

ВИСНОВОК

комісії спеціалізованої вченої ради Д 61.051.09 при ДВНЗ «Ужгородський Національний університет» з попереднього розгляду дисертаційної роботи

РИГАН Михайла Михайловича на тему:

«Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина»

Комісія спеціалізованої вченої ради Д 61.051.09 при ДВНЗ «Ужгородський національний університет» у складі:

- доктора медичних наук, професора Слабкого Геннадія Олексійовича,
- доктора медичних наук, професора Погоріляк Ренати Юріївни,
- доктора медичних наук, професора Любінця Олега Володимировича,

ретельно розглянула матеріали по дисертації здобувача Риган Михайла Михайловича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук галузі знань 22 «Медицина» за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина» та зробила наступні висновки:

1. Науковий рівень дисертаційної роботи визнати таким, що відповідає вимогам на здобуття наукового ступеню доктора медичних наук, та визначити найбільш суттєві наукові результати, одержані особисто здобувачем з їх об'єктивною критичною оцінкою.

Мета роботи полягає в науковому обґрунтуванні та розробці теоретико-методичного підґрунтя оптимізації системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Під час виконання дисертаційної роботи було зібрано та проаналізовано вітчизняну нормативну і методичну базу, організаційні та методичні документи

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

Для вивчення стану безпеки пацієнтів, оцінки соціально-економічних втрат унаслідок неналежної медичної допомоги аналізувалися звіти восьми закладів охорони здоров'я, центрів медичної статистики м. Києва та Київської області за період з 2010 по 2019 роки, ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України», Рахунки охорони здоров'я за період з 2003 по 2019 роки. Стан безпеки пацієнтів в онкорадіологічних закладах охорони здоров'я оцінювався за даними ТЛД-аудиту (ВООЗ – МАГАТЕ) апаратів дистанційної променевої терапії в Україні з 1998 по 2014 роки. Причини проблем безпеки пацієнтів в Україні додатково уточнювалися за результатами опитування 35 лікарів закладів надання медичної допомоги третинного рівня. Оцінка рівня, динаміки та структури виробничого травматизму в охороні здоров'я здійснювалась на основі вивчення тематичних звітів Держстату України та баз даних Держпраці України з 2008 по 2018 роки. Стан культури безпеки у вітчизняних лікарняних стаціонарах оцінено за результатами опитування 161 лікарів і середнього медичного персоналу. Заключна оцінка стану культури безпеки в охороні здоров'я проведена з використанням триангуляційного методу.

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

Парадигму опрацьовано на основі критичного аналізу ефективності сучасних підходів до мінімізації негативного впливу на людину чинників виробничого середовища в різних сферах економічної діяльності, забезпечення безпеки пацієнтів, а також отриманих власних даних щодо сприйняття на різних рівнях в Україні проблеми безпеки пацієнтів, динаміки стаціонарної та

післяопераційної летальності в закладах охорони здоров'я, вітчизняної практики попередження ненавмисної шкоди пацієнтам, характеру реагування керівної ланки закладів охорони здоров'я на помилки медичного персоналу, тенденцій рівнів і структури виробничого травматизму медичних працівників, чутливості системи охорони здоров'я до кращих практик створення безпечних і здорових умов праці для медичних працівників і захисту пацієнтів від небажаних наслідків медичної допомоги.

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

Вивчення вітчизняної нормативної бази та практики за напрямом дослідження засвідчило недооцінку в Україні проблеми безпеки пацієнтів починаючи від законодавчого органу, профільного міністерства і до окремих ЗОЗ, що виражається у відсутності необхідної нормативно-методичної бази, втраті традицій і підходів до попередження помилок медичного персоналу, переважанні формального, спрощеного підходу реагування на дефекти медичної допомоги, неналежній їх реєстрації та аналізі для навчання на помилках, неврахуванні сучасних підходів з попередження ненавмисної шкоди пацієнтам.

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

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

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

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

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

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

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

Визначені взаємозв'язки між негативними тенденціями в безпеці пацієнтів і виробничим травматизмом медичного персоналу, оцінка ролі людського чинника на різних рівнях у формуванні цих тенденцій дали наукову базу для обґрунтування парадигми безпечного лікарняного середовища. Суть цієї парадигми ґрунтується на системному врахуванні всіх аспектів безпеки, пов'язаних з діяльністю ЗОЗ у повсякденній діяльності та умовах надзвичайних

ситуацій, і враховує, що охорона праці, безпека пацієнтів, екологічна безпека мають єдину пряму або опосередковану мету – захист людей, суспільства й навколишнього середовища від негативного пливу, а скоординована увага до всіх аспектів безпеки суб'єктів і об'єктів лікувально-діагностичного процесу забезпечує формування та підтримання високої культури безпеки як запоруки постійного покращення безпеки.

На кінцевому етапі досліджень парадигма безпечного лікарняного середовища трансформована в концепцію Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я і функціонально-структурну модель впровадження нової парадигми в практику лікарняних закладів. Упровадження останньої на практиці не передбачає додаткових людських ресурсів.

Запропоновано варіант запровадження нової парадигми в ЗОЗ шляхом незначних структурних змін без збільшення штатної чисельності фахівців і ресурсів, які виділяються на забезпечення безпеки, і як наслідок – поліпшення якості та оптимізації потоків безпекової інформації та загалом створення умов для запровадження ризик-орієнтованого підходу, інших сучасних інструментів ефективного управління безпекою в лікарняних закладах. Експертами відзначено сильний ($31 \pm 1,6\%$) та дуже сильний ($67 \pm 3,4\%$) позитивний вплив цієї проактивної моделі на покращення безпеки в закладах охорони здоров'я за всіма її складовими. Також на підставі узагальнення результатів досліджень і розробок запропоновано концептуальні підходи до формування Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я, в якій усі заходи розподілені на ті, що делегуються на політичний рівень і на рівень ЗОЗ. Основою національної стратегії безпеки пацієнтів на найближчі 3–4 роки могла стати розробка та реалізація Плану дій у галузі безпеки пацієнтів і реалізація найбільш невідкладних заходів у цій сфері на засадах культури безпеки.

За матеріалами дисертаційної роботи розроблено проєкт Указу Президента України, який був прийнятий, а також внесено доповнення до проєкту Закону України, розроблено проєкт наказу МОЗ України.

Матеріали роботи впроваджено на державному, галузевому та регіональному рівнях, використано чи апробовано в підготовці аналітичних матеріалів про стан безпеки пацієнтів, тематичних інформаційних листів, інших інформаційних матеріалів, а також навчально-методичних матеріалів у медичних закладах освіти II–IV рівнів акредитації.

2. Наукова новизна дисертаційної роботи полягає в тому, що вперше в Україні: отримано результати щодо рівнів, структури та динаміки виробничого травматизму серед медичного персоналу у закладах охорони здоров'я України; виявлено основні причини та оцінено рівні медичних, соціальних та економічних наслідків лікарських помилок у вітчизняних закладах охорони здоров'я; оцінено стан культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я; удосконалено нормативно-правові вимоги до культури безпеки у сфері охорони здоров'я та удосконалено і частково впроваджено у діяльність вітчизняних лікувально-профілактичних закладах концепцію культури безпеки для формування безпечного лікарняного середовища; науково-обґрунтовано та розроблено парадигму безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

У роботі набуло подальшого розвитку впровадження заходів з попередження ненавмисної шкоди пацієнтам та мінімізації її наслідків на засадах концепції культури безпеки, визначено її медичну, соціальну та економічну складові ефективності.

3. Оцінка вірогідності наукових результатів дослідження висока і підтверджується використанням комплексного підходу до вирішення поставлених завдань, застосуванням методів дослідження, відповідних паспорту спеціальності 14.02.03 «Соціальна медицина»: системного підходу і

аналізу; бібліосемантичного; соціологічного (анкетне опитування різних цільових груп); медико-статистичного; функціонально-структурного, концептуального та описового моделювання; графічного; експертних оцінок.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, високий, а достовірність підтверджується достатнім обсягом первинних джерел інформації. Матеріали дослідження представлені 423 джерелом наукової, нормативно-правової, довідкової, інформації, з яких 245 – латиницею.

Робота базується на достатньому за обсягом первинному матеріалі:

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

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

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

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

(центрів) – 36, анкети опитування медичного персоналу щодо причин проблем безпеки пацієнтів в Україні – 52 , анкети експертів – 24.

Достовірність одержаних результатів підтверджена статистичними розрахунками вибірових сукупностей, які вказують на репрезентативність сформованих вибірок при проведенні соціологічних досліджень, достовірності відмінностей вибірових сукупностей при проведенні порівняльного аналізу, ступенем варіації експертних оцінок на заключному етапі дослідження. Статистична обробка результатів дослідження здійснювались з використанням пакету програм Microsoft Office 2019 (Microsoft Word, Microsoft Excel), інструментів Google Work Space (Forms, Sheets).

4. Відповідність докторської дисертації профілю докторської ради та паспорту наукової спеціальності. Дисертаційна робота Риган Михайла Михайловича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» системи на регіональному рівні» повністю відповідає профілю спеціалізованої вченої ради Д 61.051.09 та паспорту наукової спеціальності 14.02.03 «Соціальна медицина».

5. Кількість і обсяг наукових публікацій, повнота опублікованих матеріалів докторської дисертації. Положення дисертаційної роботи повністю відображені в 50 наукових працях, з яких 7 – у наукових періодичних виданнях, які індексуються в Scopus/WoS, 19 – у наукових періодичних фахових виданнях, рекомендованих МОН України, 18 наукових статей і тез апробаційного характеру, а також 6 інформаційних листів та методичних рекомендацій.

6. Апробація результатів дисертації. Основні положення та результати дисертаційного дослідження доповідались автором та були обговорені на науково-практичному семінарі «Перспективи запровадження в Україні системи управління ризиками виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та

природного характеру» (актуальні проблеми та завдання) (м. Київ, 23 вересня 2015 р.), нарадах фахівців, відповідальних за викладання навчальної дисципліни «Охорона праці в галузі» у вищих навчальних медичних закладах (м. Київ, 27 січня 2017 р., 23 січня 2018 р.), засіданні круглого столу «Безпека пацієнтів – актуальна проблема вітчизняної системи охорони здоров'я» (м. Київ, 09 лютого 2017 р.), на IV, V, VI, VII, VIII, IX міжнародних конференціях «Медична фізика – сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології» (м. Київ, 24 вересня 2015 р., 16–17 червня 2016 р., 28–29 вересня 2017 р., 27–28 вересня 2018 р., 23–25 вересня 2020 р.), Науково-практичній конференції «Медичне забезпечення антитерористичної операції: науково-організаційні та медико-соціальні аспекти» (м. Київ, 16–17 червня 2016 р.), Науково-практичній конференції «Актуальні питання гігієни та екологічної безпеки України» (м. Київ, 20–21 жовтня 2016 р.), Шостому національному конгресі з біоетики з міжнародною участю (м. Київ, 27–30 вересня 2016 р.), Міжнародній науково-практичній конференції «Безпека пацієнтів в Україні; стан і шляхи її покращення» (м. Дніпро, 06–07 червня 2017 р.), X Конгресі Асоціації патологів України (м. Івано-Франківськ, 27–28 вересня 2018 р.), Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Громадське здоров'я: проблеми та перспективи розвитку» (м. Остріг, 29 листопада 2018 р.), Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасна патоморфологічна діагностика в клінічній практиці лікаря» (м. Вінниця, 11–12 квітня 2019 р.), Науково-практичній конференції «Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України» (XV Марзєєвські читання, м. Київ, 17 жовтня 2019 р.), 9-й Міжнародній конференції, Київський національний університет імені Тараса Шевченка (м. Київ, 23–25 вересня 2020 р.), Науково-практичній конференції «Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України» (XVII Марзєєвські читання, м. Київ, вересень 2021 р.), Науково-практичній конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2021 року «Безпека пацієнтів в Україні: на шляху до національного плану дій» (м. Київ, 17 вересня 2021 р.), Науково-практичній конференції з

міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів «Безпека пацієнта, безпека медицини» (м. Київ, 15 вересня 2021 р.), науковому форумі «Конференція – екосистема. Family doctor assistance. Питання безпеки та ефективності в умовах воєнного часу» (м. Київ, 16 вересня 2022 р.).

7. Дотримання принципів академічної доброчесності здобувача Риган Михайла Михайловича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища». За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації не було виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації.

8. Дотримання етичних норм і принципів проведення наукових досліджень у дисертаційній роботі «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» підтверджено висновком біоетичної експертизи (протокол засідання Комісії з питань етики Ужгородського національного університету від 21.11.2023 р. № 12/3).

9. Конкретний особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійним науковим дослідженням з основним внеском автора в отримання наукових даних. Дисертантом самостійно визначено мету та завдання дослідження, розроблено спеціальну програму, обрано методи дослідження.

Автор провів аналіз наукових джерел інформації з проблем забезпечення безпеки в ЗОЗ, вивчив нормативно-правові засади реєстрації, обліку, звітності та попередження дефектів надання медичної допомоги в Україні, дослідив масштаби і наслідки дефектів надання медичної допомоги в ЗОЗ, а також рівні, тенденції та структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, оцінив стан культури безпеки у вітчизняній медичній галузі, науково обґрунтував парадигму безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки та опрацював концептуальні засади її впровадження, узяв участь у розробці та впровадженні нормативно-правових і методичних

документів. Питома вага власної участі – не менше 80 %. Дисертант особисто науково інтерпретував результати дослідження, сформував всі розділи та висновки, впровадив окремі результати дослідження в практичну діяльність.

Матеріали кандидатської дисертації автора не були використані під час написання докторської дисертації.

10. Відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора наук. Дисертація Риган Михайла Михайловича на тему «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (наукова спеціальність 14.02.03 «Соціальна медицина») повністю відповідає паспорту наукової спеціальності 14.02.03 «Соціальна медицина», принципам академічної доброчесності та етичним нормам і принципам проведення наукових досліджень, вимогам пп. 7-9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою КМУ 17 листопада 2021 р. № 1197, та вимогам до оформлення дисертації, затвердженими наказом МОН України від 12.01.2017 № 40.

Комісія спеціалізованої вченої ради рекомендує:

1. Прийняти до захисту дисертацію Риган Михайла Михайловича на тему: «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» галузі знань 22 «Медицина» за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина»;

2. Призначити офіційними опонентами:

– члена спеціалізованої вченої ради, доктора медичних наук, професора **Погоріляк Ренату Юріївну**, завідувача кафедри громадського здоров'я та гуманітарних дисциплін ДВНЗ «Ужгородський національний університет»;

– доктора медичних наук, професора, члена-кореспондента Національної академії медичних наук України **Толстанова Олександра Костянтинівича**,

проректора з науково-педагогічної роботи Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика;

– доктора медичних наук, професора **Канюру Олександра Андрійовича**, проректора з науково-педагогічної та лікувальної роботи ДВНЗ «Національний медичний університет імені О. О. Богомольця».

Члени комісії:

д. мед. н, професор



Геннадій СЛАБКІЙ

д. мед. н, професор



Рената ПОГОРІЛЯК

д. мед. н, професор



Олег ЛЮБІНЕЦЬ

Вчений секретар спеціалізованої

вченої ради Д 61.051.09

к. мед. н., доцент

*Підписи професорів Т.О. Сладкого,
Р.Ю. Погоріляк, О.В. Любінець
за свідчення.*



Анжеліка КЕРЕЦМАН