezi Tabelul 15.10).

Pentru prima dată adoptată la Întâlnirea Medicală Mondială în 1964 și actualizată de repetate ori în anii 1975, 1983, 1989 și 1996 Declarația de la Helsinki a stabilit standardele experimentării medicale care cer informarea deplină a publicului referitor la subiectele cercetărilor științifice medicale. Aceste standarde au devenit norme internaționale, reglarea în acest domeniu fiind asigurată de comitetele Helsinki naționale, statale și spitalicești. Agențiile de finanțare înainte de a precăuta propunerile înaintate cer de la candidați aprobarea proiectului de către comitetul Helsinki.

TABELUL 15.10. Aspecte etice ale cercetărilor medicale stabilite în cadrul Procesului Nurenberg și de Declarația Helsinki.

Codul Nurenberg, 1946	Acordul benevol al omului pentru includerea lui în experiență este absolut esențial, fiind asigurată libertatea alegerii fără intimidare, înșelare și ducere în eroare. Experiențele trebuie să fie bazate pe rezultatele concludente ale studiilor anterioare și datele științifice referitor la evoluția istorică a problemei abordate. În cadrul experienței trebuie evitate suferințele fizice sau mentale inutile. Gradul de risc nu trebuie să depășească importanța umanitaristă a experienței. Persoanele care efectuează experiența sunt responsabile de pregătirea și asigurarea acesteia, precum și de decesele sau leziunile eventual rezultate. Pacientul implicat în experiență trebuie să aibă dreptul să-și întrerupă participarea în orice moment, cercetătorul este responsabil de stoparea experienței în cazul apariției pericolului leziunii, disabilității sau decesului
Declarația Helsinki, 1964	Experiența trebuie efectuată în conformitate cu principiile științifice acceptate, ea trebuie aprobată de comitete independente împuternicite. Cercetările biomedicale trebuie efectuate de către un personal științific calificat și doar în domeniile în care beneficiile așteptate depășesc riscurile posibile, ultimele fiind evaluate minuțios, respectând confidențialitatea și inviolabilitatea persoanei și prognosticând complicațiile posibile. Înainte de publicare datele trebuie minuțios verificate. Înainte de experiență fiecare pacient trebuie informat adecvat despre scopurile, metodele, beneficiile anticipate și pericolele studiului, fiind obținut un acord scris și semnat. Cercetarea clinică trebuie să permită medicului să utilizeze noi proceduri de diagnostic și tratament mai eficiente în comparație cu metodele curente. În orice studiu pacientul și grupul de control trebuie asigurați cu cele mai performante metode clinice. Refuzul de a participa la experiență nu trebuie să fie legat de relațiile pacient-medic. Prosperitatea pacientului este de o valoare prioritară în interesele științifice sau sociale.

Sursa: Extras din Procesul Nurenberg (1948) și Asociația Medicală Mondială, Declarația Helsinki, Basch, 1990. Website-uri:

<http://www.wma.net/>

http://www.unmc.edu/irb/source_documents/nurenberg.htm

<http://www.health.gov.au/nhmrc/ethics/helsinki.htm>

Experiența Tuskegee din Statele Unite efectuată în anii 1932-1972, a constituit o violare tragică a Codului Nurenberg. În cadrul acestei experiențe bărbații afro-americani bolnavi de sifilis erau înregistrați și supravegheați de oficialitățile Serviciului de Sănătate Publică al SUA pentru stabilirea evoluției acestei boli. Acești bărbați au rămas netratați până când tratamentul eficient nu a devenit disponibil. Acest caz, atribuit atitudinii rasiste de atunci, constituie un exemplu important de comportament experimental amoral.

Anexa 15.4. Experiența din Tuskegee.

Experiența din Tuskegee efectuată de Serviciul de Sănătate Publică al SUA între anii 1932-1972, a fost menită să urmărească evoluția naturală a sifilisului la 399 de bărbați afro-americani din Alabama. Bărbații nu au fost informați despre faptul că sunt incluși în experiență și nu au fost tratați cu penicilină până în anul 1972, când studiul a fost dat publicității. Scopul experienței consta în aprecierea necesităților în servicii suplimentare a persoanelor infectate cu sifilis, dar cercetătorii nu au acordat servicii de tratament persoanelor studiate deși acestea au devenit demult accesibile. Mai mult ca atât cercetătorii preveneau utilizarea penicilinei la acești bărbați în timpul serviciului militar în anul 1942.

Cazul dat este considerat drept exemplu de cercetare amorală deoarece interesele individului de a primi asistența disponibilă au fost puse mai jos decât interesele studiului descriptiv care nu aducea nici un fel de beneficii persoanelor studiate. În 1997 Președintele SUA Bill Clinton și-a cerut scuze de la supraviețuitori și familiile bărbaților implicați în această experiență. Experiența din Tuskegee reprezintă și astăzi o sursă de suspiciune persistentă a comunității afro-americane față de sistemul sanitar.

Sursa: Website <http://www.cdc.gov/nshstp/od/tuskegee.htm>

Sanctitatea vieții umane versus eutanazia

Imperativul etic de salvare a vieții omenești a devenit o problemă etică și practică importantă a asistenței medico-sanitare. Adepții suicidului asistat de medic (eutanazie) utilizează ca argument dreptul pacientului la o moarte demnă decât o existență suferindă în stadiile terminale ale bolii. Această decizie nu este doar medicală, ci reprezintă și o problemă controversată socială. Programul fascist de eutanazie și experiențele pe oameni constituie un exemplu îngrozitor pentru societate care indică potențialul înspăimântător al practicilor militariste

în cazul în care este neglijat principiul sanctității vieții umane. Această problemă a fost reînviată în anii 1980 și 1990 când realizările științelor medicale au permis o prelungire a vieții umane, în condițiile lipsei totale a speranței de vindecare. Legislativele din Olanda, Statele Unite și Australia au aprobat practica eutanaziei, aceasta însă fiind securizată prin multiple mecanisme de control în diferite circumstanțe (pacienții în comă sau în stadiul terminal al bolii).

Medicii, pacienții, rudele și organizațiile de asistență medico-sanitară necesită recomandări clinice clare și o protecție legală, deoarece neefectuarea unor astfel de măsuri de „salvare” a pacientului cum ar fi intubația, resuscitarea sau transplantul de organe pot fi cauza unor litigii judecătorești. Teoretic permiterea decesului și facilitarea lui pot fi delimitate una de alta. Totodată în practica medicală ATI-știi se confruntă zi de zi cu cazuri în care aceste limite sunt obscure, fiind nevoiți singuri să ia decizia. Medicii din spital de obicei depun eforturi maxime pentru prelungirea vieții pacientului. Astfel de decizii nu sunt determinate doar de considerente economice, dar, în practică, costurile exagerate ale asistenței medico-sanitare a pacientului muribund sunt un puternic argument în mâinile adeptilor eutanaziei. Pacientul în viață are dreptul să refuze măsurile de resuscitare, împuternicind membrii familiei să ia decizia finală. Atitudinea familiei față de această problemă este importantă, dar nu mai puțin important este și aspectul social al dreptului pacientului de a opta pentru terminarea medicală a vieții din considerente medicale. Acest subiect va rămâne unul controversat și în permanentă dezbateră publică și în secolul XXI.

REZUMAT – TEHNOLOGIA, CALITATEA, LEGISLAȚIA ȘI ETICA ÎN NOUA SĂNĂTATE PUBLICĂ

Pentru menținerea și îmbunătățirea standardelor asistenței medico-sanitare, sistemul sanitar necesită mecanisme de asigurare a calității și de evaluare a tehnologiei. Asistența medico-sanitară de calitate joasă este scumpă fapt determinat de bolile iatrogene, prelungirea duratei de spitalizare sau creșterea numărului de internări, precum și de incapacitatea prevenirii bolilor sau a complicațiilor prin metode accesibile la moment. În cazul în care astfel de inovații ca chirurgia endoscopică, nu sunt introduse, pentru aceleași intervenții chirurgicale sunt necesare durate mai mari de spitalizare ceea ce duce la irosirea timpului pacientului, a resurselor costisitoare și la expunerea bolnavului la riscuri postoperatorii asociate.

Asistența medico-sanitară este furnizată de oameni, instituții și dispozitive medicale. Calitatea asistenței este influențată mai mult de oamenii care acordă asistența. Asistența medico-sanitară reprezintă un serviciu bazat pe cunoștințe. Indiferent de opiniile controversate progresul aspectului tehnologic al asistenței este de o importanță vitală pentru dezvoltarea acestui domeniu. Metodele noi de tratament, echipamentul modern de monitorizare, serviciile de laborator înalt tehnologice și tehnicile sofisticate de imagistică au adus o contribuție enormă la progresul asistenței medico-sanitare. Tehnologia corespunzătoare este o problemă majoră și importantă a sănătății internaționale. Spre exemplu, cea mai avansată tehnologie poate fi complet inoportună pentru utilizare într-o instituție care nu-și poate permite s-o mențină în stare funcțională, în care lipsește personalul calificat pentru exploatarea acesteia sau în regiunile unde această tehnologie este procurată din contul serviciilor de asistență primară. Procesul de evaluare a tehnologiei permite aprecierea acestei tehnologii în contextul unei țări anumite și a resurselor acesteia pentru asistența medico-sanitară.

Aspectele etice ale sănătății publice sunt nu mai puțin importante decât cele legate de asistența medicală personală. Drepturile individului și ale comunității vin frecvent în conflict, generând probleme controversate care pot împiedica adoptarea soluțiilor lucrative, cost-eficiente utilizate în țările liberale și progresive.

Tehnologia, calitatea, legislația și etica sunt strâns legate în sănătatea publică. Analiza sensibilă a tuturor aspectelor de dezvoltare a acesteia reprezintă o parte componentă a conceptului Noii Sănătăți Publice. Echilibrul dintre drepturile individuale și comunitare este foarte sensibil și necesită o permanentă supraveghere. În Noua Sănătate Publică există o mulțime de probleme etice și tehnologice, în special acutizate de stăpânirea costurilor sanitare, majorarea potențialului tehnologic și așteptările publice referitor la un acces universal la asistența medico-sanitară. Starea sănătății era întotdeauna dependentă de factorii socio-economici. În pofida realizărilor majore din domeniul sanitar și social această dependență încă mai persistă chiar și în țările cu un acces echitabil la asistența medico-sanitară. Extinderea mecanismelor de piață în domeniul sanitar, cum ar fi controlul numărului de paturi și personal, a accesului la serviciile specializate, competiția, sistemele de stimulare și penalizare a spitalelor și organizațiilor de asistență controlată, impune necesitatea unui management sanitar dinamic. Noua Sănătate Publică își asumă responsabilitatea socială pentru sănătatea tuturor și utilizează cât se poate de eficient modalitățile comunitare și personale de asistență pentru realizarea scopurilor sanitare generale.

SURSE ELECTRONICE

Academia Americană de Pediatrie: <http://www.aap.org>

Consiliul Canadian de Acreditare a Serviciilor Medio-sanitare:

<http://www.cchsa.ca>

Evaluarea Tehnologiei/Serviciilor Medico-sanitare (HSTAT) este o sursă electronică independentă care oferă acces la o bază largă de date. HSTAT a fost dezvoltată de către Biblioteca Națională de Medicină pentru a oferi un acces rapid de referință medicilor clinicieni și personalului sanitar public la

recomandările practice. Este accesibilă pe: <http://www.text.nlm.nih.gov/> și include următoarele organizații:

1. Agenția pentru Cercetare și Politică în Domeniul Asistenței Medico-sanitare (AHCPR).
2. Institutele Naționale de Sănătate (NIH) – materialele conferinței referitor la consensul dezvoltării și evaluarea tehnologiei.
3. Serviciul de Informare și Tratament al HIV/SIDA (ATIS).
4. Tratamentul Abuzului de Substanțe (SAMSA/CSAT).
5. Ghidul Grupului Operativ de Servicii Preventive al Serviciului de Sănătate Publică (PHS) din SUA, destinat Serviciilor Preventive Clinice (vezi de asemenea www.ahcpr.gov/clinic/nsps.fact)
6. Articole special selectate din *MMWR*.
7. Dezintoxicarea în alcoolism.
8. Altele.

Programul de Infecții Spitalicești (HIP), Centre de Epidemiologie și Medicină Preventivă: <http://www.cdc.gov/ucidod/hip>

Asociația Medicală Mondială: <http://www.wma.net>

Comisia de Acreditare a Organizațiilor de Asistență Medico-sanitară: <http://www.jcaho.org/>

Programul de Consens al Institutelor Naționale de Sănătate, Oficiul Cererilor pentru Cercetări Medicale:

<http://www.opd.od.nih.gov/consensus/about/about.htm>

LECTURĂ RECOMANDATĂ

Al Assaf, A. E, Schmele, J. A. 1993. *The Textbook of Total Quality in Healthcare*. Delray Beach, FL: St. Lucie Press.

Anderson, G. E, Poullier, J.-P. 1999. Health spending, access, and outcomes: Trends in industrialized countries. *Health Affairs*, 18:178-192.

- Centers for Disease Control. Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety United States, 1990-1999. 2000. Morbidity and Mortality Weekly Reports. 49:149-153.
- Ellwood, P. M. 1988. Shattuck Lecture: Outcomes management. A technology of patient experience. *The New England Journal of Medicine*, 318:1549-1556.
- Fineberg, H. V., Hiatt, H. H. 1979. Evaluation of medical practices: The case for technology assessment. *The New England Journal of Medicine*, 301:1086-1091.
- Fuchs, V. R., Garber, A. M. 1990. The new technology assessment. *The New England Journal of Medicine*, 323:673-677.
- Grodin, M. 1999. Is informed consent always necessary for randomized controlled trials? *New England Journal of Medicine*, 241:449 - 450.
- Grodin, M., Annas, G. J. (editorial). 1996. Legacies of Nuremberg: Medical ethics and human rights. *Journal of American Medical Association*, 276:1682-1683.
- Landau, C., Lange, R. A., Hillis, L. D. 1994. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. *The New England Journal of Medicine*, 330:981-993.
- McClellan, M., Kessler, D., for the TECH Investigators. 1999. A global analysis of technological change in health care: The case of heart attacks. *Health Affairs*, 18:250-255.
- Mariner, W. K. 1997. Public confidence in public health research ethics. *Public Health Reports*, 112:33-36.
- Organization for Economic Cooperation and Development. 1998. *OECD Health Data 98: A Comparative Analysis of Twenty-nine Countries*. Paris: Organization of Economic Cooperation and Development.
- Van der Werf, R., Topol, E. J., Lee, K. L., Woodlief, L. H., Granger, C. B., Armstrong, P. W., Barbash, G. L., Hampton, J. R., Guerin, A., Simes, R. J., Califf, R. M. (for the GUSTO investigators). 1996. Variations in patient management and outcomes in acute myocardial infarction in the United States and other countries: Result from the GUSTO trial. *Journal of the American Medical Association*, 273:1586-1591.

BIBLIOGRAFIE

- Adelman, A. G., Cohen, E. A., Kimball, B. P., Bonan, R., Ricci, D. R., Webb, J. G., Laramee, L., Barbeau, G., Traboulsi, M., Corbett, B. N., Schwartz, L., Logan, A. G. 1993. A comparison of directional atherectomy with balloon angioplasty for lesions of the left anterior descending coronary artery. *The New England Journal of Medicine*, 329:228-233.
- Baker, L. C., Wheeler, S. K. 1998. Managed care and technology diffusion: The case of MRI. *Health Affairs*, 17:195-207.

- Banta, D. 1995. The diffusion of medical technology in the Netherlands. In Shemer, J., Schersten, T. (eds). *Technology Assessment in Health Care: From Theory to Practice*. Jerusalem: Gefen.
- Banta, H. D., Luce, B. 1993. *Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective*. Oxford: Oxford University Press.
- Basch, P. E. 1990. *International Health*. New York: Oxford University Press.
- Berwick, D. M. 1989. Continuous improvement as an ideal in health care. *The New England Journal of Medicine*, 320:53-56.
- Berwick, D. M., Einthoven, A., Bunker, J. P. 1992. Quality improvement in the NHS: The doctor's role I and II. *British Medical Journal*, 304:235-240 and 304-308.
- Bittl, J. A. (editorial). 1993. Directional coronary atherectomy versus balloon angioplasty. *The New England Journal of Medicine*, 329:273 -274.
- Botalden, P. B., Stoltz, P. K. 1993. A framework for the continual improvement of health care: Building and applying professional improvement knowledge to test changes in daily work. *Journal on Quality Improvement*, 19:424-452.
- Canadian Council on Hospital Accreditation. 1985. *Guide to Accreditation of Long Term Care Facilities: Survey Questionnaire*. Ottawa: CCHA.
- Canadian Council on Health Facilities Accreditation. 1992. *Acute Care: Large Community and Teaching Hospitals*. Ottawa: CCHFA.
- Council on Ethical and Judicial Affairs. 1995. Ethical issues in managed care. *Journal of the American Medical Association*, 273:330-335.
- DeVile, K. 1998. Medical malpractice in twentieth century United States: The interaction of technology, law and culture. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 14:197-211.
- Gil, A. V., Galarza, M. T., Guerrero, R., de Velez, G. P., Peterson, O. L., Bloom, B. L. 1983. Surgeons and operating rooms: Underutilized resources. *American Journal of Public Health*, 73:1361-1365.
- Goldsmith, J. 1989. A radical prescription for hospitals. *Harvard Business Review*, 67:104-111.
- Grad, F. P. 1990. *The Public Health Law Manual*, Second Edition. Washington, DC: American Public Health Association.
- United States Preventive Services Task Force. 1996. *Guide to Preventive Services: Report of the U.S. Preventive Services Task Force*. Second Edition. Baltimore, MD: Williams & Wilkins.
- Hailey, D. M. 1997. An assessment of the status of magnetic resonance imaging in health care. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 16:221-230.
- Harvard Community Health Plan. 1992. *HCHP Screening and Prevention Guidelines, 1992*. Boston: HCHP.
- Institute of Medicine. 1985. *Assessing Medical Technologies*. Washington, DC: National Academy Press.
- Institute of Medicine. 1985. *Clinical Practice Guidelines*. Washington, DC: National Academy Press.

- Joint Commission. 1990. *Primer on Indicator Development and Application: Measuring Quality in Health Care*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.
- Joregensen, T., Garrison, P. (eds). 1998. Early identification and assessment of emerging health technology: Special edition. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 14:603-606.
- Kearney, B. J. 1996. Health technology assessment. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 16:131-143.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson, M. (eds.). Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. 1999. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington DD: National Academic Press.
- Loeffel, G., Blumental, D. 1989. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *Journal of the American Medical Association*, 262:2869-2873.
- Manning, W. G., Leibowitz, A., Goldberg, G. A., Rogers, W. H., Newhouse, J. P. 1984. A controlled trial of the effect of a prepaid group practice on use of services. *The New England Journal of Medicine*, 310:1505-1510.
- Shaffer N. Short course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok Thailand: Transmission Study Group. 1999. *Lancet*. 354:156-158.
- Siebzehner, M., Shemer, J. 1995. Regulating medical technology in Israel. In Shemer, J., Schersten, T. (eds). *Technology assessment in Health Care: From Theory to Practice*. Jerusalem: Gefen.
- Sloan, M. D., Chmel, M. 1991. *The Quality Revolution and Health Care: A Primer for Purchasers and Providers*. Milwaukee, WI: ASQC Quality Press.
- Sidel V. 1996. The social responsibilities of health professionals: lessons form their role in Nazi Germany. *Journal of the American Medical Association*. 276:1679-1681.
- Snider, D. E., Stroup, D. F. 1997. Defining research when it comes to public health. *Public Health Reports*, 112:29-32.

REVISTE RELEVANTE

Health and Human Rights
International Journal of Technology Assessment in Health Care
Journal of Nursing Care Quality
Journal of Quality in Clinical Practice
Journal of Public Health Policy
Medical Letter
Quality and Participation
Quality Assurance in Health Laboratory Technology
Quality in Clinical Practice

Quality in Health Care: British Medical Association
Quality of Care and Technologies Newsletter: World Health Organization,
Regional Office for Europe, Copenhagen.

ORGANIZAȚII RELEVANTE

Agenția pentru Cercetare și Politică în Domeniul Asistenței Medico-sanitare
(AHCPR), agenție federală fondată în 1987
Comitetul Australian Consultativ de Tehnologie Medicală
Oficiul Canadian de Coordonare în Domeniul Tehnologiei Medicale
Consiliul de Evaluare a Tehnologiei al Institutului de Medicină, Washington, D.C.
Societatea Internațională de Evaluare a Tehnologiei în Asistența Medico-sanitară
Centrul de Evaluare a Tehnologiei Medicale și Cercetări în Domeniul Politicii
Sanitare, Statele Unite