

# 15

## ТЕХНОЛОГИИ, КАЧЕСТВО, ЗАКОНОДАТЕЛСТВО И ЕТИКА

### ВЪВЕДЕНИЕ

Управлението на една производствена или обслужваща система изисква внимание както към качеството на персонала, така и на системата. За качеството на здравните грижи са от значение както мотивацията и чувството за съпричастност на хората, така и юридическите и етичните стандарти, обвързващи индивидуалните изпълнители и системата като цяло.

Качеството е резултат от ресурсите на входа и процеса на системата. То се измерва чрез резултати или индикатори за изпълнението, както и чрез оценяването на услугата от пациентите, персонала и общността като цяло. Входящите ресурси включват финансовите, човешките и институционалните ресурси и наличните материали и услуги. Процесът включва използването на тези ресурси, а резултатите обикновено включват измервания на заболяемост, смъртност и функционален статус. Определяне и измерване постигнатото от националните здравни задачи и цели, методите на финансиране на услугите и ефективността на организацията, помагат да се определи качеството. Обучението, осигуряването и разпределението на здравния персонал са важни фактори за достъпа до здравни грижи и тяхното качество. Наличието на непрекъснати и адекватни превантивни, диагностични и лечебни услуги, както и отчетността и вътрешните методи за изработване на стандарти, са също елементи на качеството на здравните услуги.

Съдържанието и стандартите на услугите могат да бъдат оценявани както от колеги, така и от външни експерти. Вътрешната експертна оценка и външната оценка чрез акредитация или държавна инспекция допринасят за отчетността и подобряването на качеството. Екипната отговорност на персонала включва навременно откриване на проблемите, прилагане на необходимите промени и определяне дали съответните действия са дали желаните ефекти.

Технологията е в постоянно състояние на промяна. Систематичните оценки и усвояването на иновации осигурява обновяването на методите в здравеопазването. Общественото здравеопазване има регулаторна роля за осигуряване на високо качество на здравните грижи за индивида и за общността. Новите технологии под формата на диагностични процедури, нови лекарства, технически средства, ваксини или нови типове здравни специалисти, изискват оценка на тяхната ефективност и уместност за системата.

Юридическите и етически стандарти в здравеопазването отразяват обществените ценности. Иновациите в технологията на здравната помощ и нейната организация създават нови проблеми и предизвикателства. Определянето на стандартите на "добрата практика" е непрекъснат процес при бързото развитие на познанието, технологиите и опита.

## ИНОВАЦИИ, РЕГУЛАЦИИ И КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Здравните технологии бележат един непрекъснат напредък като се започне от XVII-ти век с постулирането на биологичната основа на болестта от Декарт и откриването на ваксинацията срещу едра шарка от Дженоер, и се стигне до драматичните иновации от края на XX-ти век (табл. 15.1). Темпото на иновации се ускорява и създава нужда от регулации, контрол на качеството и оценка на технологиите.

**ТАБЛИЦА 15.1**

Иновации в здравеопазването от XVII-XXI век

Период	Примери на научна, технологична и организационна иновация
XVII в.	Биологична основа на болестта (Декарт), кръвна циркулация (Харвей), микроскоп (Льовенхук)
XVIII в.	Термометър, калциеви добавки към храните (Линд), ваксинация (Дженоер), хирургическа анатомия (Хънтър), клинични науки (Сидънхъм)
XIX в.	Стетоскоп, анестезия, ларингоскоп, офталмоскоп, апарат за кръвно налягане, санитарни мерки, антисептични средства, Брайлово писмо, хигиена в акушерството, сестрински грижи, микроскопска патология, патохимия, микробиология, ваксини, рентген, национално здравно осигуряване, спринцовки, детско здравеопазване
1900-1930	Биомедицинско образование, салварсан, инсулин, кръвни групи, витамини, побеждаване на жълтата треска, витамин В
1931-1945	Пеницилин, рандомизирани клинични изпитания, контрол над маларията
1946-1960	Ваксини, антихипертензивни средства, психотропни лекарства, противоракова химиотерапия, групови лекарски практики
1961-1980	ДНК, орална рехидратираща терапия, ваксини, открита сърдечна хирургия, пейсмейкъри, органна трансплантация, компютърна томография, изкореняването на едрата шарка, здравеподдържащи организации, диагностично свързани групи, районни здравни системи
1981-2000	Магнитен резонанс, позитронно-емисионна томография, ендоскопска хирургия, справяне с детския паралич, язвените заболявания, менингитът в здравеопазването, подобряване лечението на инфаркт на миокарда.

Националните правителства са отговорни за осъществяването на регулации на фармацевтични и биопродукти, лекарства, храни и защита на околната среда с оглед на обществения интерес. В някои страни тези отговорности са поделени между министерствата на търговията, индустрията, здравеопазването и околната среда. При една федерална система на управление може да има разделение на отговорността между федерални, щатски и местни власти, като националното правителство налага национални стандарти в тази област.

В САЩ Управлението по храни и лекарства (*FDA*) трябва да гарантира на консуматора, че храните са чисти и безопасни и произведени при необходимите санитарни условия; че лекарствата и медицинските средства са безопасни и ефикасни; че козметичните средства са безопасни и направени с необходимите съставки и че представянето им е реално и не съдържа лъжлива информация.

*FDA* прилага своите разпоредби и регулира както вносните, така и местните продукти. Одобрението на *FDA* е международно прието като златен стандарт, т.е. като висок стандарт на безопасност и ефикасност. Изследването на съдържания, производство-

ни стандарти, въздействия и токсичност се извършват чрез одобрени лабораторни процедури публикувани в компендиума *Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists*. Когато инспекторите на *FDA* открият условия, които могат да доведат до нарушение, те оставят писмен доклад на производителите и препоръки за коригиране на тези условия. Те могат да преустановят дадено производство, когато е в нарушение на стандартите. Лекарствените средства включват всички лекарства, диагностични продукти, кръв и кръвни продукти, ветеринарни лекарства и животински продукти с медицинско предназначение. Всички производители и дистрибутори са задължени чрез закон да регистрират тези продукти във *FDA*, за да получат достъп до пазара.

Нови лекарства и биопродукти за човешка употреба трябва да преминат строги тестове, за да получат одобрение за пазара. Заявленията се подават от производителя заедно с необходимите научни данни, включващи резултатите от тестовете за оценка на тяхната безопасност и ефикасност. Всички производители на лекарства трябва да се регистрират във *FDA* и да изпълняват изискванията ѝ за всяко произведено лекарство. Производителите се задължават да се придържат към установените добри производствени практики, които включват строг контрол върху производствените процеси, обучението на персонала, компютъризираните операции и тестването на крайните продукти. *FDA* публикува ръководства, с които улеснява запознаването на производителите с тези стандарти.

Медицинските технически средства са също под надзора на *FDA*. Хиляди продукти за здравни цели изискват предпазарно одобрение, като се започне от прости неща като термометри и се стигне до пейсмейкъри и апарати за хемодиализа. Тези продукти се контролират в съответствие със стандартите за добра производствена практика.

Наблюдението върху ефикасността и потенциалните рискове е засилено от началото на 70-те год. на XX-ти век, след установяването на отдалечени канцерогенни и мутагенни ефекти на естрогените и токсични ефекти на хлорамфеникола върху костния мозък. Лекарството талидомид, широко използвано в Европа, Канада и Австралия през 60-те год. на XX-ти век, не е било одобрено от *FDA*. Талидомидът причинява множество сериозни дефекти при новородените и това довежда до забраняването му в повечето страни. Контролът върху кръвта и кръвните продукти е засилен след случаи на предаване на *HIV*, хепатит В и хепатит С чрез заразени кръвни продукти през 80-те год. на XX-ти век. Отговорността за тази регулаторна функция е добре илюстрирана през 1995 г., когато бяха осъдени няколко висши здравни администратори във Франция за допускане на кръвни продукти заразени с *HIV* през средата на 80-те год. на XX-ти век. Загрижеността за канцерогенни ефекти от силиконовите гръдни имплантанти води до сериозен контрол върху тези продукти. Поддържането на баланс между безопасността и регулираното одобрение на нови продукти изисква висок професионализъм и мотивация на регулиращата агенция, внимателно утвърдени процедури и подготвен персонал.

Приетите стандарти за добра производствена практика на фармацевтични продукти и писмените протоколи за добра медицинска и здравеопазна практика са утвърдени норми, базирани на съвременното научно познание и опит. Препоръчваните схеми за имунизация, стандартите за качеството на водата, въздуха и хранителните добавки, програмите за откриването на ранни прояви на диабет, са примери на одобрена практика, която се превръща в препоръчителни стандарти в общественото здравеопазване, също както при клиничните грижи има съответните качествени измерители.

## ПОДХОДЯЩИ ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ

Темите, които се обсъждат в научната литература и срещите на Международното дружество за оценка на технологиите в здравеопазването (*ISTAHC*) илюстрират динамичното развитие в тази област. Проблемите обхващат икономическа оценка на фармацевтичните средства, измерване качество на живота, разпространение и въздействие на технологиите, здравна помощ в развиващите се страни, измерване на резултатите, финансиране и здравно осигуряване, информатика, технологии за инвалидите, методи на моделиране, скрининг и оценка на ефективността. Комбинации от клинични, епидемиологични и икономически подходи, са необходими елементи при анализа на високо- и нискотехнологичните услуги. С нарастването на здравните разходи и стареенето на населението медицинските иновации ескалират, а очакванията и на потребителя и на общността стават все по-големи.

Подходящите технологии се дефинират от СЗО като равнище на медицинска технология, необходимо да подобри здравния статус в съответствие с епидемиологичните, демографски и финансови условия във всяка страна. Всички страни разполагат с ограничени ресурси и затова трябва да подбират подходящи стратегии за здравна помощ и подходящи технологии за ефективно използване на тези ресурси.

В развиващите се страни обучението на традиционните акушери за пренатални грижи и родилна помощ може да бъде важен път за намаляване на смъртността сред родилките в селските райони. По подобен начин социално- здравни работници могат да осигурят грижи за необезпечено бедно селско население, които да включват пакет от здравни услуги съобразни със специфични местни нужди като имунизации, наблюдение на растежа, съвети за храненето и контрол върху маларията и туберкулозата.

Пример за подходяща технология е инициативата на СЗО за изработване на национален списък на лекарствата (*NDF*), който да включва лекарства, необходими за задоволяване основни здравни нужди на дадена страна, като се избегне излишното дублиране на различни комерсиални продукти. СЗО се обръща към всички страни членки да осигурят доставка и рационално използване на лекарства и ваксини в съответствие с такива утвърдени списъци. На страните членки се предлага помощ по отношение на законодателство, контрол на качеството, регулиране на лекарствени средства, информация и обучение. Стандартни референтни лаборатории, Международната фармакопея и Лекарствения бюлетин на СЗО утвърждават международните стандарти и дават насоки на отделните страни. Изданието на СЗО *Model List of Essential Drugs* е важно средство за подобряване на качеството и мениджмънта на националните здравни системи.

Световната банка, в своя доклад за световното развитие от 1993 г., определя набор от разходно ефективни клинични и здравеопазни програми за подобряване на здравния статус в развиващите се страни с ниски и средни доходи. Програмите фокусират върху такива заболявания, които имат сериозни последици и изискват относително по-малко струващи интервенции. В доклада на Световната банка се определят интервенциите, които могат да намалят заболяемостта в страни с нисък и среден доход (табл. 15.2); например програмата *EPI Plus* намалява с 6 % заболяемостта в страни с нисък доход и струва \$ 14,60 на имунизирано дете или \$ 0,50 на глава от населението.

СЗО насърчава широкото използване на основни рентгенови установки, за да се увеличи достъпа до ниско струваща и ефективна рентгенова диагностика, особено в селските райони на развиващите се страни. Такива установки могат да бъдат използвани в трудни полеви условия за диагнози на фрактури и респираторни инфекции. СЗО

изчислява, че 80 % от рентгеновата диагностика може да се извършва чрез такова просто и ниско струващо оборудване при наличието на обучен местен персонал. Такова е преобладаващото мнение на водещи рентгенолози и клиницисти, експерти на СЗО.

ТАБЛИЦА 15.2

Приоритетни разходно-ефективни здравни интервенции в развиващи се страни с нисък и среден доход, 1990 г.<sup>1</sup>

Минимален пакет услуги	Намаление на заболеваемостта в % в страни с			
	Нисък доход		Среден доход	
	% намалена заболеваемост	Разход на глава от населението	% намалена заболеваемост	Разход на глава от населението
<i>Обществено здравеопазване</i>				
<i>EPI Plus</i> имунизации	6,0	0,5	1,0	0,8
Училищни здравни програми (вкл. обезпаразитяване)	0,1	0,3	0,4	0,6
Други програми (семеино планиране, здравна просвета)	_с	1,4	_с	3,1
Контрол над алкохол и тютюнопушене	0,1	0,3	0,3	0,3
Превенции на СПИН	2,0	1,7	2,3	2,0
<i>Клинични грижи</i>				
Туберкулоза <i>DOT</i> <sup>2</sup>	1	0,6	1	6,8
Обединени детски	14	1,6	4	0,2
Пренатални и родилни грижи	4	3,8	-	8,8
Семеино планиране	3	0,9	1	2,2
Лечение на полово-предавани заболявания	1	0,2	1	0,3
Лимитирани грижи (болка, травми, инфекции)	1	0,7	1	2,1
<b>Общо:</b>	<b>32</b>	<b>12</b>	<b>15</b>	<b>21,5</b>

Източник: World Bank, World Development Report 1993.

<sup>1</sup>Нисък доход - <\$ 350 БНП на глава; среден доход - >\$ 2 500 БНП на глава.

<sup>2</sup>DOT - пряка терапия, кратък курс.

В развитите страни технологичният напредък в медицината и здравеопазването е основен фактор за нарастване на разходите и това налага по-голяма селективност при въвеждането на скъпоструващи иновации. Много страни предприемат по-внимателна политика при финансирането на нови медицински технологии. Нуждата от адекватна оценка на технологиите е съществена черта на съвременния здравен мениджмънт.

Подходящите технологии в здравеопазването се превръщат във все по-комплексен проблем свързан с икономически, юридически и етически въпроси. Публичният натиск превръща тази област в чувствителна точка на здравната политика, но отговорното управление на ресурсите изисква решения, които вземат предвид ефективността, разходите и алтернативите на всяка нова технология. Неспособността да се възприе-

мат иновации може да доведе до изоставане, докато извънмерни разходи пречат на здравната система да прилага по-добри разходно-ефективни методи като подобряване на амбулаторните грижи и грижите за хронично болни.

#### ПАНЕЛ 15.1

##### ВЪПРОСИ ЗА ОЦЕНКА НА ТЕХНОЛГИИТЕ

Оценката на технологиите, свързани с медицинските иновации включва следните въпроси:

Представява ли нова услуга или замества по-малко ефикасна услуга?

Има ли нужда от нея?

Къде е мястото ѝ в приоритетите на дадената област?

Дали дублира вече съществуваща услуга?

Има ли смисъл от медицинска гледна точка, т.е. спомага ли за по-добра диагноза и лечение на пациентите?

Какви са алтернативите?

Какви ресурси са необходими за закупуването ѝ, персонала и поддръжката?

Може ли институцията да си го позволи?

Каква е алтернативната употреба на тези ресурси?

Технологиите с недоказана стойност могат да предизвикат емоционални политически дебати и критики, но изразходването на ограничени национални ресурси за ултразвукови апаратури, магнитен резонанс или продължителен болничен престой, ограничава ресурсите необходими за други аспекти на здравната помощ. Обществото трябва да желае и да е в състояние да плати за медицински иновации или подобряване качеството на живота чрез медицински и здравеопазни интервенции. Недостатъчното финансиране на здравната система може да ни лиши от тези придобивки, както това може да стане чрез погрешно разпределение на ресурсите.

#### ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Оценката на медицински и здравни технологии е процес на определяне приноса им за здравето на индивида и общността. Това е системен анализ на очаквания ефект от дадена технология с оглед на нейната безопасност и ефикасност, както и на нейните социални, политически, икономически, юридически и етични последици. Технологията може да бъде някаква апаратура, ваксина, операция или форма на организация и мениджмънт на услугите. Анализът трябва да включва изследвания за разход-ефективност и разход-полза, както и на клиничните резултати и други индикатори.

Има непрекъснат натиск от страна на медици, производители на нова медицинска техника и от обществеността за въвеждането на нови методи. Нужно е специалистите, които участват в комитетите за оценка да не печелят лично от новата технология, за да се избегне конфликт на интереси. Оценката трябва да е мултидисциплинарна като включва експерти по здравна политика, лекари, икономисти, епидемиолози, социолози, юристи и етици. Необходимата информация трябва да включва резултати от клинични изследвания, критичен анализ на литературата и икономически ефект от приложението на технологията.

## ПАНЕЛ 15.2

**ЕНДОСКОПСКА ХИРУРГИЯ**

През 90-те год. на XX-ти век ендоскопската хирургия е съществен принос в хирургията с голяма полза за пациентите, като намалява травматизма, неудобствата и продължителността на болничния престой. След докладите за първите 100 операции направени във Франция през 1990 г. ендоскопията се разпространява бързо по цял свят. Тя единодушно се признава от хирурзите като по-безопасна, по-малко травматична и по ефективна от традиционната инвазивна хирургия. Въпреки че операцията продължава по-дълго, пациентът може да напусне болницата след няколко дни и скоро след това да се завърне на работа. Напротив, при традиционната коремна хирургия пациентът престоява много дни, има нужда от първоначални интензивни грижи и от дълъг възстановителен период. Благодарение на ендоскопската хирургия се извършват повече операции с по-малко усложнения и намален травматизъм. Икономическите последици са също важни.

Медицинските технологии варират по сложност и цена не само за тяхното производство, но и за приложението им. Медицинска технология, която не струва скъпо за доставяне и приложение се нарича ниска технология (*lowtech*), докато високите технологии (*hightech*) се отнасят до скъпоструващи и сложни диагностични и лечебни средства или процедури.

В нискотехнологичния край на скалата *ORT* (орална рехидрираща терапия) се появява в началото на 60-те год. на XX-ти век за орално възстановяване на течности и електролити, загубени при диария. Описано е в *Lancet* като един от големите пробиви в медицината през XX-ти век. Въвеждането и широкото използване на оралната рехидрираща терапия за предпазване от обезводняване при диарии, е спасило стотици хиляди хора по цял свят. За премахването на полиомиелита важна роля е изиграла ваксината *Sabin*, която има важни предимства пред конкуриращата ваксина *Salk*, поради това че е по-евтина и ваксинирането се извършва орално от по-малко квалифициран персонал.

Дисонансът между ниско и високотехнологичните процедури, може да доведе до сериозни последици за всяка здравна система. Изборът изисква добре информиран анализ на ползите, разходите, алтернативите, етичните съображения и политическите последици, когато става дума за разпределение на ограничени здравни ресурси между високо технологичната, болнично базирана медицина и ниско технологичната, първична здравна помощ.

Високо технологичните процедури се прилагат обикновено в скъпо струващи болнични заведения за сериозно, често терминално болни пациенти. Компютърната томография изобретена в началото на 60-те год. на XX-ти век бързо се доказва като изключително ценно диагностично средство. Напредъкът в областта на този вид техника замества по-малко ефикасни и опасни инвазивни процедури и е доказано ефективен и животоспасяващ. Компютърният томограф позволява на клинициста да постави бърза диагноза на много лезии преди те да бъдат открити с други диагностични техники и на етапи, когато могат да бъдат подложени на ранни и по ефективни интервенции.

Оценката на технологиите се занимава и с методите за превенция и управление на здравни състояния. Лечебните протоколи се основават на аналитични решения съо-



бразно натрупания опит. Публикуваните клинични изследвания се оценяват чрез метаанализи, като се използват статистически методи за комбиниране на резултати от отделни изследвания, съобразно предварително определени качествени критерии. Това осигурява един обзор върху събраните данни, но също предполага и оценяване на изследванията и използваните данни. Установяването на клинични насоки е част от повишаването на стандартите на здравна помощ, но допринасят също и за ограничаване на разходите. В много страни се формират експертни изследователски групи, които провеждат метаанализи на важни въпроси на здравната политика и новите технологии.

### ОЦЕНКА НА ТЕХНОЛОГИИТЕ В БОЛНИЦИТЕ

В различните страни болниците изразходват между 40 и 70 % от националните разходи за здравеопазване, като тенденцията към нарастващ персонал и медицински технологии е постоянно действащ инфлационен фактор. По-краткият болничен престой и стареенето на пациентите са довели до нарастване на интензивните грижи. Медицинските иновации са постоянен процес, при който нови диагностични и лечебни средства стигат до пазара.

В зависимата от икономически фактори медицина болниците не се намират вече в спокойна изолация. Правителствата играят регулаторна роля при рационалното разпределение на медицински технологии. Сертификатът *CON* е форма на технологическа оценка използвана в САЩ от 60-те год. на XX-ти век за регулиране на болничните услуги и предотвратяване на презапасяване и дублиране на услуги. Това е опит да се установят и приложат рационални критерии при въвеждането на скъпи нови технологии. Доколко тези цели са постигнати в дългосрочен план е доста спорно. Този регулаторен подход е ограничен до болниците и извън ползрението му остават високо технологични медицински услуги, предоставени от различни частни амбулаторни и други центрове.

Много страни са въвели национални системи за технологична оценка и изработване на насоки в области като кардиологични интервенции, трансплантации, неинвазивна хирургия, лъчева и изотопна рентгенова терапия, ултразвукова диагностика, молекулярна биология, магнитен резонанс и нови лекарствени средства и тяхното включване в одобрения от националните здравни системи "основен пакет от услуги".

Въпреки ограниченията на този подход, тъй като правителствата не администрират директно здравните услуги, държавната регулация е необходима, за да предотврати неравномерното разпределение на услугите в едни райони за сметка на други или пък за сметка на първичната здравна помощ. Регулаторните механизми са необходими при здравното планиране, за да се ограничи извънмерното използване на високо технологични услуги и да се създадат фискални стимули за други необходими услуги.

### ОЦЕНКА НА ТЕХНОЛОГИИТЕ ПРИ ПРЕВЕНЦИЯТА И ПРОМОЦИЯТА НА ЗДРАВЕТО

Технологичната оценка на програмите за превенция включва оценка на самата методология заедно с разходите и измеримите ползи като намаляване на заболяемостта. По данни на Световната банка имунизациите срещу морбили при 80-процентно покритие са по разходно-ефективни отколкото при 60-процентно покритие, като са предотвратени 11 000 смъртни случая в една провинция на Бангладеш. Амбулаторното лечение на туберкулоза възлиза на \$ 1-3 за *DALY* (години живот съобразени с недееспособност) спечелени в няколко африкански страни.



През 1990-91 г. в Канада има две големи епидемии от морбили, въпреки високата степен на покритие с имунизации. Вследствие на това през 1993 г. конференция от експерти от 31 страни единодушно препоръчва прилагането на две дози при имунизацията против морбили. При навлизането на нови ваксини е важно да се оцени тяхната ефективност, разходите и ползите. Цената на ваксината за хепатит В (при имунизационна схема от 3 дози) първоначално е над \$ 100, а в последствие е спаднала рязко на под \$ 2,00 по цени на едро (извън САЩ). Тази ваксина сега е разходно ефективен метод за превенция на рака на черния дроб като ефект от хроничния хепатит.

Скринингът и здравната просвета по отношение на таласемията в области, където е била често срещана, почти са премахнали клиничните прояви на болестта, без да се промени статусът на носителите в Кипър, Южна Гърция и други страни. Скринингът при някои генетични заболявания се оказва много по-ефективно средство за решаването на проблема с умствено неразвити деца, родени с такива заболявания.

Мамографията е разходно ефективна, но само при жени над 35 години, които се тестват всеки 2 години. Здравната промоция целяща намаляване на рисковете от *HIV* и тютюнопушене, е доказано високо-ефективна, въпреки че не използва високи технологии, а главно просвета. Скринингът за високо кръвно налягане е ниско технологично, но високо ефективно превантивно средство.

ТАБЛИЦА 15.3

Примери за високо- и нискотехнологично решаване на здравни проблеми

Проблем	Висока технология	Ниска технология
Инфекциозни заболявания	Лечение	Ваксинации
Откриване рак на гърдата	Мамография	Самонаблюдение, хранене
Остър инфаркт на миокарда, първична и вторична превенция	Коронарна ангиопластика	Стрептокиназа, аспирин, диета, упражнения, Бета-блокери
Контузии на главата	Интензивни грижи	Каски за колоездачи
Таласемия	Трансфузии. Пренатална диагностика, амниоцентеза	Скрининг, просвета
Чернодробна недостатъчност	Трансплантация на черен дроб	Ваксинация за хепатит В, скрининг при кръводаряване
Дехидратация	Инфузии	Перорално рехидратиране
Скрининг за рак на дебелото черво	Колоскопия	Окултни кръвоизливи, хранене

Ниско технологичните иновации имат важен дял при намаляването на смъртността и уврежданията през 90-те год. на XX-ти век. Това включва задължително използване на предпазни колани, специални седалки за децата, каски за колоездачи и мотоциклетисти. Добавянето на йод в солта и на витамин А и други хранителни добавки предотвратяват множество клинични случаи на забавено развитие, смърт и ослепяване, при ниски разходи на едно защитено дете. Просветата за намаляване на рисковите фактори при сърдечно съдовите заболявания струва много по-малко, отколкото високите медицински разходи и преждевременната смърт на болелите пациенти. Здравната просвета, осигуряването на кондоми и еднократни игли, скринингът при кръводаряване са най-ефективните здравни мерки срещу разпространяването на *HIV*. Таблица

15.3 сравнява високо и ниско технологичните подходи към здравните проблеми, които често се допълват взаимно.

Оценките на технологиите се основават на консенсус извлечен от изследвания и публикации на високо квалифицирани клиницисти, епидемиолози и икономисти, работещи в тази област. Те могат да се променят с времето при появата на нови данни или иновации и тази възможност винаги трябва да се има предвид. Оценката на технологиите интегрира информацията и критично анализира много аспекти на медицинските технологии, за да се постигне консенсус, който влияе на политическите решения. Общественото мнение, политическото лидерство, административната практика наред с научните съображения, са фактори при изграждането на консенсус.

### ОЦЕНКА НА ТЕХНОЛОГИИТЕ В НАЦИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ СИСТЕМИ

Оценката на технологиите изисква организация в рамките на националните регулаторни агенции. В САЩ тази функция изпълнява Управлението по храните и лекарствата (FDA). Швеция, Канада, Австралия, Великобритания, Холандия, Испания и други страни също имат консултативни или регулаторни агенции, утвърдени от националните правителства да наблюдават и изследват новопоявяващите се технологии. В Швеция има представителен национален Шведски съвет за оценка на технологиите в здравеопазването, който има консултативни функции по отношение на здравните институции.

Едва наскоро традиционните системи за регулиране на храни и лекарства по отношение на ефикасност, безопасност и цена се прилагат и към нови медицински процедури. Неконтролируемостта нарастване на такива процедури поставя сериозни дилеми пред националните агенции, занимаващи се с финансиране на здравните грижи и контролиране на разходите. Тези проблеми стоят и пред неправителственото здравно осигуряване, както и пред бизнеса, който плаща здравни осигуровки. Така че правителственото регулиране в тази област среща широка подкрепа.

**ТАБЛИЦА 15.4**

Стандарти за придобиване на скъпо медицинско оборудване, Израел, 1995

Технологии	Условия	Съотношение, разрешено от министерството
Компютърна томография	Болници > 300 легла	население 1:200 000
Сърдечна катетеризация	Болница > 300 легла, с интензивни кардиологични отделения > 5 легла	1:200 000
Ядрено-магнитен резонанс	Болници > 400 легла и утвърдено рентгенологично отделение + скенер	1:300 000
Гама камера	Болници > 300 легла	1:100 000
Позитронно-емисионни томографи	За изследователски цели	1:5 500 000

В Канада специална правителствена федерална агенция наблюдава медицинската техника и лекарствата и със съгласието на провинциалните правителства лицензира новите медицински процедури. Общата загриженост за нарастващите цени на новите процедури е довело до тази практика и от 1988 г. различни правителствени и профе-

сионални организации са създали агенция за оценка на технологиите. Това помага на провинциалните здравно осигурителни администрации да устояват на професионален или политически натиск за включване на нетестирани технологии или процедури в обезпечения пакет здравни услуги. Между отделните провинции съществуват сериозни диспропорции в това отношение, които стигат до 2:1, напр. при байпас на коронарната артерия или простатектомии.

Контролът от страна на националните или щатски власти върху придобиването на високотехнологично оборудване е необходимо условие за предотвратяване на такива разходи без адекватна оценка. Таблица 15.4 представя стандарти, одобрени от министерство на здравеопазването на Израел. Някои нови здравни технологии, като *in vitro* фертилизацията, са излезли напълно от контрола на министерството. В повечето области обаче министерството е установило разумен контрол при покупката на високотехнологично оборудване.

## РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ТЕХНОЛОГИИТЕ

Бързото разпространение на високи медицински технологии е изиграло важна роля за ескалацията на здравните разходи. Апаратурата за магнитен резонанс се е увеличила в Австралия от 0 през 1985 г. до 10 през 1990 г. и до 42 през 1994 г., като нарастването е главно при частните рентгенологични центрове (55 %). През 90-те год. на XX-ти век ендоскопската хирургия се разпространява по цял свят. Здравните професионалисти се запознават почти мигновено с новостите, както чрез медиите, така и чрез професионален обмен на информация: на конференции или в научните списания. Таблица 15.5 показва нарастването на високо технологичната медицинска апаратура и процедури в някои страни за периода 1985-1996 г. Апаратурата за ядрено магнитен резонанс в Япония нараства от 18,6 на един милион през 1995 г. до 24 на един милион население през 1996 г., но при близо 50 % по-ниска използваемост в сравнение със САЩ през 1996 г.

Националната политика за въвеждане на подходящи нови технологии изисква добре обмислена програма от регулаторни и финансови стимули и ограничители, за да се контролира разпространението на нови методи на превенция, лечение и здравни грижи. Ограничаване използването на нови техники и процедури до подбрани медицински центрове, дава възможност по-добре да се оценят достоинства и недостатъците на новите технологии, преди въвеждането им в здравната система. Чрез такива ограничения обаче се появява опасност да се лиши населението от придобивките на новите медицински технологии и да се ограничат търговските възможности на едни производители за сметка на други. Новите технологии влияят върху системите за управление на здравните грижи и върху здравноосигурителните системи и затова тяхната оценка по необходимост се включва при вземането на решение в тези области.

Публикациите в научната литература са доказан метод за установяване научната стойност на едно лечение или интервенция. Твърде бързото навлизане на дадена медицинска практика може да доведе до объркване, както се случва през 60-те и 70-те год. на XX-ти век с антикоагулантната терапия на острия инфаркт на миокарда. Преценките на научната литература трябва да бъдат критични, както по отношение на научните достоинства на публикациите, така и на източниците на тяхното финансиране. Нужни са широкомащабни и добре контролирани клинични изпитвания, за да се установи относителната стойност на алтернативни терапевтични подходи.

ТАБЛИЦА 15.5

Високотехнологично медицинско оборудване и процедури, съотношение на един милион население в избрани страни и години, 1986-1996

Страна	Компютърни томографи		Ядрено-магнитен резонанс	
	1986	1993-1996	1986	1995-1996
САЩ	12,8	26,9	0,5	16,0
Франция	4,7	9,4	0,5	2,3
Германия	6,9	16,4	0,7	5,7
Холандия	3,2	9,0	0,1	3,9
Великобритания	2,7	6,3	0,3	3,4
Канада	-	7,9	-	1,3
Швеция	-	13,7	-	6,8
Австралия	-	18,4	-	2,9
Япония	27,5	69,7	0,1	18,8

Източници: Data for 1990 from Banta, 1995; data for 1993-1996 from Organization for Economic Cooperation and Development, 1998

Разпространението на информацията за нови медицински открития в масмедията е почти мигновено. Множество големи вестници и телевизионни мрежи имат добре информирани медицински автори със същия достъп до електронната поща на медицинските списания, както специалистите в съответната област. Информационните списания публикуват специални статии за иновациите и по този начин създават потребителско търсене и насърчават исканията за включването им в обезпечения пакет здравни услуги. Това носи и ползи и опасности.

В САЩ здравните осигурители трасират пътя за оценка на технологиите, както и на разходите и ползите от новите процедури. Този процес се влияе, както от общественото мнение така и от съдебните решения. Едно такова съдебно решение срещу ЗПО (Здравеподдържащи организации) присъди през 1993 г. \$ 29 милиона обезщетение на едно семейство на терминално болна от рак на гърдата пациентка, който почива след отказ на ЗПО да разреши трансплантация на костен мозък, считана по това време за експериментална процедура. Отказът за достъп до нова технология може да доведе до увеличаване на съдебните случаи за обвинение в погрешна медицинска практика. В страни с ограничени финансови ресурси подбирането на технологични иновации в медицинската помощ в интерес на пациентите изисква внимателен баланс с оглед уместното изразходване на тези ресурси.

Системите на заплащане могат да бъдат ефективни средства за контрол при разпространението на нови технологии. Болничните бюджети в Канада са по-ефективни в това отношение отколкото в САЩ, но не и по отношение на ефективното използване на болничните легла. Това обаче е довело до критики, че се ограничава достъпът на канадците до такива полезни медицински технологии като скенер, ядрено-магнитен резонанс (табл. 15.5) и авангардни ракови терапии. В САЩ системата DRG (Диагностично свързана група) има за последица рязко увеличаване на амбулаторната хирургия, от 16,4 % през 1980 г. до 53,6 % от всички хирургически процедури през 1992 г. и до 56,7 % през 1995 г.

ЗПО и организациите за управление на здравните грижи получават заплащане на брой пациенти и имат сериозен стимул за ограничаване на разходите като съответно са разработили процедури, които целят намаляването на излишните разходи. В същото време организациите за укрепване на здравето са много активни в промоцията на превантивните и извънболнични грижи, доколкото това е съвместимо с полагането на качествени грижи за пациента.

Процедури като коронарен байпас са зачестили, но главно за бели мъже. В САЩ тази процедура по-рядко се прилага при жени и чернокожи поради по-малкия достъп до здравно осигуряване при чернокожите и вероятно поради предразсъдъци при оценката на необходимите критерии на жените. Инвазивните кардиологични процедури са нараснали рязко от 80-те год. на XX-ти век в повечето развити страни. Ползите от агресивното инвазивно лечение на сърдечно-съдовите заболявания са спорни, но голяма част от тези процедури води до намаляване коефициента на смъртност и до подобряване качеството на живот.

Критичният анализ на нуждата от хирургична намеса е довел до намаляване честотата на тонзилектомиите и радикалните мастектомии при увеличаване на извънболничните процедури. Тонзилектомията, рутинна процедура до 60-те год. на XX-ти век, сега се извършва по рядко поради недоказаната си медицинска полза. Катарактната хирургия сега се извършва предимно амбулаторно. Технологията на домашните грижи е започнала да играе важна роля за ранното изписване на пациентите от болницата. Същото се отнася и за широкото използване на химиотерапията и лъчетерапията при извънболнични условия.

## ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Осигуряването на качество е интегрална част от функционирането на общественото здравеопазване и включва гарантиране на качеството, както на изпълнителите на медицинска помощ, така и на техническите средства. Това е подход, който измерва и оценява ефективността или качеството на предлаганите услуги. Акредитацията на болниците е изпитан метод за осигуряване на качеството, който отдавна осигурява на изпълнителите на медицинска помощ в Северна Америка ценен опит по отношение гарантиране на качеството в болници, заведения за хронично болни, амбулатории и центрове за психично здрави. Болничната акредитация е допринесла за подобряване стандартите на медицинска помощ в Канада и САЩ и представлява работещ модел с международна приложимост.

## НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ И НЕБРЕЖНОСТ

Ятрогенните заболявания са неблагоприятни събития, които възникват в резултат на медицински действия и имат за последица някаква степен на инвалидизация. Неблагоприятни събития в резултат на небрежност са тези събития, които са причинени от неспособността на медицинските лица да отговорят на очакваните стандарти за медицински грижи.

Ятрогенните заболявания са сред основните причини за заболяемост, удължаване на хоспитализацията и даже смърт. Във Великобритания и САЩ вътреболничните инфекции възникват в 7-10 % от случаите. Те са причинени основно от инфекции

свързани с микроорганизми, които са резистентни на много антибиотици и са трудни за лечение. Контролът върху инфекциите в болниците е следователно важна част от организацията на работа в тях. Тъй като във все по-голяма степен болниците получават заплащане, базирано на Диагностично свързаните групи (*DRG*), всякакви вторични събития, удължаващи болничния престой, имат неблагоприятен финансов ефект върху болницата. Следователно, съществува сериозен икономически и професионален интерес за намаляване на вътреболничните инфекции. Вътреболничните инфекции, инцидентите при анестезия и грешки при прием на лекарства са сред най-често срещаните ятрогенни събития.

Изследване, включващо 32 000 хоспитализации (от 2,6 милиона болнични случая) в щата Ню Йорк, проведено от екип на Харвардски университет показва, че 3,7 % от хоспитализираните пациенти са пострадали от неблагоприятни събития, причинени от погрешни медицински действия и имащи за резултат някаква степен на инвалидизация. 28 % от тези случаи се дължат на небрежност, така че 1,03 % от всички хоспитализации включват медицинска небрежност, водеща до някакво увреждане. От общо 100 000 неблагоприятни събития в изследваната група 57 % се възстановяват в рамките на месец и 7 % получават сериозни увреждания. Около 14 % (или 14 000 пациенти) умират в резултат на неблагоприятни събития, като 51 % от тях се дължат на небрежност.

Доклад на Националния медицински институт на САЩ (*NIM*) от 1990 г. установява, че годишно в САЩ умират между 44 000 и 98 000 души в резултат на медицински грешки в болниците. Сред възрастните и бедните процентите са по-високи. Процентите са по-ниски в университетските болници. Около 20 % от тези случаи се дължат на грешки, свързани с приема на лекарства. По-малко от 3 % от засегнатите отправят съдебен иск за обезщетение. Търсенето на "гнили ябълки", т.е. на неетични, престъпни или некомпетентни изпълнители на медицинска помощ е необходимо, но не достатъчно за установяване на проблемите, създавани от самата здравна система. Превенцията предполага организирана дейност. Разследването на неблагоприятни събития спомага за утвърждаване на методи на превенция и за защита правата на пациента. Активните мерки за намаляване на вътреболничните инфекции изискват епидемиологичен анализ на случаите и търсене на общи причини и фактори за превенция.

В отговор на нарасналата честота и стойност на медицинските обезщетения, много щатски законодателства са ограничили съдебните компенсации за медицинска небрежност. Предложенията за алтернативи на системата на компенсации за погрешна медицинска практика включват арбитраж, споразумение подобно на това при трудовите спорове и компенсация без вина, каквито съществуват в Нова Зеландия, Швеция и Финландия. При системата компенсация без вина, потърпевшият няма нужда да доказва небрежност от страна на изпълнителя на медицинска помощ, а само настъпването на неблагоприятно събитие, което подлежи на компенсация. В САЩ федералното законодателство предвижда компенсация при увреждания от ваксини, а в три щата се предвижда компенсация без вина при неврологични увреждания при раждането.

Поставя се по-голямо ударение върху въвеждането на предпазни механизми, като например предупредителни системи в апаратите за анестезия, обръщащи внимание на анестезиолога при спадане на притока на кислород под нивото на безопасност. Това е тествано в болници в град Бостън и е свело неблагоприятните събития при анестезия до нула за период от 3 години. Инжектирането на витамин К е задължително за новородените в щата Ню Йорк и някои други щати, след като едно изследване е доказало, че при отсъствие на витамин К много новородени умират в резултат на кръвоизливи.

Неуместните медицински практики са проблем за здравните системи. Сравненията на честотата на хирургическите намеси в САЩ при коронарен байпас, хистеректомии и цезарово сечение показват голямо вариране за различните части на страната. Цената на излишната хирургическа намеса има не само икономически измерения, но включва и рискове за пациента от самата хирургическа намеса, инциденти при анестезия, инфекции, болка и неудобство, както и етични въпроси, свързани със съмнителната полза за пациента от такива интервенции. Здравните системи трябва все повече да контролират ненужните хирургически диагностични и други медицински процедури, не само по финансови причини, но също и с оглед защита правата на пациента.

### ЛИЦЕНЗИРАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ

Изискванията, които обществото поставя, за да разреши на индивида да практикува медицина, са жизнено необходими за подобряване на качеството на здравните грижи. Тези стандарти определят необходимото на даден индивид обучение и опит, изпитните процедури, нуждата от непрекъснато образование и поддържане на компетентността. Това изисква регулаторна база и национално утвърдена организация, отделена от институцията, ръководеща здравната система. Отделянето на лицензирането от самата система на здравна помощ е необходимо за поддържането на високи професионални стандарти. Системата за лицензиране трябва да се отчита пред обществото и да не е зависима от тясно професионалните медицински интереси.

### АКРЕДИТАЦИЯ НА ЗДРАВНИ ЗАВЕДЕНИЯ

Болничната акредитация в Северна Америка се извършва чрез доброволно обединение на професионални асоциации, включващи канадски и американски колегии на лекари и хирурзи, болничните асоциации и колегията на медицинските сестри. Обединената комисия, първоначално обхващаща Канада и САЩ, провежда редовни инспекции в болниците. В Канада други организации, като Федералния департамент на здравеопазването, провинциалните здравни министерства, Канадската диабетична асоциация, Асоциацията за обществено здраве и Съвета по стандартите, участват в Обединената комисия като наблюдатели. Като фокусира първоначално върху болниците третиращи остри заболявания, акредитацията постепенно разширява обхвата си като покрива специализирани клиники, заведения за хронично болни, програми за медицински грижи по домовете и амбулаторни грижи и услуги.

Акредитацията на здравните заведения е системно и мултидисциплинарно инспектиране на техническата и организационна структура на едно заведение или програма и на функционирането на техните компоненти. Измерват се фактори като квалификация на персонала, техническо оборудване, организация, документация и непрекъснато обучение на персонала.

Процесът на акредитация изисква молба от управителния съвет на болницата за акредитация, която включва и приемане на стандартите на Комисията. Комисията се поканва да проведе инспекция на място и ако сметне за необходимо, и повторно обследване. Болницата заплаща за това определена такса и се задължава да предоставя всички данни, както и да сътрудничи по време на инспекцията. Комисията съставя конфиденциален доклад, съдържащ акредитационна оценка, междинна констатация за недостатъците и искания за непрекъснато информиране за отстраняването им. Тя е овластена също да извършва допълнителни инспекции и обследвания. Таблица 15.6.



изброява различните сектори в големите обществени и университетски болници, които се обследват по време на акредитационната инспекция.

**ТАБЛИЦА 15.6**

Оценяване услуги при акредитацията на големи обществени и университетски болници, Канада

1. Амбулаторни грижи	20. Медицински грижи
2. Детски грижи	21. Неонатални интензивни грижи
3. Клинична документация	22. Нуклеарна медицина
4. Грижи за критични състояния	23. Сестрински грижи
5. Диагностика	24. Хранене
6. Планиране на изписванията	25. Акушерски грижи
7. Образование	26. Служба по трудова медицина
8. Спешна помощ	27. Операционни, постанестезиологично възстановяване
9. Болнична управа	28. Палиативни грижи
10. Домакинско обслужване	29. Пасторски грижи
11. Човешки ресурси	30. Фармацевтични услуги
12. Интензивни грижи, кардиологични грижи и трансплантации	31. Служби по поддръжката
13. Лабораторно обслужване	32. Физиотерапия
14. Пералня и смяна на бельо	33. Психиатрични грижи
15. Библиотечни услуги	34. Услуги на медицински психолози
16. Грижи за хронично болни и гериатрични грижи	35. Рехабилитация
17. Мениджмънт на използваемостта, на риска, контрола на инфекциите и безопасността, планиране на бедствени и спешни ситуации	36. Респираторна терапия
18. Управление на материалната част	37. Социални грижи
19. Медицинско оборудване	38. Специалисти по говорни и слухови проблеми
	39. Доброволческа помощ

Обследването оценява целите и задачите на организацията и нейната администрация, управлението и квалификацията на персонала на здравното заведение, процедурите и следваната политика. Разглеждат се организацията на медицинския персонал, акредитиви и процедури, клинични предимства, изборът на ръководители на отделения и техните отговорности, постоянните комитети, професионалните обсъждания, вътрешните правила и ролята на ръководството на болницата. Оценяват се също наличието и характера на организацията за осигуряване на качеството, документацията и непрекъснатото образование на персонала. Качеството на клиничната документация се оценява по схеми, включващи пълнота при отразяване историята на заболяванията, болничния престой и лабораторните изследвания.

Всяка секция на подлежащата за акредитация програма се оценява в следните аспекти:

- Формулиране на целите и задачите;
- Организация и администрация;
- Човешки и материални ресурси;
- Ориентация, усъвършенстване на персонала и непрекъснато образование;
- Грижи за пациента;
- Осигуряване на качеството.

Болничната акредитация е въведена във Великобритания и Австралия през 80-те год. на XX-ти век и привлича интереса и на други страни, които търсят начини да гаран-

тират високи стандарти. Процедурата по акредитация на болниците е все още доброволна в Канада, но на практика е обхванала всички големи и средни болници (над 75 легла) и е нещо обичайно и за по-малките болници. Това се счита за предимство, както за общността, така и за болничните управи и медицинския персонал от гледна точка на юридическата протекция. В САЩ болничната акредитация е практически повсеместна, тъй като неакредитираните болници не получават плащания по федералните здравни осигуровки (*Medicare and Medicaid*), а и много частни осигурители също поставят това изискване. В някои щати акредитацията е задължителна за всички болници.

Лицензирането и регулирането на здравните заведения е отговорност на държавата, но една независима акредитационна институция има своите предимства. Една държавна институция може да не успее да контролира подопечните си заведения с необходимото старание или обективност, като е възможен и конфликт на интереси. Там където има национална система на организация разделението между оперативни и сертификационни функции може да осигури по-голяма обективност. Помощта от страни, имащи добър опит в доброволната акредитация може да улесни утвърждаването на акредитационни механизми и да осигури техническа и професионална подкрепа за страни, желаещи да въведат такива програми.

В настоящия период на преход от централизирано към децентрализирано управление на здравните грижи в много страни, държавното управление на здравните заведения отпада и те преминават към самостоятелно управление. Настоящите методи на правителствено регулиране трябва да бъдат преразгледани във връзка с процеса на децентрализация и приватизация. Регулацията, извършвана от правителствени и неправителствени агенции е взаимно допълваща се и осигурява отчетност, стандарти и качество на услугите.

### ВЪТРЕШНО-ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА

Голяма част от работата на мениджърите в болниците или други здравни заведения е свързана с гарантиране на качеството. Един от основните методи за подобряване на качеството в една здравна програма е чрез вътрешно-експертна оценка, чрез която персоналът осигурява систематичен преглед на отделните случаи, като използва статистически методи за индикаторите на изпълнение. В болниците това включва преглед на смъртните случаи, майчина смъртност, детска смъртност, хирургически интервенции и последващи усложнения и честота на инфекциите. Медицинската документация и компютърните информационни системи улесняват тези прегледи. Те могат да се използват и при оценката на други събития в болницата, като предоперативен престой, продължителност на престоя по диагнози, реагиране на абнормни лабораторни данни и много други индикатори на лечебния процес. Акушеро-гинекологичните отделения могат да анализират честотата и критериите за раждания с цезарово сечение. Хирургическите отделения анализират честотата на апендектомиите. Организираната вътрешно-експертна оценка е наречена "медицински одит" и е необходима за развиване на собствени методи за учене от грешките и опита, с цел подобряване качеството на грижите.

През 1972 г. една поправка в Закона за обществено осигуряване на САЩ изисква от болниците и други здравни заведения да наблюдават качеството на грижите, оказвани на пациенти по *Medicare* и *Medicaid*, чрез организациите за оценка на професионалните стандарти (*PSROs*). Това са медицински комитети за одит, със специални задачи да анализират използваемостта, да оценяват медицинските грижи и да съпоставят ра-

ботата на лекарите и институциите с приетите стандарти на медицинската общност. През 1982 г. по федерален регламент са създадени организациите за вътрешно-експертна оценка (*PROs*), които заменят *PSROs*. *PROs* са нестопански организации, съставени от лекари и сестри за оценка на медицинската необходимост, качество и подходящо ниво на грижите, оказвани по програмата *Medicare*.

Болниците организират клинични колегиуми по отделения, комитети по неблагоприятни инциденти и събития и клинично-патологични конференции с цел натрупване на опит от трудните случаи. Наличието на функциониращ механизъм за вътрешно-експертна оценка показва, че качеството е грижа на лекарите и администраторите и повишава доверието на потребителя в системата.

Комитетите по майчина смъртност са широко използвани при оценка на факторите за нейната превенция и за посочване на областите, в които са нужни подобрения. Откриването на високорисковите бременности е продукт на този процес и е станало важна част от пренаталните грижи. Оценка на детската смъртност от професионални групи по подобен начин разкрива нуждата от подобрения в определени насоки. Анализите на смъртните случаи оценяват случаите на смърт след хирургическа намеса или скоро след приемането, както и на "инциденти", свързани с грешки в лекарствения прием.

Последователните вълни от инициативи за вътрешно-експертна оценка в САЩ илюстрират опитите на федералното правителство да наложи задължителна оценка върху качеството на грижите, свързано с програмите *Medicare* и *Medicaid*. Концепцията за задължителни стандарти при оценка на грижите е допринесла за по-голямото осъзнаване на отчетността в болничната практика. Честите съдебни искания, свързани с медицински грешки, може би са допринесли повече за разбирането, че лекарят е отговорен за своята дейност и резултатите от нея. *PROs* са форма на регулиране на качеството, свързана със стремежа на финансиращите агенции за отчетност в здравната система и за разкриване на организационни и административни слабости не само в болниците, а в здравната помощ изобщо. Поколението американски лекари и здравни мениджъри обучени от 70-те год. на XX-ти век досега приемат вътрешно-експертната оценка като интегрална част на здравните услуги. Други страни използват този механизъм, за да поддържат и усъвършенстват качеството на грижите.

*Проследявани състояния (Tracer conditions).* Проследяваните състояния са често срещани медицински състояния, при които диагностичните критерии са добре установени и ясни, съществува ефикасна превенция или лечение и липсата на лечение може да причини значителна вреда на пациента. Примери за проследявани състояния са например отит, апендектомия, цезарово сечение и хистеректомия. Тези състояния ако бъдат оценявани с оглед заболяемостта и натрупаните данни могат да бъдат полезен принос в разбирането на отделните медицински стандарти. Докладите за неблагоприятни събития в болниците са предназначени да откриват причините за грешките и да улесняват подобряването на лечението и превенцията при подобни случаи. Методът на проследяваните състояния е станал такава утвърдена част от съвременния здравен мениджмънт, че отсъствието на такава организирана система за оценка може да се счита за сериозен структурен пропуск в една здравна система.

*Определяне на стандарти.* Стандартите при поръчване от независими професионални организации или от консултативни комитети, назначени от здравните министерства, могат да играят важна роля при определяне стандартите на здравна помощ за

специфични състояния. Освен това различни професионални организации могат да публикуват практически насоки или да помагат на правителствени здравни агенции при утвърждаването на стандарти или алгоритми за управление на специфични проблеми и състояния.

Установяването на стандарти в профилактиката, както при децата така и при възрастните, помага на местните здравни власти при планирането и оценката на дейността им. Американската академия по педиатрия е създала специален професионален комитет, който публикува периодично насоки за педиатрите, включващи разнообразни педиатрични теми като хранене, имунизации, превенция на анемията и отравянията с олово, безопасност на децата и училищно здравеопазване.

Американската асоциация по общественото здравеопазване (*APHA*) публикува Наръчник за контрол на заразните заболявания, като неговото 16-то издание е от 1995 г. (също и на CD-ROM). Това е най-влиятелният наръчник по тази тема. "Червената книга" на Американската академия по педиатрия върху инфекциозните заболявания се използва в цяла Северна Америка от педиатрите клиницисти. Тези организации и подобните на тях в акушерството и много други клинични области, директно свързани с общественото здраве непрекъснато осъвременяват т. нар. "златен стандарт", ориентиращ дейността на medici и здравни администратори. Управляваните грижи (*Managed care*) и другите системи на изпълнители на медицинска помощ също публикуват насоки за своите практикуващи членове с цел поддържане на стандартите в тяхната дейност.

Широкото използване на лечебни протоколи и на системи за количествена оценка в болничната медицина спомагат да се дефинират стандартите по един измерим начин. Системата *Apgar* за оценяване на статуса на новородените се е превърнала в стандарт за болниците в цял свят. Системата *APACHE* (оценка на остри физиологични и хронични състояния) е оценъчна система, широко използвана за изчисляване шансовете за оцеляване на пациенти в интензивните отделения и за сравняване на резултатите от интензивното лечение в например университетски и обществени болници. Тя се използва също за оценка на резултатите при пациенти, лекувани по различни методи. Системите за количествена оценка се използват също и в общественото здравеопазване на местно равнище (виж глава 6).

## АЛГОРИТМИ И КЛИНИЧНИ НАСОКИ

Алгоритъмът е "дърво на решенията" или системна серия от решения, базирани на резултати от предишни решения, тестове или открития. Извлечен от изследване на операциите и приложен към медицината, този подход посочва всички налични избори и последващи ги решения, основани на изводите от предхождащи варианти, потвърдени от опита. Често той се представя графично като клони на дърво, показващи алтернативите и последващите решения.

Клиничният алгоритъм е систематичен процес на определяне поредицата от алтернативни логически стъпки в зависимост от резултатите на предишните (включително клинична, лабораторна и епидемиологична информация). Прилага се за увеличаване на ползите и намаляване на рисковете за пациента. Това предоставя на изпълнителя на медицинска помощ поглед върху съответната литература и препоръчаните практически стандарти по специфични теми на превенцията и терапията. Тези насоки са обикновено резултат от консенсусно решение на мултидисциплинарни работни групи и вземат под внимание публикуваните изследвания в съответната област.

Клиничните стандарти са предназначени да установят общоприети стандарти на здравна помощ и могат да имат важни икономически измерения. *Medical letter* публикувано от Съюза на потребителите е авторитетно и полезно издание и представлява преглед на ежедневната терапевтична практика и на важните изследвания. То представлява балансирано и осъвременено представяне на медицинската практика и резюмета от научната литература, извършвано от уважавани, опитни и компетентни медицински авторитети.

Клиничните стандарти са полезни, както за клиничната практика, така и за профилактиката. Те все повече се използват при управлението на здравните грижи, за да осигурят стандарти, качество на грижите, ефективност на разходите и законова закрила. Насоките за профилактична медицина и обществено здраве са също част от процеса на осигуряване качеството в здравеопазването (виж глава 11). Ежегодната ревизия на детската имунизационна програма обсъждана в глава 4 е един от примерите, какъвто пример са и стандартите за превенция при възрастните, представени в Таблица 15.7.

В провинция Саскачуан (Канада) се публикува периодично издание, което представя консенсусни позиции на групи, включващи университетски специалисти, клинични специалисти по патология и медицина и специалисти по обществено здраве, включително хранене и епидемиология. Тези публикации имат широко разпространение и целят да осигурят съвременна информация на практикуващите медици, да намалят ненужните изследвания, да внасят промени в лабораторните процедури и да осигуряват стандарти за здравни грижи. На национално ниво докладите на експертния комитет включват Канадската консенсусна конференция за холестерола (1988 г.), Канадската конференция за липопротеините (1990 г.), Работната група от Торонто върху холестерола (1991 г.), Канадската група върху периодичните здравни прегледи (1993 г.).

Финансовата администрация на здравеопазването (*HCFA*) и Националният здравен институт (*NIH*) имат консенсусни програми за утвърждаване на насоки, които са широко разпространени и задават стандарти за практиката. През 1977 г. *NIH* публикува първото си консенсусно издание върху скрининг за рак на гърдата, което е последвано от други ежегодни издания на различни теми. През 1997 г. се издават консенсусно утвърдени насоки по следните теми: скрининг за рак на гърдата при жени от 40 до 49 години, интервенции за предотвратяване на рисково поведение свързано с *HIV*, контролиране на хепатит С, акупунктура и ефикасно лечение на хероино зависими.

Клиничните стандарти все повече се утвърждават от професионални, правителствени и здравни организации, с цел рационално използване на здравните ресурси и утвърждаване на стандарти на здравна помощ, включващи "стандарти на добрата клинична практика". Практическите клинични насоки днес са обичайни в практиката на психиатрията и други специалности. Американската медицинска асоциация изброява около 2 200 практически насоки през 1997 г. Техен източник са организации за управление на здравето, фармацевтични мениджъри, правителствени агенции и професионални организации, като Американската психиатрична асоциация, Американската академия за психиатрия за деца и подрастващи. Юридическите аспекти на здравеопазването все повече се свързват с клиничните насоки, като комитети от медицински професионалисти определят средни или минимални стандарти на медицински грижи в съответните специалности. Така насоките, утвърдени чрез вътрешно-експертна оценка, поставят подходящи стандарти при вземане на решения по обвинения в погрешна професионална практика.

ТАБЛИЦА 15.7

Превенция при възрастните, периодичност на прегледите

Процедура	Възраст 19-39 г.	Възраст 40-64 г.	Възраст 65+
Периодичен преглед	Всеки 3 г.	Всеки 2 г.	Всека година
Холестерол	Повторни прегледи	Повторни прегледи	Повторни прегледи
Тест за окултна кръв във фекалиите	От 40 до 49 г. - при висок риск	Всека година	Всека година
Клинично изследване на гърдата	Всеки 1-3 години	Ежегодно	Ежегодно
Мамография	От 35 г. нагоре	От 40 до 49 г. - на всеки 2 г. От 50 до 70 г. - ежегодно	Над 70 г. - всеки 2 г.
Изследване на малкия таз	Всеки 1-3 г.	Всеки 1-3 г.	Ежегодно
Цитонамазка	Ежегодно при приемщите противозачатъчни; останалите - всеки 3 г.	Също	Също
Сигмоидоскопия	Не	След 50 г. всеки 3-5 г.	Също
Простата	Не	Ежегодно	Ежегодно
Имунизации: тетанус, дифтерия	Всеки 10 г.	Всеки 10 г.	Всеки 10 г.
Пневмококова пневмония	При висок риск	При висок риск	Всеки 6 г.
Инфлуенца	При висок риск	При висок риск	Ежегодно

Източник: *Guide to Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force*, 1995

Американската академия по педиатрия публикува становища, които имат широко разпространение и се отпечатват в списанието *Pediatrics*. Становищата на Академията покриват най-различни теми от използването на предпазни каски при велосипедисти до етически проблеми при педиатричните грижи.

Емпирично извлечени, подложени на вътрешно-експертна оценка и редовно осъвременяване, насоките са се превърнали в адекватен стандарт за практиката и за оценяване на обвиненията в погрешна практика, както и за баланс между качество и ефективност на разходите. Клиничните насоки може да изглеждат рестриктивни, но те помагат да се ограничат недоказани практики и подобряват качеството на медицинската помощ като цяло. В големите здравни организации те предоставят основа за непрекъснато образование на персонала и за подобряване стандартите на организация.

## ОРГАНИЗАЦИЯ НА ЗДРАВНАТА ПОМОЩ

Административните и финансиращи системи са съществен елемент в осигуряването на качеството. Те могат да утвърждават стандарти на здравна помощ и да регулират финансовите стимули с оглед ефективност. Организацията за финансиране на здравеопазването има важни последици за качеството, технологиите и етичните проблеми в Новото обществено здравеопазване.

## ДИАГНОСТИЧНО СВЪРЗАНИ ГРУПИ

Диагностично свързаните групи (ДСГ, обсъждани обширно в глава 11) се появяват през 60-те год. на XX-ти век като алтернативен начин за заплащане на болничната помощ с цел съкращаване средната продължителност на болничния престой. Съществуващият дотогава начин на заплащане по дни престой насърчава ненужно продължително и потенциално опасно използване на болничната помощ и е сериозен фактор за инфлация на разходите в здравната система. Болницата изпълнител получава заплащане от осигурителя за процедура или диагноза, а не за дни престой в болницата. Това довежда до сериозно намаляване на средната продължителност на болничен престой и сериозно увеличение на броя хирургически процедури, извършени амбулаторно. Амбулаторните хирургически процедури са възлизали на по-малко от 1/5 от болничните, докато днес надхвърлят 50 % от извършваните процедури. Амбулаторната хирургия е по-безопасна за пациента и струва по-малко на осигурителя.

Системата ДСГ е насочена към подобряване качеството на здравната помощ, като фокусира върху бързо поставяне на диагнозата, организиране на лечението и по-бързото завръщане у дома. Някои критици казват, че това може да съкрати твърде много болничния престой и да лиши пациентите от необходимата за пълно възстановяване отпуска по болест или пък да насърчи поставяне на алтернативни и по-скъпо струващи диагнози. Други смятат, че ДСГ, чрез намаляване продължителността на престоя, са превърнали болниците в интензивни отделения. Въпреки тези критики тенденцията към съкращаване на болничния престой и активни методи на лечение изглежда съвместима с подобряването на медицинската помощ. Бързото намаляване коефициента на смъртност от коронарни сърдечни заболявания се дължи до голяма степен на активния метод на лечение при продължителност на престоя от 1 седмица за остър инфаркт на миокарда, сравнено с 6 седмици през 70-те год. на XX-ти век.

## УПРАВЛЯВАНИ ЗДРАВНИ ГРИЖИ

Системите управлявани грижи (*Managed care systems*) се развиват в САЩ в отговор на ескалацията на цените на здравната помощ и като здравеподдържащи организации, основани на концепциите за управление на ресурсите и осигуряване на качеството при рационално използване на технологиите. С времето системата развива контролни механизми и предоставя комплексни грижи на по-ниска цена от традиционните системи за заплащане на медицинските услуги, като ограничава излишната използваемост, без това да е за сметка на качеството на услугата. Системите за управлявани грижи включват традиционните ЗПО и различни други организации, които наемат лекари или са обединения на работещи заедно лекари.

Във Великобритания, Скандинавските страни и пост-съветския модел на здравеопазване се обединяват организационните и финансови връзки между здравните системи и източниците на финансиране. Даже в традиционните частни системи на здравно осигуряване, осигурителят все повече регулира заплащането на медицинските услуги с оглед намаляване разходите и ограничаване на злоупотребите от изпълнителите на медицинска помощ. Клиничните индикации, анализът на използваемостта и организационните и професионални стандарти са вече във фокуса на вниманието на здравните осигурители.

Конкуренцията между болниците в САЩ за получаване на направление от ЗПО е създала пазарна ситуация, при която голяма част от болничните легла са незаети, а



сливането и закриването на болници е често явление. Закриванията и намаляването на предлагането на болнични легла се среща също във Великобритания и в повечето развити европейски страни.

## ИНДИКАТОРИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Индикаторите на изпълнението са показатели като заболяемост, смъртност или функционален статус или процентен обхват с имунизации сред населението, използвани за мониторинг на функционирането на една здравна служба. Рутинно събираните статистически данни се анализират, като се сравняват поставените задачи и изпълнението им и се улеснява мониторинга на ефикасността, ефективността и проблемните области. Това се основава на концепцията за целеви мениджмънт в здравното администриране, за да се постигнат национално набелязаните цели в здравеопазването.

Великобритания има сериозна традиция в представянето на географското разпределение на заболяванията, като база за епидемиологичен анализ и прилага този подход и към индикаторите за оценяване на изпълнението на здравната помощ. Британската система на финансиране се базира на капитацията, съобразено със стандартизираните коефициенти на смъртност и изхожда от предпоставката, че сравнени със средните за страната, те служат като индикатори за нуждите. По този начин те помагат за по-справедливо разпределение на средствата между по-богати и по-бедни региони на страната и съответно за подобряване на услугите в по-нуждаещите се райони.

Индикаторите за изпълнението са въведени от Националната здравна служба (NHS) по време на реформите от края на 80-те год. на XX-ти век и осигуряват серия от измерители на резултатите или на изпълнението, което се използва при разпределението на плащанията на база *per capita* (на глава) за районните здравни служби. Районните здравни власти могат да бъдат санкционирани за ниски показатели при имунизациите, а общопрактикуващите лекари да получават стимулиращи заплащания за пълно покритие на имунизационните показатели. В резултат на това е отбелязано бързо подобряване на тези показатели при детските имунизации през 90-те год. на XX-ти век в сравнение с предходното десетилетие. В много страни има стимулиращи плащания, които насърчават жените да раждат в болнични заведения или да се възползват от предлаганите пренатални грижи. Използването на индикатори за изпълнението изисква развитие на здравни информационни системи в рамките на отделните райони. Целта е постоянен мониторинг върху здравните индикатори в даден район, съпоставен с регионалните и национални показатели и цели. Това помага да се установят и контролират преобладаващите хронични заболявания и да се измерва резултата от здравните услуги. Също така помага за изследване изпълнението на услуги, свързани с превенцията и терапията, като например овладяване на хипертонията и намаляване честотата на сърдечно-съдовите заболявания.

## ПОТРЕБИТЕЛСТВО И КАЧЕСТВО

С децентрализацията и нарастването на системите за управление на здравната помощ, здравните организации обръщат все по-голямо внимание на потребителя. Качеството включва отчасти това, как потребителят възприема системата и как системата задоволява неговите нужди по един приемлив начин, като зачита и защитава дос-

тойността, конфиденциалността, правото на информираност и правото на достъп до определени услуги. Все пак правата на потребителя не са неограничени. Планирането в обществен или частен здравен сектор трябва отговорно да управлява съответния пакет от услуги, което включва и ограничения, като например достъпа до специализирани услуги. Правата на пациента и защитата на потребителя на здравна помощ включват правото да избира и променя изпълнителя на медицинска помощ, както и правото да получава грижи от високо качество за определен набор от услуги. Защитата на потребителя включва правото на оплакване, на удовлетворяване на жалбите и на компенсация за вреди, нанесени поради невнимание или некомпетентност (табл. 15.8).

**ТАБЛИЦА 15.8**

Харта за правата на пациента в националната здравна служба на Великобритания, 1992

1. Да получава здравна помощ на базата на клиничните нужди, независимо от способността му да плаща.
2. Да бъде регистриран при общопрактикуващ лекар.
3. Да получава спешна медицинска помощ по всяко време, чрез своя общопрактикуващ лекар или чрез службите за спешна медицинска помощ и болничните спешни отделения.
4. Да бъде насочен към консултант, който той приема, когато общопрактикуващият лекар прецени това за необходимо и да бъде насочван към вторична помощ, ако лицето или общопрактикуващият лекар приемат това за необходимо.
5. Да получава ясно обяснение за всяко предлагано лечение, включително за рисковете и възможните алтернативи, преди да реши да се съгласи за лечението.
6. Да има достъп до здравното си досие и да знае, че тези, които работят за Националната здравна служба имат правното задължение да пазят съдържанието на здравните документи конфиденциално.
7. Да избира дали да участва в обучението на студенти-медици.
8. Да му бъде предоставена подробна информация за всички здравни услуги, оказвани в района, включително и за стандартите за качество и максималното време за чакане.
9. Да му бъде гарантирано приемане в болница за планово лечение в определено време не по-късно от 18 месеца след деня, когато неговият консултант го е записал в листата на чакащите.
10. Да бъде проучвано всяко оплакване относно здравните услуги, предоставяни от Националната здравна служба независимо кой прави оплакването и да получава пълен и точен писмен отговор от изпълнителния директор или главния мениджър на здравното заведение.

Източник: [www.doh.gov.uk/p charter/patients.htm](http://www.doh.gov.uk/p charter/patients.htm)

За да бъдат ефективни усилията за ограничаване нарастването на разходите, потребителят трябва да бъде информиран за цените на здравните услуги. Обществените нагласи са много важни по отношение на грижата за собственото здраве, изискванията към здравните служби, ограниченията в потенциала на здравната помощ и на ресурсите за здравеопазване. Обществените медии и потребителските организации могат да играят важна роля като застъпници за здраве, в общественото осъзнаване нуждата от грижи за собственото здраве, при защитата на различни здравни въпроси и при контрола върху злоупотребите.

Участието на потребителите се проявява при избора на здравен план и практикуващ лекар или при търсенето на алтернативна частна медицинска помощ, когато услугата е неприемлива по отношение на качеството или стила. Ерозията на доверие в обществената система на здравеопазване може да доведе до двукомпонентна система, при която общественият сектор обслужва бедните, а паралелна частна система об-

служва средната класа и богатите. Такова деление може да подкопае сериозно обществен сектор, ако в него не се обръща внимание на подобряване качеството на услугите и ако не се установи надзор и ограничения върху обществен и частен сектор.

Частната практика е хроничен проблем в британската Национална здравна служба, в системата на здравеопазване на Израел и в много страни, при които здравните системи развиват паралелно обществен и частен сектор. Същият проблем се появява и в САЩ при прехода към системата на управлявани здравни грижи с присъщите ѝ ограничения при избора за хора, осигурени на работното си място или чрез програмите *Medicare* и *Medicaid*.

Познанията на потребителя, неговите нагласи, ценности и поведение са част от здравната система, от промоцията на здравето до третичната здравна помощ. Информираният и здравно-осъзнати потребители са по-силни партньори в здравната система за постигане подобряване на здравето, отколкото зле информираната и апатична публика.

## ОБЩЕСТВЕНИЯТ ИНТЕРЕС

Популационно ориентираните интервенции са често по-ефективен начин да се намали заболяемостта и смъртността, отколкото индивидуалната превенция и лечение. Една популационно ориентирана програма за превенция може да изисква поведенческа промяна от индивида, като например задължителни предпазни колани и мотоциклетни каски или пък забраната за пушене на обществени места. Подсилването на брашното, млякото и солта с необходими микроелементи е сред отдавна установените обществени здравни мерки. В това има елемент на принуда, но печалбата за обществото значително надхвърля накърняването на индивидуалните права. В такива случаи правата на общността имат приоритет над индивидуалните права, въпреки известни противоречия в някои области на съвременното здравеопазване, като се започне от хлорирането на питейната вода и се стигне до системите за управлявани грижи. Всеки проблем трябва да се разглежда поотделно, особено с оглед на това, какво е прието за добра обществена здравна практика, основана на документиран опит, клинични изпитания и практиката на други страни. Има изключително сериозни доказателства, че успешните мерки в областта на общественото здраве подобряват здравния статус на индивида и на общността, но все пак винаги трябва да се прави баланс в контекста на индивидуалните права и обществения интерес.

## ТОТАЛНО УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Тоталното управление на качеството (*TQM*, разгледано в глава 12) е въведено в здравеопазването през 90-те год. на XX-ти век и е основа за непрекъснати подобрения в здравните системи. *TQM* включва всеки в системата, от различните нива на управлението до производството, обслужващия и помощен персонал. То помага да се повдигне духа на персонала чрез засилване на чувството за споделена обща отговорност и съпричастност. Здравеопазването се осъществява с усилията на мултидисциплинарни групи, които трябва да подхождат към проблемите със средствата на откритото съвместно научно изследване, формулирането и тестването на хипотези и преразглеждането на установени схващания, за да се намерят оперативни решения на проблемите.

*TQM* включва статистически подходи при сравняване на различните варианти за начини на оказване на услуги или за използване на ресурсите. То използва епидемиологични методи за стигане до изводи, обслужващи определянето на здравната политика. Стреми се към непрекъснато усъвършенстване, като насърчава сътрудничеството и мотивацията за постигане на общите цели и задоволяване потребностите на клиента. Психологическата теория помага в търсенето на по-голяма мотивация и в установяването и разрешаването на конфликти. Ръководството е съвместно и нуждата от сътрудничество доминира. Цената и качеството са взаимосвързани, като лошото качество води до загуби, неефикасност и недоволство, както на клиента, така и на персонала. Високото качество, човечните и ефективни услуги са особено важни в една конкурентна среда, където клиентите имат право да избират и където разходите и ефикасността са фактори за благополучието и даже за оцеляването на институциите.

Здравната помощ все повече се практикува в рамките на по-широки здравни програми. Не е достатъчно да се осигури само технически компетентно медицинско обслужване. От особена важност са също правата на пациента и чувството за лично достойнство. Финансовите стимули за преориентиране на здравните приоритети, като намаляването на болничния прием и престой, могат да създадат в пациента или семейството му чувството, че не получават най-добрите грижи. Диагностично свързаните групи (ДСГ), ЗПО и други организационни и финансови системи, предназначени да подобряват ефективността на грижите, могат да имат като ефект отчуждение на пациента от системата на здравеопазването. Отношението на персонала към пациентите е важно за удовлетворяването на клиента. Предлагащото на лесен достъп до допълнителни услуги като домашни грижи и консултации, допринася пациентът и семейството му да не се чувстват изоставени от системата.

Един от резултатите на *TQM* е методът на Непрекъснатото подобряване на качеството (*CQI*), чрез който институции, желаещи да подобрят качеството, обучават своя персонал за работа в екип при оценката на своята дейност и търсенето на решения на проблемите в тяхното звено. Хора с различен ранг и професии работят в организации - мрежи за разлика от традиционните и йерархични организации. Тази нова практика е важна за повдигане духа на персонала и общото чувство за отговорност към пациента и институцията.

Непрекъснатото подобряване на качеството (*CQI*) включва мултидисциплинарни подходи не само за оценка на проблемите, но и за търсене на по-добри начини за работа и за удовлетворяване на потребителя. Процесът включва всички - медицински персонал, спомагателни служби и администрация в едно отделение, болница, клиника или обществена здравна програма. Това е не само професионална политика, но и метод за намиране на по-добри начини за задоволяване на нуждите и използване на ресурсите. Участието на всички изпълнители повдига мотивацията и чувството за обща цел в организацията.

Прилагането на тези принципи в една здравна организация може да приема различни форми. Изборът на теми от комитетите по *TQM/CQI* в една болница може да се основава на проучвания или интервюта с персонал, пациенти или мениджъри. Проучванията относно удовлетвореността на жените след раждането в дадено родилно отделение могат да набележат пътища за решаване на различни проблеми. Те могат да се отнасят до обучението на персонала, оборудване и материали, комуникации между персонала и с пациентите и техните семейства, чистота, стерилност на техниката, удовлетвореност на персонала и на клиентите и много други. Екипът, който обсъжда такива

проблеми трябва да е мултидисциплинарен и да поставя ударение върху нагласите на клиента и удовлетвореността му. Изследване функционирането на един спешен кабинет в болница трябва по подобен начин да обхваща различни аспекти на дейността, включително нагласите на персонала, нуждите от обучение, времето за чакане, консултантските услуги и други. Например намаляване времето за чакане може да подобри значително ефикасността на мениджмънта и задоволството на клиента. Всяка здравна служба е предназначена преди всичко да служи на интересите на пациента и на общността, а не на персонала.

Европейската регионална организация на СЗО и асоциацията Европейски национални медицински асоциации излизат със становище през 1995 г., според което медицинските асоциации трябва да имат водеща роля в програмите за непрекъснато подобряване на качеството (*CQI*), за да се постигнат по-добри резултати в здравната помощ с оглед на здравния статус, благополучието на пациента, удовлетвореността на потребителя и ефективността на разходите. Това е в съзвучие с целите на европейската програма "Здраве за всички": всички европейски страни членки трябва да осигуряват структури и процеси, водещи до непрекъснато подобряване качеството на грижите и до адекватното развитие и използване на технологиите.

#### ПАНЕЛ 15.3

##### **ОРГАНИЗАЦИИ, УТВЪРЖДАВАЩИ КАЧЕСТВОТО В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В САЩ И КАНАДА**

1. *NCQA*, Национален съвет за осигуряване на качеството: организация с нестопанска цел, основана през 1979 г. във връзка с управлението на здравната помощ, за да провежда проучвания на плановите с цел оценка на клиничните стандарти, правата на членовете и функционирането на здравната служба. Той акредитира над 50 % от 630-те планове за управление на здравната помощ в САЩ (1997).

2. *ANPCSR*, Агенция за изследване на здравната политика: тя е част от Службата по обществено здравеопазване на САЩ. През 1995 г. получава мандат да внедри програма за "доказателствено базираща се практика" в 12 центъра в САЩ и Канада. Тя издава систематичен литературен обзор и публикува анализи наред с препоръките за медицинската практика, проекти за подобряване на качеството и финансови решения за здравните планове. Тя финансира изследвания върху резултатите и ефективността на разходите и разпространява нова информация в тези области.

3. *FACCT*, Фондация за отчетност: организация с нестопанска цел, която цели предоставяне информация на потребителите, като набляга на качеството на грижите при хроничните заболявания и осигуряването на измерители за установяване на стандарти и оценки на здравни планове при състояния като диабет, астма, рак на гърдата, коронарна болест на сърцето и алкохолизъм.

4. *HCFA*, Управление на здравеопазното финансиране: федерална агенция на Департамента по здравеопазване, отговорно за администриране на здравните планове по *Medicare* и *Medicaid*. През 90-те год. на XX-ти век Управлението определя изискване за организациите за управление на здравната помощ и за подобряване на качеството в здравеопазването. Това изисква здравните планове да демонстрират подобряване качеството на здравната помощ, която осигуряват.

5. *IHI*, Институт за подобряване на здравната помощ: основан през 1991 г., като организация с нестопанска цел за подобряване на здравната помощ в Канада и САЩ, чрез насърчаване на сътрудничеството между здравните организации. Институтът изследва лекарската практика, образователната реформа и насърчава междудисциплинарната екипна работа за подобряване на качеството.

6. *NPSF*, Национална фондация за безопасността на пациента: спонсорирана от Американската медицинска асоциация в отговор на нарастващата честота на увреждания и смърт от ятрогенни заболявания в САЩ. Фондацията насърчава изследванията на човешките грешки допускани от изпълнителите на медицинска помощ и търси начини да намали тяхната честота и последици от грешки, като погрешна диагноза, погрешна медикаментозна терапия и погрешно извършвани процедури.

7. *JCAHO*, Обединена комисия по акредитацията на здравните организации: основана през 1951 г., комисията започва да акредитира болници от 1953 г. и разширява мандата си през 1987 г. Акредитацията е задължителна по програмите *Medicare* и *Medicaid*. Организацията променя подхода си от стандартни оценки на всеки 3 години, към постоянна оценка извършвана тримесечно с оглед постоянното наблюдение върху намаляване на риска.

Източник: Medical news and perspectives, *Journal of the American Medical Association*, 1977, 278:155-156.

## ЗДРАВНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Законът представлява обществен консенсус, който е утвърден от изборно-законодателно тяло, привеждан в действие от изпълнителната власт и интерпретиран от съдебната. Според конституцията на САЩ законодателната и изпълнителна власт са разделени, но са обединени чрез парламентарната система. Отговорността и властта да се осигури и защити общественото здраве е основна функция на едно суверенно правителство, която може да бъде делегирана на друго правителствено равнище или даже от неправителствена агенция. Конституцията на една суверенна държава предписва или предполага тази отговорност, а утвърдената практика и съдебните решения определят правомощията на властите на национално и местно ниво за защита здравето на гражданите.

В Съединените щати националното законодателство се осъществява чрез две правомощия на федералното правителство, а именно чрез търговското и данъчно законодателство. Щатското законодателство се реализира чрез правомощието на всеки щат да защитава здравето, благополучието и безопасността на своите граждани. Чрез тези федерални и щатски правомощия се осъществяват най-разнообразни здравни закони и регулации, които засягат общественото здраве, финансирането на здравните услуги, селското стопанство, храните, лекарствата, козметиката, здравословните и безопасни условия на труд, контрола върху околната среда и общественото благополучие. Здравното законодателство се опира на различни конституционни, административни и съдебни решения.

Използва се комбинация от регулаторни, административни и финансови подходи в общественото здраве за осъществяване на контрол върху инфекциозните и неинфек-



циозни заболявания и за подобряване на стандартите при осигуряване на здравните услуги. Регулаторните, административно-принудителните и наказателни функции в областта на общественото здраве са важни за промоцията на здравето и осигуряването на общественото здравеопазване. Данъчните правомощия на правителството са важни за осъществяване на здравната политика, с оглед осигуряване на адекватен достъп до здравните грижи за всички членове на общността и по-специално за тези, които са най-нуждаещи се и застрашени. Защитата на обществото или индивида изисква юридически мерки за предотвратяване разпространението на инфекциозни заболявания, за защита на психично болни пациенти и за предотвратяване на насилие. Такива принудителни мерки са последно средство, когато убеждението и образованието не са достатъчни и когато заплахата за общността или за индивида са достатъчно убедителни за съда, за да ограничи свободата на действие на дадена личност. В своето развитие общественото здравеопазване разчита повече на доброволното сътрудничество на пациента, отколкото на принудата. Съществуващото законодателство може да позволява на местната власт да флуорира водоизточниците, но неговото финансиране и осъществяване може да изисква например местен референдум. Осигуряването на обществени фондове за здравеопазването предполага законови актове. Тези фондове могат да бъдат предназначени за специфични дейности, като имунизации, пренатални грижи или училищно здравеопазване, или за специфични заболявания, като контрол върху туберкулозата или здравна просвета във връзка със СПИН. Програмите могат да бъдат насочени към осигуряването на различни видове услуги, като например законът Хил-Бъртън, който осигури федерални средства за изграждане на болници през периода 1950-1970 г., като отпуснатите средства се обвързват с изисквания относно болничното лицензиране и планиране. Такова законодателство има ефекта на "моркова и тоягата", тъй като привлича местните власти да търсят такива средства, но ги принуждава да приемат придружаващите ги условия и регулации. В Канада Федералното правителство подпомага програмите за здравно осигуряване на провинциите, налагайки федерални критерии и изисквания.

Обществените фондове се използват и в контекста на законодателно одобрени програми, които осигуряват здравни грижи за населението, като програмите *Medicare* и *Medicaid* или законодателство, свързано с националното здравно осигуряване в други страни. Такива законодателни актове осигуряват специфични категории и здравни придобивки.

Законодателните и съдебни решения в защита правата на индивида са част от общественото здравеопазване. Здравното законодателство обхваща индивида и общността, като им осигурява защита от посегателства в съответствие със закона. Налагането на такова законодателство може да ограничава индивидуални права чрез налагане например на санитарни норми или на граждански права при принудителното лечение на лица с опасни заразни или психични заболявания. Свободата на вероизповеданията може да влезе в конфликт с други здравни закони. Ако например една болница свързана с църква откаже аборт в случай на изнасилване, може да ѝ бъде отказан достъп до обществени здравни фондове. В други случаи религиозни практики, неприемащи задължителна имунизация на децата, могат да представляват заплахата за общността. Здравното законодателство забранява подвеждаща или неетична реклама, като по този начин ограничава свободата на словото.

През 1973 г. Върховният съд на САЩ приема решение ("*Roe vs. Wade*"), което гарантира на жените безопасен и легален аборт. В САЩ и в много други страни това продължава да е тема на ожесточени политически дебати. Потенциалният конфликт меж-



ду общността и индивидуалните интереси и права е част от динамиката на здравното законодателство и здравната практика. Проблемите са сложни и често включват етични решения, при които общественият интерес може да е в противоречие с легитимни права на личността или обратното. Юридическите аспекти на общественото здравеопазване са жизненоважни за неговото функциониране и стават все по-сложни, тъй като се преплитат с етични проблеми и публични дебати.

## ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ В ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Етиката в здравеопазването се опира на основните принципи и ценности на едно общество. Ако принципът за свещеността на човешкия живот е над всичко, тогава всички възможни средства трябва да бъдат използвани, независимо от състоянието на пациента или от разходите. Ако болестта и смъртта се смятат за божествен акт, евентуално наказание за грях, то превенцията би могла да се счита за намеса в божествената воля и етичното задължение да се ограничи до облекчаване на страданието. Материализмът разглежда здравните грижи главно откъм функцията им за запазване на здравето, с цел икономическа продуктивност.

Концепцията на Лалонд за индивидуалното поведение като главен определител на здравето (виж глава 2), поставя върху индивида отговорността за болестта и нейната превенция. Всички тези гледни точки са включени в етичната проблематика на Новото обществено здравеопазване (табл. 15.9).

Ресурсите за здравеопазване са ограничени, дори в развитите страни. Изразходването на средства за нови технологии, с често незначителни медицински предимства е често за сметка на добре изпитани и по-евтини техники за превенция и лечение на заболяванията. Потенциалните ползи за пациента от все по-честите интервенции са понякога много ограничени с оглед продължителността или качеството на живота. Трудни са изборите, когато стремежа на лекаря да запази на всяка цена живота на пациента влиза в конфликт с качеството на живот на пациента и правото му да прекрати тези "героични интервенции". Страданието на терминално болен пациент по време на радикално лечение, което може да продължи живота само с часове или дни, влиза в конфликт с етичното задължение на лекаря да не вреди. Етичният смисъл да се поддържа живота на терминално болен и страдащ пациент е все по-честа медицинска дилема. Проблемът става още по-сложен, когато в уравнението се включат икономически стойности. Има потенциален конфликт на интереси между икономическите съображения, ролята на лекаря за запазване на живота, задължението на лекаря да не вреди, осъзнатите нужди на пациента и неговото семейство и нуждите на общността като цяло.

Държавата представлява организираното общество и има главна отговорност за промоция на здравето и за осигуряване на достъп до здравна помощ. Конфликтът между индивидуалните права и нуждите на общността винаги е бил проблем в здравеопазването. Прилагането на утвърдени здравни мерки в полза на част от хората може да изисква интервенция, насочена към всеки в държавата. По този начин мнозинството е подложено на здравеопазни действия, за да се защити едно малцинство, без да се посочи живота на кой конкретен индивид може да бъде спасен. Обществото може да наложи ограничения на индивидуалните свободи, за да постигне намаляване на заболяемостта сред населението. Увеличаването на акцизите върху алкохола и цигарите, задължителните ограничения на скоростта и използването на предпазни колони ограничават индивидите, но защитават общността като цяло.

ТАБЛИЦА 15.9

Етични/законови проблеми на индивидуалните и общностни права и отговорности в здравеопазването

Етически / законови проблеми	Индивидуални права и отговорности	Права и отговорности на общността
Свещеност на човешкия живот	Право на здравна помощ; отговорност за собственото здраве и намаляване на риска	Отговорност за осигуряване на основен пакет от услуги, справедлив достъп за всички
Индивидуални срещу общностни права	Имунизация за защита на индивида	Имунизация за защита на общността; образование; задължителни имунизации
Право на здравна помощ	Всички имат право на нужната спешна, превантивна и лечебна помощ	Правото на общността на здравна помощ, независимо от място, възраст, пол, етнос, здравен и икономически статус
Лична отговорност	Отговорност на индивида за здравословно поведение	Образование в общността за промоция на здравословен начин на живот
Корпоративна отговорност	Наказателна и гражданска отговорност на производителя	Отговорност на производителя, създаващ здравни рискове за индивидуални и обществени щети
Отговорност на изпълнителя на мед. помощ	Професионализъм, етичност и комуникация с пациента	Достъп до добре организирана здравна помощ в съответствие с приети стандарти
Лична безопасност	Защита от индивидуално и семейно насилие	Обществена безопасност, налагане на закона, защита на жените, децата и възрастните. Защита от война, тероризъм и етническо насилие.
Свобода на избор	Избор на изпълнител на медицинска помощ и ограничаване на пресяващата им функция и право на алтернативен съвет; право на обжалване	Отговорност на общността да контролира разходите, като осигурява индивидуалните права; ограничаване на самостоятелното търсене на специалист.
Евтаназия	Индивидуалното право на смърт; ограничение чрез обществени, етични и юридически норми	Осигуряване интересите на индивида и общността; предпазване от злоупотреби на семейството и др. при конфликт на интереси
Конфиденциалност	Право на дискретност относно медицинската информация	Задължително съобщаване за определени болести с цел епидемиологичен анализ; регламентирано информиране
Информирано съгласие	Право да се знаят рисковете и ползите и на съгласие или отказ от лечение, или участие в експеримент	Регламентиране на изследванията (Хелзински комитет); ограничения в правото на информиране; Харта за правата на пациента
Контрол на раждаемостта	Право на информация и достъп до контрол на раждаемостта; безопасен аборт; право на жената на контрол върху тялото	Политика за промоция на фертилността; алтернативи на абортите; защита на правото на жената на избор
Здравни ресурси	Достъп на всички; предплащане на услугите; личен принос чрез вноски или данъци	Принцип на солидарността и адекватно финансиране; право на ограничаване на разходите и услугите
Регулации и стимули за промоция на общественото здраве	Обществено-осигурителни вноски, например за натални и пренатални грижи; спомагателни грижи и услуги предоставени от общността	Целеви средства по места за програми от национален интерес; насочване на ресурси към първичната здравна помощ
Глобално здраве	Човешки права и стремежи; икономическо развитие, здраве, образование и работа	Опасност от разпространение на рискове за здравето, професионални вредности и вреди за околната среда за бедните или развиващи се страни
Права на малцинствата	Равенство в правото на общ достъп	Специална подкрепа за особено нуждаещи се групи
Затворническото здраве	Човешки права; предпазване от мъчения и екзекуции, условия в затворите	Сигурност и човешки права
Разпределение на ресурси	Лобиране, стремеж към справедливост и иновация	Справедливо разпределение на ресурси; насочване към високорискови групи; ограничаване на разходите

Някои форми на масови медицински интервенции са обичайна практика за здравеопазването, с цел намаляване на риска от заболявания сред населението. Хлорирането на питейната вода е утвърдена и ефективна мярка за защита на общественото здраве. Флуорирането на питейна вода, за да се предотврати кариеса при децата означава, че и други ще пият същата вода, но с по-малка директна полза за тях. Подсилването на храните с витамини и минерали е също оправдана здравна мярка на общността, която има своите привърженици и противници.

Конфиденциалността, като право на индивида, включва етични аспекти при използването на здравни информационни системи. Данните за раждане, смърт, инфекциозни заболявания и хоспитализации са основни средства в епидемиологията и здравния мениджмънт. Тяхното използване обаче трябва да е внимателно, за да не могат да бъдат идентифицирани индивиди в тяхна вреда, например при отказа на достъп до здравна осигуровка за пушачи, алкохолици или болни от СПИН. Проследяването на отделните случаи е съществено за доброто епидемиологично управление на предаваемите заболявания, включително предаваемите по полов път.

Епидемията от СПИН през 70-те год. на XX-ти век повдигна много здравни и етически въпроси. Управляването на СПИН епидемията в някои аспекти влиза в конфликт с утвърдената роля на обществото при изолирането на лица, страдащи от предавани заболявания. Не е приемливо в съвременното общество да изолираме HIV позитивни, но това, че здравните власти даже в края на осемдесетте години не успяват да затворят бани за хомосексуалисти в Ню Йорк и други американски градове, където риска от заразяване е бил голям, е сериозен пропуск. Политиката във връзка със СПИН в САЩ през осемдесетте се фокусира около загрижеността в хомосексуалната общност, че тестването за *HIV* може да бъде дискриминационно за хомосексуалистите и по този начин СПИН се разглеждаше не като проблем на здравеопазването, а на гражданските свободи. Скринингът, информирането и проследяването на случай се разглеждаха като нарушения на личната неприкосновеност и мнозина се противопоставяха и избягваха тестването. Образователният подход беше приет като най-приложим и приемлив. Епидемията от СПИН и обществената тревога от заразяване чрез случайни контакти усили нуждата от просвета за безопасен секс, което е етичен проблем, ако бъде разглеждана като улесняване на секса при тийнейджърите и на извънбрачните връзки. Проблемът за скрининга за *HIV* при бременни изобщо или в рискови групи, придоби ново измерение с откритието, че лечението на бременни жени намалява риска от *HIV* инфекция на новороденото и че кърменето може да бъде противопоказно. Един от важните етични проблеми в общественото здравеопазване е свързан с достъпа до медицински услуги според нуждите. В САЩ в началото на XXI-ви век, постигането на всеобщ достъп до здравна помощ е важен етичен, политически и обществен въпрос. Принципът на солидарността при финансирането на достъпа до здравна помощ, се основава на справедливо предплащане за здравните грижи за всички, чрез национално-регулирани механизми. Обществото може да разглежда всеобщия достъп до здравна помощ като важна ценност и същевременно да използва стимули за насърчаване на специфични услуги, като натални и пренатални грижи, имунизации, мамограми и др. Някои услуги могат да бъдат изключени от здравното осигуряване, като стоматологичните грижи, въпреки че това е във вреда на децата и представлява финансово бреме за мнозина. В САЩ, чрез определяне на достъпа до *Medicaid* на равнища на доходите от 185 % от жизнения минимум, се изключват голям процент от работещите бедни, а се полагат усилия да се включат все повече деца в програмата.

Изборите в здравната политика са често между едно или друго "благо". Ресурсните ограничения могат да направят този проблем още по-труден в бъдеще, предвид стареенето на населението и бързото развитие на технологиите и разходите свързани с тях. Националната здравна служба на Великобритания до средата на 70-те год. на XX-ти век отказва достъп до диализа на лица над 65 години. Когато компютърната томография е въведена за първи път, програмата *Medicare* в САЩ отказва да финансира тези услуги. Съветската здравна система, поради липса на техника (например инкубатори) и малки шансове за оцеляване, разглежда като жизнеспособни само новородени с тегло над 1 500 грама, така че останалите, които по международни стандарти трябва да имат шанс за живот, са осъдени да умрат. Като изпаднат в другата крайност, много западни медицински центрове използват екстремни и скъпи средства за продължаване живота на терминално болни, като запазват временно живота, често с цената на много страдания и големи разходи, за сметка на общественото здравеопазване.

В САЩ няма фондове за имунизирание на бедните деца, но финансирането на процедури като сърдечен байпас е практически неограничено. Закриването на селски болници има етични измерения и е източник на конфликт между централните здравни власти и местните общности. Здравните реформи в много развити страни, свързани с ограничаване на разходите и преразпределение на ресурсите, повдигат етични и политически проблеми, които са често свързани с частни интереси на здравни осигурители, болници и практикуващи лекари.

#### ЕТИКАТА В МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Границата между медицинската практика и изследвания не винаги се определя лесно. В общественото здравеопазване проследяването на заболяванията е предимно анонимно, но индивидуалните данни са необходими за контрола на инфекциозните заболявания. Такива данни са необходими и при проследяване на хроничните заболявания.

Разграничението между изследвания и практика е свързано и с целта на дадена дейност. Клиничните изследвания използват експериментални методи за установяване ефикасността и безопасността на нови или недоказани интервенции; много лекарства и общоприети процедури в САЩ никога не са били подложени на рандомизирани тестове. На практика много методи се приемат за ефективни и безопасни чрез експертна оценка. Изследователи, които сравняват предаваемостта на *HIV* или хепатит В при наркомани, нарушават изследователската етика, като предоставят игли само на експерименталните, но не и на контролните групи.

През 1996 г. Службата по здравеопазване на САЩ провежда изследване в Тайланд, подкрепено от Националния здравен институт и Световната здравна организация (СЗО), което съпоставя кратък курс със *Zidovudine (AZT)* и с плацебо, давано на *HIV* позитивни жени в напреднала бременност, като се измерва честотата на *HIV* инфекциите при новородените. Експериментът е прекратен при появата на протестна уводна статия в известно медицинско списание. Изследването потвърждава предишни данни, че приемането на *AZT* по време на късната бременност намалява наполовина предаването на *HIV* инфекции. Откритията потвърждават, че *AZT* трябва да се използва в развиващите се страни и производителите се съгласяват да го предоставят на по-ниски цени.

#### ЕТИКА НА ГРИЖИТЕ ЗА ПАЦИЕНТА

Етичните проблеми между индивидуалния пациент и изпълнителя на медицинска помощ са важни в новото обществено здравеопазване. От един лекар се очаква да

проявява прилежание, грижа, познание, умения, дискретност и внимание, съобразени с приетите от практиката стандарти и с императивното изискване да не се вреди на пациента. Пациентът има право да знае своето състояние, наличните терапевтични алтернативи и рисковете свързани с тях. Той има също право да търси алтернативни медицински съвети, но това право не е неограничено.

Отговорността на здравеопазването не се ограничава със заплащането на медицинските услуги и индивидуалните лекарски грижи, но включва и институции и услуги, предоставени на общността или на семейството. Договорът за здравни услуги е все по-малко между отделния лекар и неговия пациент и все повече между здравната система, нейния персонал и потребителя. Това поставя ново изискване към лекаря да гарантира на пациентите необходимите грижи. Често изпълнителят на медицинска помощ в САЩ се изправя пред проблема, че пациентът не може да получи необходимите грижи поради липса на адекватна здравна осигуровка.

### ЕКСПЕРИМЕНТИ С ХОРА

Експериментите с хора са обект на специално внимание след практиките на нацистите и японски военни в концентрационни и военнопленнически лагери по време на Втората световна война. Нюрнбергските процеси поставят определени стандарти на професионална отговорност в съответствие с международно приети норми (табл. 15.10).

Приета за първи път от Световната медицинска асамблея през 1964 г. и допълнена през 1975, 1983, 1989 и 1996 г., Хелзинкската декларация поставя стандартите за медицински експерименти, като налага изисквания за информирано съгласие на участниците в тях. Тези стандарти са се превърнали в международна норма при експериментирание, като Хелзинкски комитети на различни нива регулират изследователските проекти. Финансиращите агенции изискват стандартно одобрение от съответния Хелзинкски комитет, преди да разгледат конкретен изследователски проект.

#### ПАНЕЛ 15.4

##### ЕКСПЕРИМЕНТЪТ СЪС СИФИЛИС "TUSKEGEE"

Експериментът "Tuskegee" се провежда от Службата по обществено здраве на САЩ между 1932 и 1972 г., и цели проследяване протичането на сифилиса при 399 афро-американски мъже от Алабама. Те не са били уведомени, че са обект на изследване и не им е било предложено лечение с пеницилин до 1972 г., когато изследването придобива публична известност. Експериментът е имал за цел да докаже нуждата от допълнителни грижи за заразените със сифилис, но изследователите не са приложили наличното лечение.

Този казус е пример за неетично изследване, защото интересите на индивидуалните участници са пренебрегнати за целите на едно дескриптивно изследване, от което тези участници нямат конкретна полза. През 1997 г. президентът Клинтън се извини от името на Американското правителство на оцелелите участници от експеримента и техните семейства. Този експеримент е източник на продължаващи подозрения сред афро-американската общност и до сега.

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

ТАБЛИЦА 15.10

Етични проблеми на медицинските изследвания, извлечени от Нюрнбергския кодекс и Хелзинкската декларация

<b>Нюрнбергски кодекс 1946 г.</b>	Участието на хора в експерименти е императивно обвързано с доброволно съгласие и упражняване на свободен избор при отсъствие на принуда, измама, натиск или насилие. Експериментите трябва да бъдат резултатни, да се опират на предишни експерименти и изследвания на съответния проблем. Те трябва да избягват излишни физически и психически страдания. Степента на риска не трябва да надхвърля хуманитарната важност на експеримента. Хората, провеждащи експеримента, са отговорни и трябва да предприемат адекватни мерки, дори срещу най-малко вероятни възможности за настъпване на смърт или вреди. Участникът в експеримента има право да прекрати участието си по всяко време, а изследователят е длъжен да прекрати експеримента ако възникне вероятност от увреждане, инвалидизация или смърт.
<b>Хелзинкската декларация 1964 г.</b>	Изследванията трябва да са в съответствие с общоприети научни принципи и да са одобрени от специално назначени независими комитети. Биомедицинското изследване трябва да се провежда само от научно-квалифицирани лица и върху теми, при които потенциалните ползи надхвърлят рисковете, с внимателна оценка на рисковете и зачитане на правата и интересите на индивида. Публикациите трябва точно да отразяват откритията. Всеки участник в експеримент трябва да бъде адекватно информиран за целите на изследването, използваните методи, очакваните ползи и рискове. Необходимо е получаването на информирано съгласие в съответствие с този кодекс. Клиничните изследвания трябва да дават възможност на лекаря да използва нови диагностични и терапевтични мерки, само ако те превъзхождат съществуващите методи. Във всяко едно изследване и на експерименталната, и на контролната група, трябва да бъдат осигурени най-добрите налични методи. Отказът от участие никога не трябва да е свързан с отношението лекар-пациент. Благополучието на пациента стои над интересите на науката или обществото.

Източник: Summarized from Nuremberg Trials (1948) and World medical Association, Declaration of Helsinki; from Basch, 1990. Website sources include: <http://www.wma.net>

Гореспоменатият експеримент, проведен в САЩ между 1932 и 1972 г., е сериозно и трагично нарушение на Нюрнбергския кодекс. Чернокожите участници в експеримента са били регистрирани в програма за проследяване на заболяването, без да бъдат лекувани, когато ефективното лечение е било възможно. Този случай, свързан с расистки отношения, представлява сериозен пример за неетично поведение при експерименти.

### СВЕЩЕНОСТТА НА ЧОВЕШКИЯ ЖИВОТ СРЕЩУ ЕВТАНАЗИЯТА

Етическият императив да се спаси живота се е превърнал във важен етичен и практически проблем на медицината. Привържениците на евтаназията се позовават на правото на терминално-болни и страдащи пациенти да умрат с достойнство. Това решение не е само медицинско и е много болезнен въпрос за обществото. Нацистките програми за евтаназия и експерименти с хора са сериозно предупреждение за обществото, относно последиците при нарушаването на принципа за свещеност на човешкия живот. Този проблем става отново фокус на общественото внимание през 80-те и 90-те год. на XX-ти век, след като напредъка на медицината дава възможност за удължаване на човешкия живот при най-безнадеждни случаи. Законодателството в Холандия,



САЩ и Северна Австралия регламентира евтаназията, предвиждайки различни гаранции срещу злоупотреби с тази практика.

Лекари, пациенти, роднини и здравни организации имат нужда от ясни ориентир, процедури, юридическа закрила и ограничения в случаите на отказ да се "спаси" пациента чрез интубация, реанимиране или трансплантация. Въпреки че теоретично може да бъде поставено разграничение между допускането на смъртта и нейното улесняване, на практика лекарите в интензивните отделения се изправят пред такива решения, когато тази разграничителна линия е често неясна. Лекарите в болниците обикновено предприемат извънредни мерки, за да удължат живота на безнадеждни случаи. Такива решения не трябва да се оценяват само от икономическа гледна точка, но на практика големите разходи за терминално болните са движеща сила на дебатите по този въпрос. Пациентът има право да откаже "героичните" мерки по реанимирането си, като подпише документ, в който потвърждава отказ от реанимация. През ХХI-ви век общественят проблем за правото на пациента легално да избира прекратяване на живота (евтаназия) чрез медицински средства, ще има все по-нарастващо значение.

## ОБОБЩЕНИЕ - ТЕХНОЛОГИЯ, КАЧЕСТВО, ЗАКОНОДАТЕЛСТВО И ЕТИКА В НОВОТО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

За да се поддържат и подобряват стандартите на здравни грижи, здравеопазните системи се нуждаят от постоянна гаранция на качеството и оценка на технологиите. Лошокачествените грижи са скъпоструващи, с оглед на ятрогенни заболявания, продължителни или повторни хоспитализации или неуспех при превенцията и предотвратяване на усложненията с наличните методи. Ако няма иновации като ендоскопската хирургия, това води до удължаване на болничния престой за една и съща операция, като при това се губи времето на пациента, ненужно се хабят скъпи здравни ресурси и се поемат рискове, свързани с инвазивната хирургия.

Медицинската помощ се осигурява както от хората, така и от институциите и техниката. Качеството на грижите зависи повече от изпълнителите на медицинска помощ, отколкото от техническите средства. Медицинската помощ е дейност, основаваща се на знания. Въпреки това технологичният прогрес в медицината е жизнено необходим за развитието в тази област. Съвременните медикаменти, техническите средства и лабораториите са допринесли неимоверно много за напредъка в медицината. Подходящите технологии са от особена важност за здравеопазването в международен аспект, тъй като и най-авангардната технология може да бъде абсолютно неуместна на място, където не може да бъде поддържана или липсва квалифициран персонал или се въвежда за сметка на жизнено-необходимите първични здравни грижи. Оценката на технологиите трябва да се разглежда в контекста на конкретната страна и ресурсите ѝ за здравеопазване.

Етичните проблеми в общественото здравеопазване са не по-малко важни от самите медицински грижи. Правата на индивида и тези на общността понякога влизат в конфликт и създават противоречия, които затрудняват намирането на приемливи и ефективни решения в демократичните страни.

Технологията, качеството, законодателството и етиката са тясно интегрирани в общественото здравеопазване. Задълбоченият анализ на всички аспекти от развитието им е част от новото обществено здравеопазване. Балансът между правата на индивида



и общността е много чувствителен и трябва постоянно да се следи. Новото обществено здравеопазване е пълно с технологични и етични проблеми, свързани с ограничаване на разходите, увеличаване на технологичния потенциал, обществените очаквания за всеобщ достъп до медицинска помощ и очакването, че всеки ще живее дълъг и здравословен живот. Здравният статус винаги е бил свързан със социално-икономическия статус и това важи и за най-егалитарните страни. Експанзията на пазарните механизми, като контрол върху болничното оборудване, изпълнителите на медицинска помощ, конкуренцията и стимулите при заплащане, засилват нуждата от динамичен здравен мениджмънт. Новото обществено здравеопазване има обществената отговорност да осигури здраве за всички, като използва най-ефективно индивидуалните и обществени ресурси, за да постигне тази главна цел.

#### ЕЛЕКТРОННИ МЕДИИ

American Academy of Pediatrics <http://www.aap.org>

Canadian Council of Health Services Accreditation <http://www.cchsa.ca>

Health Services/ Technology Assessment (HSTAT) is a free electronic resource that provides access to a large collection of databases. HSTAT was developed by the National Library of Medicine to provide access to practical guidelines for quick reference for clinicians and public health policy persons. It is available at <http://www.text.nlm.nih.gov/> and includes the following:

1. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR);
2. National Institutes of Health (NIH) consensus development conference and technology assessment protocols;
3. HIV/ AIDS Treatment Information Service (ATIS) resource documents;
4. Substance Abuse Treatment (SAMSA/ CSAT) treatment improvement protocols;
5. U.S. Public Health Service (PHS) Preventive Services Task Force Guide to Clinical Preventive Services; (also [www.ahcpr.gov/clinic/nsps.fact](http://www.ahcpr.gov/clinic/nsps.fact))
6. MMWR selected special reports;
7. Detoxification and Alcohol Reports;
8. Others.

Hospital Infections Program (HIP), Centers for Disease Control <http://www.cdc.gov/ucidod/hip>

World Medical Association <http://www.wma.net>

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, <http://www.jcaho.org/>

National Institutes of Health Consensus Program, Office on Medical Applications Research, <http://opd.od.nih.gov/consensus/about/about.htm>

#### ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА

- Al Assaf, A. F., Schmele, J. A. 1993. *The Textbook of Total Quality in Healthcare*. Delray Beach, FL: St. Lucie Press.
- Anderson, G. F., 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, F., Topol, E. J., Lee, K. L., Woodlief, L. H., Granger, C. B., Armstrong, P. W., Barbash, G. I., 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.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

- Adelman, A. G., Cohen, E. A., Kimball, B. P., Bonan, R., Ricci, D. R., Webb, J. G., Laramée, 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.

- DeVille, 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., Carrlson, 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 from 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.
- Stocking, B. (ed). 1988. *Expensive Health Technologies*. Oxford: Oxford University Press.
- Thomas, L. H., McColl, E., Cullum, N., Rousseau, N., Soutter, J., Steen, N. 1998. Effects of clinical guidelines in nursing, midwifery, and the therapies: A systematic review of evaluations. *Quality in Health Care*, 7: 183-191.

- Torogi, Y., Takahashi, M. 1997. Cost containment and diffusion of MRI: Oil and water? *European Radiology*, 7 (Supplement 5): 256-258.
- World Bank. *World Development Report 1993: Investing in Health*. 1993. New York: Oxford University Press.

#### СПИСАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ТЕМАТА

- 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.

#### ОРГАНИЗАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ТЕМАТА

- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), U.S. federal agency founded in 1987
- Australian Health Technology Advisory Committee
- Canadian Coordinating Office for Health Technology
- Institute of Medicine Council on Technology Assessment, Washington, D.C.
- International Society of Technology Assessment in Health Care
- Medical Technology Assessment and Policy Research Center, United States