

โครงการศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้
(A study on economic and social impacts of preventable adverse events in medical care)

เสนอต่อ

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

จัดทำโดย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

วันที่ 20 ธันวาคม 2561

1. หลักการและเหตุผล

ประเทศต่างๆ ทั่วโลกเล็งเห็นถึงความสำคัญเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) และเริ่มมีการกล่าวถึงเรื่องนี้ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 เนื่องจากความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นหลักการพื้นฐานของการดูแลสุขภาพ การให้บริการที่ไม่ปลอดภัยและมีคุณภาพต่ำมักนำไปสู่ผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่แยกรวมทั้งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตราย [1] นอกจากนี้ ความปลอดภัยของผู้ป่วยยังมีความสำคัญต่อการสร้างความมั่นใจในการเข้ารับบริการสุขภาพของผู้ป่วย การป้องกันความสูญเสียที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยให้บริการด้านสุขภาพเอง และเป็น การเพิ่มประสิทธิภาพของระบบบริการสุขภาพด้วย [2] ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้นิยามความปลอดภัยของผู้ป่วยไว้ว่า การไม่เกิดอันตรายที่สามารถป้องกันได้กับผู้ป่วยในระหว่างการดูแลสุขภาพ และการลดความเสี่ยงจากอันตรายที่ไม่ควรเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพให้เกิดขึ้นน้อยที่สุดเท่าที่สามารถยอมรับได้ [3]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายถึง อุบัติการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย [4] เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้ เช่น การติดเชื้อจากการผ่าตัด ความคลาดเคลื่อนทางยา การล้มนในโรงพยาบาล เป็นต้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ดังกล่าวส่งผลกระทบต่อตัวผู้ป่วยทั้งการนอนโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการและเสียชีวิต ซึ่งก่อให้เกิดต้นทุนหรือการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นโดยไม่จำเป็น [1] นอกจากนี้ ยังทำให้เกิดการฟ้องร้องทางการแพทย์และอาจส่งผลกระทบต่อ คนในสังคมขาดความเชื่อมั่นต่อระบบบริการสุขภาพ กลไกและกระบวนการช่วยเหลือเบื้องต้น รวมไปถึงการขาดความเชื่อมั่นในคุณธรรม และจริยธรรมของบุคลากรสาธารณสุข การฟ้องร้องยังทำให้เกิดผลกระทบทั้งต่อผู้ป่วยและผู้ให้บริการ เช่น การเสียเวลาในการประกอบอาชีพ การเสียค่าใช้จ่ายของตนเองและครอบครัว เกิดความเครียดความวิตกกังวล ความเสียหายต่อชื่อเสียงของผู้ให้บริการ รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการกับผู้ป่วยและครอบครัวเปลี่ยนแปลงไป [5]

ในปี พ.ศ. 2560 กระทรวงสาธารณสุขประกาศยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข (Patient and Personnel Safety: 2P Safety) พ.ศ.2561-2564 โดยมีเป้าหมายเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1) การสร้างบุคลากรสาธารณสุขให้มีศักยภาพและความตระหนักในเรื่องความปลอดภัย 2) การสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายภาคประชาสังคม ผู้ป่วย และองค์กรต่างๆ ในระบบบริการสุขภาพ 3) การพัฒนากลไกและระบบสนับสนุนที่จำเป็นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของระบบบริการสุขภาพ 4) การสร้างระบบรายงาน เรียนรู้ และวัดผลลัพธ์บริการสุขภาพที่มีคุณภาพและความปลอดภัย และ 5) การเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมกำกับ ตรวจสอบ และอภิบาลระบบบริการสุขภาพ โดยมีสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นหน่วยงานหลักรับผิดชอบดำเนินการตามยุทธศาสตร์ และมีหน่วยงานสนับสนุน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข สภาวิชาชีพต่างๆ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวิจัยสาธารณสุข สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ สถาบันการศึกษาด้านการแพทย์และสาธารณสุข สมาคมโรงพยาบาลเอกชน ชมรมป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล องค์กรภาคประชาชน และสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือ สรพ. [6]

ทั้งนี้ สรพ. ได้ดำเนินการพัฒนากลไกเพื่อคุณภาพและความปลอดภัยของระบบบริการสุขภาพอย่างมีส่วนร่วม โดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุขของประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม และยั่งยืน การดำเนินการดังกล่าวต้องการข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) ในด้านต่างๆ เพื่อใช้ในการติดตามและประเมินผล สรพ. จึงมอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ศึกษาผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ ซึ่งผลจากการศึกษานี้จะแสดงให้เห็นถึงขนาดของปัญหาที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ในประเทศไทย สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการติดตามสถานการณ์ รวมถึงการจัดลำดับความสำคัญและการวางแผนงานในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุขต่อไป

2. คำนิยามศัพท์

คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องและนิยามของคำศัพท์ที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้แก่

- 1) **ความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety)** หมายถึง การที่ผู้ป่วยปราศจากอันตรายที่ไม่จำเป็นหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพ [4]
- 2) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)** หมายถึง การบาดเจ็บ อันตราย หรือภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการดูแลรักษา มิใช่กระบวนการตามธรรมชาติของโรค ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น หรืออวัยวะในร่างกายต้องสูญเสียการทำงานที่ ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่มาจากความผิดพลาดในการดูแลรักษา (medical error) [7]
- 3) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ (preventable adverse event)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จะไม่เกิดขึ้นหากผู้ป่วยได้รับการดูแลตามมาตรฐานปกติที่มีความเหมาะสม ณ ช่วงเวลาที่ได้รับการดูแล ทั้งนี้ การที่เหตุการณ์ใดๆ สามารถป้องกันได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับพื้นฐานการยอมรับจากสังคม [4]
- 4) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับรุนแรง (serious adverse event)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่หากเกิดขึ้นแล้วก่อให้เกิดการเสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องนอนโรงพยาบาล หรือขยายเวลาการนอนโรงพยาบาล ส่งผลให้เกิดความพิการ/ไร้ความสามารถ เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด หรือก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงสำคัญทางคลินิก [8]
- 5) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับเล็กน้อย (minor adverse event)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างถาวร หรืออันตรายถึงชีวิต [8]
- 6) **ความผิดพลาดในการดูแลรักษา (medical error)** หมายถึง ความล้มเหลวของการดูแลรักษาที่วางแผนไว้ หรือการวางแผนการดูแลรักษาที่ไม่ถูกต้องในการบรรลุเป้าหมายที่ต้องการ [7]
- 7) **ความผิดพลาด (error)** หมายถึง การทำงานที่เบี่ยงเบนไปจากที่วางแผนไว้หรือที่ตั้งใจไว้ หรือการทำงานใดๆที่ไม่บรรลุผลลัพธ์ที่ต้องการ ซึ่งการกระทำที่ผิดพลาดมีโอกาที่จะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้น แต่อาจจะก่อให้เกิดผลเสียหรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้ ความผิดพลาดอาจจะเกิดจากความตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ได้ ความตั้งใจในที่นี้ คือ ตั้งใจคิดด้วยสติ แต่ด้วยข้อจำกัดในความรู้ หรือประสบการณ์ทำให้ผลที่ออกมาไม่เป็นไปตามที่ต้องการ ส่วนกรณีที่ไม่ตั้งใจเกิดจากความพลั้งเผลอหรือหลงลืมเนื่องจาก

ถูกรบกวนหรือมีความกังวลอยู่ในใจทำให้แผนที่ตั้งไว้ว่าจะปฏิบัตินั้นไม่ได้รับการปฏิบัติ โดยได้แบ่งประเภทของความผิดพลาดตามระดับของการปฏิบัติการในสมองเป็น 3 กลุ่ม คือ [7]

- Skilled-based error เป็นการพลั้งเผลอในเรื่องที่เกี่ยวกับทักษะการปฏิบัติงานประจำที่ทำอยู่บ่อยๆ จนเคยชินหรือเป็นอัตโนมัติ
- Rule-based error คือ การใช้คำตอบผิด เป็นความผิดในระดับการคิดประยุกต์คำตอบ หรือกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่มีอยู่เพื่อมาแก้ปัญหา มีลักษณะกำกวมระหว่างการใช้ที่ตรงกับการใช้ประสบการณ์ความเคยชิน
- Knowledge-based error คือ การคิดคำตอบผิด เป็นความผิดเนื่องจากความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคลนั้นไม่เพียงพอที่จะแก้ปัญหาใหม่ๆ ได้

8) **อันตราย (harm)** หมายถึง ความบกพร่องทางโครงสร้างหรือหน้าที่การทำงานของร่างกายและ/หรือผลกระทบที่เป็นอันตรายใดๆ ที่เกิดขึ้น โดยจำแนกอันตรายออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ [4]

- การเป็นโรค (disease) หมายถึง ความผิดปกติในการทำหน้าที่ของร่างกายหรือจิตใจ
- การบาดเจ็บ (injury) หมายถึง ความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่เกิดจากสิ่งทำให้เกิดการบาดเจ็บ (agent) หรือ เหตุการณ์ใดๆ ที่เกิดกับผู้ป่วย
- ความทุกข์ทรมาน (suffering) หมายถึง ประสบการณ์ใดๆ ที่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจ
- ทูพพลภาพ (disability) หมายถึง ความบกพร่องใดๆ ก็ตามของโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย ทำให้เกิดข้อจำกัดในการทำกิจกรรมและ/หรือยับยั้งการเข้าสังคม โดยครอบคลุมทั้งอันตรายที่เกิดขึ้น ณ ปัจจุบันหรืออันตรายที่เคยเกิดขึ้นในอดีต

3. การดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยในประเทศไทย

การดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยในประเทศไทยเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ในการประชุม HA National Forum ครั้งที่ 7 โดย สรพ. ได้นำเสนอ Thai Patient Safety Goals 2006 ซึ่งกำหนดเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยโดยทบทวนประเด็นที่สำคัญจาก Institute for Healthcare Improvement (IHI) และ The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) และคัดเลือกประเด็นที่สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยเพื่อนำมากระตุ้นให้สถานพยาบาลเกิดความตระหนักและหาโอกาสพัฒนาด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย หลังจากนั้น สรพ. ได้มีการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยเรื่อยมา จนกระทั่งภายหลังที่ประเทศไทยได้ประเมินสถานการณ์ความปลอดภัยของผู้ป่วยตามยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ของ WHO-SEAR ผลจากการประเมินสถานการณ์ดังกล่าวนำมาซึ่งการประกาศนโยบายขับเคลื่อนความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างเป็นทางการ โดยปี พ.ศ. 2560 กระทรวงสาธารณสุขได้แถลงนโยบายและกำหนดยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข (Patient and Personnel Safety: 2P Safety) ของประเทศไทย ระยะ 4 ปี พ.ศ. 2561-2564 ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ [6]

ยุทธศาสตร์ที่ 1 สร้างบุคลากรสาธารณสุขให้มีศักยภาพและความตระหนักในเรื่องความปลอดภัย โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจ ความตระหนัก เจตคติและสมรรถนะที่ดีในการดูแลผู้ป่วยและประชาชนให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

ยุทธศาสตร์ที่ 2 สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายภาคประชาสังคม ผู้ป่วย และองค์กรต่างๆ ในระบบบริการสุขภาพ โดยมีเป้าประสงค์เพื่อสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างภาคส่วนต่างๆ ให้มีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนากลไกและระบบสนับสนุนที่จำเป็นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของระบบบริการสุขภาพ โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้สถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบบริการสุขภาพมีความพร้อมและศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยและประชาชนให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

ยุทธศาสตร์ที่ 4 สร้างระบบรายงาน เรียนรู้ และวัดผลลัพธ์บริการสุขภาพที่มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้เกิดวัฒนธรรมการรายงานและการเรียนรู้เรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุขในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 5 เพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมกำกับ ตรวจสอบ และอภิบาลระบบบริการสุขภาพ โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้ประชาชนทุกคนเกิดความพึงพอใจและมั่นใจในระบบบริการสุขภาพ

จากการประกาศนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าวทำให้ สรพ. นำเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยภายใต้กรอบ “SIMPLE” ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2551 มาปรับปรุงเพิ่มเติมเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลง โดยกำหนดเป้าหมายความปลอดภัยทั้งผู้ป่วยและบุคลากรทางสาธารณสุข (Patient and Personnel Safety Goals) [9, 10] ไว้ดังนี้

เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย ประกอบด้วย:

- *safe surgery* การผ่าตัดที่ปลอดภัย โดยมีเป้าหมายเพื่อลดข้อผิดพลาดและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการผ่าตัดที่ป้องกันได้ รวมทั้งการป้องกันและลดอัตราการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัด การส่งเสริมการฟื้นตัวหลังผ่าตัด ตลอดจนความปลอดภัยในการให้ยาระงับความรู้สึกแก่ผู้ป่วย ความปลอดภัยของกระบวนการผ่าตัด สิ่งแวดล้อมภายในห้องผ่าตัด เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- *infection control* การควบคุมการติดเชื้อ ซึ่งมีเป้าหมายในการลดจำนวนเชื้อจุลชีพที่อยู่บนมือ โดยการถูมือด้วยแอลกอฮอล์หรือล้างมือด้วยสบู่ การป้องกันการติดเชื้อจากการคาสายสวน ปัสสาวะ การเกิดปอดอักเสบที่สัมพันธ์กับการใช้เครื่องช่วยหายใจ การติดเชื้อจากการใช้สายสวน หลอดเลือดดำ การแพร่กระจายเชื้อก่อโรคในโรงพยาบาล และการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

- *medication & blood safety* ความปลอดภัยของการใช้ยาและการถ่ายโลหิต ซึ่งครอบคลุมการลดความคลาดเคลื่อนของยาความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรง และลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง การแพ้ยาซ้ำ ความปลอดภัยจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทุกขั้นตอน การใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการลดความเสี่ยงและเพิ่มความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับโลหิตและส่วนประกอบโลหิต
- *patient care processes* กระบวนการในการดูแลผู้ป่วย ซึ่งครอบคลุมกระบวนการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่กับเจ้าหน้าที่ด้วยกันเอง โดยมีเป้าหมายเพื่อให้การบ่งชี้ตัวผู้ป่วยเป็นไปทิศทางเดียวกันและป้องกันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยผิด รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลการสื่อสารในภาวะวิกฤติ การลดอุบัติเหตุที่เกิดความผิดพลาดจากการสื่อสารขณะส่งมอบข้อมูลผู้ป่วย และการลดข้อผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค ลดอุบัติเหตุการหกล้มและการบาดเจ็บจากการหกล้ม อีกทั้งผู้ป่วยที่มีอาการปวดควรได้รับการจัดการความปวดอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพด้วยความเหมาะสมตามบริบทของสถานพยาบาลนั้นๆ รวมถึงลดการเสียชีวิตและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการส่งต่อผู้ป่วย
- *line, tube & catheter and laboratory* มีเป้าหมายเพื่อลดอุบัติเหตุการเกิดความผิดพลาดจากการต่อสายชนิดชนิดและการเคลื่อนหลุดของข้อต่อ รวมถึงความปลอดภัยจากการใช้เครื่องควบคุมการไหลของสารน้ำ และเพื่อให้ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและแพทย์ในการวินิจฉัย รักษา และประเมินสภาวะสุขภาพ
- *emergency response* คือการจัดการภายในห้องฉุกเฉินของสถานพยาบาล โดยมีเป้าหมายเพื่อลดความเสี่ยงและเพิ่มความปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ติดเชื้ในกระแสโลหิต ผู้ป่วยที่มีภาวะช็อกจากการติดเชื้อ และผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตัน รวมทั้งการนวดหัวใจผายปอดกู้ชีพในโรงพยาบาลให้มีประสิทธิภาพและมีมาตรฐานตลอดจนการป้องกันการตกเลือด การตายของมารดาและทารก การลดภาวะแทรกซ้อนจากการคลอด การเพิ่มประสิทธิภาพ *patient flow* และเพิ่มการเตรียมความพร้อมรับภาวะฉุกเฉิน หรือสาธารณภัยในโรงพยาบาล

เป้าหมายความปลอดภัยของบุคลากรสาธารณสุข ประกอบด้วย:

- *social media and communication* มีเป้าหมายเพื่อสร้างความมั่นคงปลอดภัยและให้ความเป็นส่วนตัวแก่ข้อมูลสารสนเทศของผู้ให้บริการและผู้รับบริการ และเพื่อให้บุคลากรของสถานพยาบาลใช้งานและสื่อสารผ่านสื่อสังคมออนไลน์และสื่ออื่นๆ อย่างเหมาะสมเพื่อลดปัญหาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเองและองค์กร

- *infection and exposure* เป็นความปลอดภัยของบุคลากรทางสาธารณสุขจากการติดเชื้อในระหว่างปฏิบัติงาน รวมทั้งลดการติดเชื้อทางอากาศ การติดเชื้อผ่านละอองสารคัดหลั่งทางเดินหายใจ การติดเชื้อผ่านการสัมผัสเชื้อ และการติดเชื้อผ่านทางพาหะ
- *mental health (second victim) and mediation* เป็นการลดความเสี่ยงจากการทำงานที่ขาดการจดจ่อในงาน และลดความเสี่ยงจากการกระทบกระทั่งทางอารมณ์ระหว่างเจ้าหน้าที่และระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้รับบริการ นอกจากนี้ยังครอบคลุมการดูแลบุคลากรทางสาธารณสุขที่เกิดภาวะ *second victim* การป้องกันภาวะหมดไฟในการทำงานและให้การช่วยเหลือบุคคลที่มีปัญหาสุขภาพจิตให้กลับมาทำงานได้อย่างมีคุณค่า
- *process of work* คือการดำเนินงานอาชีพอนามัยและความปลอดภัยภายในสถานพยาบาลที่เป็นรูปธรรมและมีการติดตามที่ระบุเป็นตัวชี้วัดอย่างชัดเจนเพื่อลดการบาดเจ็บและเจ็บป่วยจากการทำงาน รวมทั้งการควบคุมสิ่งคุกคามทางกายภาพ รังสี และชีวกลศาสตร์
- *lane (ambulance) and legal issues* คือความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้รถฉุกเฉิน และประเด็นทางกฎหมาย ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อลดการตายการบาดเจ็บของผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่บนรถพยาบาลจากอุบัติเหตุรถพยาบาล การทำให้ทุกชีวิตปลอดภัยในรถพยาบาล รวมทั้งการให้ข้อมูลการบริการรักษาพยาบาลอย่างถูกต้องและเพียงพอสำหรับการตัดสินใจของผู้รับบริการ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องและลดความเสี่ยงของการถูกฟ้องร้อง
- *environment and working conditions* คือความปลอดภัยของสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยบุคลากร ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วยและผู้มาติดต่อกับสถานพยาบาลต้องมีความปลอดภัยจากภาวะการฉัดเชื้อทางอากาศ สถานพยาบาลต้องมีคุณภาพอากาศที่ดี บุคลากรมีสภาพการทำงานที่มั่นคงปลอดภัย

นอกจากนี้ สรพ. มีการพัฒนาระบบรายงานและเรียนรู้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับประเทศ (National Reporting and Learning System: NRLS) ในปีงบประมาณ 2560 ซึ่งเป็นโปรแกรมที่พัฒนาต่อเนื่องมาจากระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล (Healthcare Risk Management System: HRMS) ทั้งนี้ การจัดทำระบบ NRLS มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล และเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลจากระบบของสถานพยาบาลเข้าสู่ฐานข้อมูลกลางแบบอัตโนมัติรวมเป็นระบบฐานข้อมูลความเสี่ยงกลางระดับประเทศ แบ่งระบบและฐานข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน คือ 1) ระบบรายงานและเรียนรู้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับประเทศ หรือ HRMS Center เป็นระบบและฐานข้อมูลแม่ข่ายส่วนกลางที่ติดตั้งอยู่ที่ สรพ. และ 2) ระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล หรือ HRMS Client ซึ่งเป็นระบบและฐานข้อมูลลูกข่ายที่ติดตั้งอยู่ที่สถานพยาบาล

ข้อมูลที่ส่งจากระบบ HRMS Center ไปสู่ระบบ HRMS Client ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลพื้นฐานของระบบ ซึ่งสถานพยาบาลสมาชิกทุกแห่งต้องใช้ร่วมกัน เช่น ประเภทความเสี่ยง ความเสี่ยง กลุ่มผู้ใช้

ระดับความรุนแรง แหล่งที่มาของความเสี่ยง หรือวิธีการค้นพบความเสี่ยง ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากความรุนแรงของ ความเสี่ยง เป็นต้น และ 2) ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล ซึ่งสถานพยาบาล แต่ละแห่งจะต้องเพิ่มเติมข้อมูลตามบริบทและลักษณะการใช้งานขององค์กร เช่น พนักงาน หน่วยงาน ผู้ใช้ระบบ สถานที่เกิดเหตุ เป็นต้น ในขณะที่ข้อมูลที่ส่งจากระบบ HRMS Client ไปสู่ระบบ HRMS Center จะเป็นข้อมูลที่ เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล ประกอบด้วย ความถี่ (จำนวนครั้ง) และระดับความ รุนแรงของการเกิดและการแก้ไขความเสี่ยง องค์ความรู้ที่เกิดจากการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล และข้อมูลตัวหารของตัวชี้วัดความเสี่ยงด้านคลินิก โดยระบบจะส่งข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลส่วนกลางเพื่อรวบรวมและ นำมาวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวมของประเทศ [11]

4. การทบทวนวรรณกรรม

4.1 การศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสาเหตุของการสูญเสียปีสุขภาวะอันดับที่ 14 ของโลก ทั้งนี้ จากการประมาณ การจำนวนการนอนโรงพยาบาลทั่วโลก 421 ล้านครั้งต่อปี พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (วิเคราะห์จาก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 7 เหตุการณ์ ได้แก่ catheter-related UTI, adverse drug events, falls in the hospital, catheter-related blood stream infection, nosocomial pneumonia, decubitus ulcers, venous thromboembolisms) ประมาณ 42.7 ล้านครั้ง ซึ่งจำนวน 2 ใน 3 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เกิดขึ้นในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลาง [12] เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ สามารถคาดการณ์และป้องกันได้ ซึ่งหากสามารถป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ได้จะช่วยทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยและลด ภาระค่ารักษาพยาบาลที่ไม่จำเป็นได้ ตัวอย่างเช่น การศึกษาในกลุ่มประเทศแถบยุโรปในปี พ.ศ. 2557 พบว่าผู้ป่วย ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลได้รับอันตรายหรือพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 4-17 ในจำนวนนี้เป็น เหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ร้อยละ 44-50 ภาระค่ารักษาพยาบาลจากอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงถึง 21 พันล้านยูโร หรือคิดเป็นร้อยละ 1.5 ของรายจ่ายด้านสุขภาพ [13] การศึกษาในประเทศแคนาดาในปี พ.ศ. 2552-2553 พบภาระค่ารักษาพยาบาลจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประมาณ 1 พันล้านดอลลาร์ โดยเป็นค่า รักษาพยาบาลจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ 397 ล้านดอลลาร์ [14] ในขณะที่การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา 8 ประเทศ ในปี พ.ศ.2548 จากการทบทวนเวชระเบียน ทั้งหมด 15,548 คน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 8.2 ในจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด พบ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ร้อยละ 83 และส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตร้อยละ 30 [15]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ การติดเชื้อในโรงพยาบาล (healthcare-associated infections, HCAI) ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่หลอดเลือดดำ (venous thromboembolism, VTE) แผลกดทับ (pressure ulcers) ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) และการวินิจฉัยผิดพลาด/ล่าช้า (wrong or delayed diagnosis) อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจะแตกต่างกันไปในการดูแลแต่ละระดับ เช่น การดูแลระดับปฐมภูมิ (primary care) มักเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา/ความคลาดเคลื่อนทางยา และการวินิจฉัยผิดพลาด/

ล่าช้า การดูแลระยะยาว (long-term care) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผลกดทับ การหกล้ม ในขณะที่การดูแลในโรงพยาบาล (hospital care) พบการติดเชื้อในโรงพยาบาล ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่หลอดเลือดดำ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผลกดทับ และการผ่าตัดผิดที่ [16]

การศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจส่วนใหญ่วิเคราะห์ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในมุมมองของโรงพยาบาลโดยการวิเคราะห์ภาระค่ารักษาพยาบาลหรือทรัพยากรที่ใช้ไปในการรักษาพยาบาล เช่น ค่ายา ค่าตรวจวินิจฉัย ค่ารักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นต้น [16] มีเพียงบางการศึกษาที่วิเคราะห์ต้นทุนในมุมมองของสังคมซึ่งนอกจากการวิเคราะห์ต้นทุนของทรัพยากรที่ใช้ไปในการรักษาพยาบาลแล้ว ยังรวมไปถึงต้นทุนผลิตภาพที่สูญเสียไปจากการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิต ค่าทำศพ และต้นทุนของความเจ็บปวดหรือความทุกข์ทรมาน [17]

วิธีการศึกษาภาระค่ารักษาพยาบาลจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีหลายวิธีและยังไม่มีข้อตกลงกันโดยทั่วไปว่าควรใช้วิธีใด แต่ละวิธีมีข้อดีข้อเสียแตกต่างกันไป โดยวิธีต้นทุนจุลภาค (micro-costing) เป็นวิธีที่ถูกต้องและใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด เนื่องจากการรวบรวมรายการต้นทุนค่ารักษาพยาบาลตามกิจกรรมที่เกิดขึ้นทั้งหมด (bottom-up approach) อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ใช้เวลามากในการรวบรวมข้อมูล จึงเหมาะกับการศึกษาระดับหน่วยงาน [13] ทั้งนี้ วิธีการที่เป็น gold standard ในการระบุกิจกรรมที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ การทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย โดยให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ประเมินว่ากิจกรรมหรือทรัพยากรใดที่ใช้สำหรับการรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่ได้ใช้รักษาโรคของผู้ป่วยเดิม ซึ่งวิธีนี้มีข้อจำกัด คือ การประเมินของแพทย์ดังกล่าวอาจไม่น่าเชื่อถือหรือผิดพลาดได้ รวมถึงต้องใช้ทรัพยากรมากในการรวบรวมข้อมูลเช่นกัน [14, 17, 18] ส่วนวิธีการคาดการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทบทวนผลการศึกษาอื่น หรือการศึกษาค่ารักษาพยาบาลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ฐานข้อมูลของสถานพยาบาล หรือฐานข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นวิธีที่สะดวกรวดเร็วกว่า สามารถศึกษา/คาดการณ์ภาระค่ารักษาพยาบาลในภาพรวมระดับประเทศได้ แต่ระดับความถูกต้องอาจลดลง เนื่องจากข้อมูลไม่สมบูรณ์ การศึกษาทำได้โดยนำจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้น (incremental length of stay) คูณกับต้นทุนต่อวันนอนของเหตุการณ์ที่สนใจ [13, 16]

ในประเทศไทยมีผู้ป่วยฟ้องร้องแพทย์หรือสถานพยาบาลจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลมากขึ้น ข้อมูลจากกลุ่มงานคดีทางการแพทย์ กลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รายงานถึงสาเหตุการฟ้องร้อง 5 อันดับแรก ได้แก่ การรักษาผิดพลาด การคลอด การวินิจฉัยผิดพลาด การไม่เอาใจใส่ดูแล และการแพ้ยา [19, 20] ด้วยเหตุนี้ แพทย์บางรายจึงพยายามลดความเสี่ยงการถูกฟ้องร้องด้วยการส่งตรวจวินิจฉัยและให้การรักษาที่เกินความจำเป็นเพื่อเป็นการปกป้องตนเอง (defensive medicine) ซึ่งเป็นอีกสาเหตุหนึ่ง que ส่งผลให้เกิดค่ารักษาพยาบาลที่เกินความจำเป็นและอาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2551 มีการศึกษาค่ารักษาพยาบาลที่เกินความจำเป็นในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าเงินถึง 45.6 พันล้านดอลลาร์ ต่อปี [21]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกจากจะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยเองแล้ว อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อบุคลากรสาธารณสุขตามมาด้วย ซึ่งถือว่าเป็น “second victim” ที่เกิดจากเหตุการณ์นั้นๆ [22] ผลกระทบอาจมีทั้งผลกระทบทางด้านสุขภาพ ตัวอย่างเช่น การแพร่กระจายกรณีการติดเชื้อ (ซึ่งอาจส่งผลไปถึงครอบครัวของบุคลากร

สาธารณสุขเองด้วย) และผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจ ได้แก่ ต้นทุนการรักษาหรือการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ต้นทุนจากการขาดงาน และต้นทุนจากการย้ายงาน/การลาออก (ประกอบด้วย ต้นทุนในการประกาศรับสมัครบุคลากรใหม่ ต้นทุนในการจ้างบุคลากรมาทดแทนชั่วคราว ต้นทุนในการปฐมพยาบาลหรือสอนงาน ต้นทุนผลผลิตภาพที่ลดลงของบุคลากรใหม่ที่ยังมีศักยภาพไม่เท่าบุคลากรเดิม) [23, 24] ทั้งนี้ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการลาออกของพยาบาลอยู่ที่ประมาณ 10,000-60,000 ดอลลาร์ ต่อพยาบาล 1 คน ขึ้นกับความชำนาญเฉพาะทางของพยาบาล [23]

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ก่อให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ได้แก่ ต้นทุนการรักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น โดยไม่จำเป็น ต้นทุนการสูญเสียผลผลิตภาพ ต้นทุนการฟ้องร้องทางการแพทย์ ต้นทุนบริการปกป้องตนเอง และต้นทุนที่เกิดจากผลกระทบต่อบุคลากรสาธารณสุข ซึ่งการศึกษาต้นทุนดังกล่าวจะช่วยให้เห็นขนาดของปัญหา สามารถใช้ในการติดตามสถานการณ์ รวมถึงการจัดลำดับความสำคัญสำหรับการดำเนินนโยบายด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย

4.2 การศึกษาผลกระทบต่อสังคมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

1) บุคลากรทางสาธารณสุข

นอกจากผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นจากบุคลากรสาธารณสุขดังกล่าวข้างต้น ผลกระทบที่สำคัญอีกอย่างต่อบุคลากรสาธารณสุขที่เกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ผลกระทบด้านจิตใจ Sirriyeh และคณะ ได้ศึกษาผลกระทบต่อความผิดพลาดในการดูแลรักษา (medical error) ที่มีต่อสุขภาวะด้านจิตใจ (psychological well-being) ของบุคลากรสาธารณสุข โดยวิธีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พบว่าความผิดพลาดในการดูแลรักษาส่งผลกระทบต่อทางจิตวิทยา (psychological repercussions) อย่างชัดเจน ได้แก่ ความอับอาย (shame) การสงสัยและไม่แน่ใจในความสามารถของตัวเอง (self-doubt) ความวิตกกังวล (anxiety) และความรู้สึกผิด (guilt) อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยเสนอว่ายังขาดข้อมูลในเรื่องการจัดการและการสนับสนุนสำหรับบุคลากรสาธารณสุขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และพบข้อจำกัดในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษาที่ยังมีจุดอ่อนและไม่มีความมาตรฐาน (inconsistency) เช่น มีการใช้เครื่องมือวัดผลกระทบต่อทางจิตที่หลากหลาย ทำให้ไม่สามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างการศึกษได้ การศึกษาส่วนใหญ่เลือกใช้วิธีการสำรวจ (survey) ในการเก็บข้อมูลซึ่งอาจได้เพียงข้อมูลผลกระทบแบบรุนแรงที่เกิดขึ้น ณ ขณะนั้น และการเก็บข้อมูลแบบ cross-sectional ทำให้ไม่สามารถทราบถึงกระบวนการฟื้นฟูและการปรับตัวเพื่อรับมือกับผลกระทบของบุคลากรสาธารณสุข รวมถึงผลกระทบระยะยาว กลุ่มตัวอย่างในการศึกษามีความเฉพาะในแต่ละการศึกษา เช่น แพทย์เฉพาะทาง พยาบาล หรือแพทย์ฝึกหัด เป็นต้น [25] การศึกษาของ Bari และคณะ พบว่าแพทย์ส่วนใหญ่เปิดเผย (disclose) ความผิดพลาดในการดูแลรักษาให้กับผู้ที่ตนไว้วางใจ หรือผู้ที่ตนรู้สึกกลัว แต่ไม่เปิดเผยความผิดพลาดต่อครอบครัวผู้ป่วยเนื่องจากเกรงว่าครอบครัวของผู้ป่วยจะไม่เข้าใจ และจะถูกตำหนิได้ [26] การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นการรายงานโดยแพทย์ผ่านระบบรายงานของสถานพยาบาล หรือมาจากการทบทวนเวชระเบียน (medical record) [27]

ในการศึกษานี้ผู้วิจัยต้องการทราบข้อมูลผลกระทบในระดับบุคคลที่บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ได้รับ รวมถึงข้อมูลเรื่องการจัดการและการสนับสนุนจากองค์กร หรือระบบสุขภาพต่อบุคลากรสาธารณสุขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ โดยต้องการศึกษาครอบคลุมบุคลากรสาธารณสุขหลากหลายกลุ่มเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุมจากหลายมุมมองและประสบการณ์

2) ผู้ป่วย/ญาติ

ข้อมูลประสบการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ของผู้ป่วยเป็นข้อมูลสำคัญที่ยังไม่มีการศึกษาอย่างเป็นระบบ ข้อมูลนี้จะสามารถใช้สอบถามการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ของบุคลากรสาธารณสุขและแสดงผลกระทบในมุมมองของผู้ป่วย [28] ข้อมูลประสบการณ์ของผู้ป่วยจะเป็นประโยชน์ในการทำความเข้าใจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์อย่างรอบด้านและทราบถึงผลกระทบที่ผู้ป่วยและญาติได้รับ ซึ่งข้อมูลทั้งหมดนี้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการสนับสนุนมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ได้ [29, 30]

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Guijarro และคณะ ระบุว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้ตระหนักถึงความปลอดภัยทางคลินิก (clinical safety) จึงไม่ทราบว่าจำนวนวันที่เพิ่มขึ้นที่ผู้ป่วยพักรักษาในโรงพยาบาล (extended hospital stays) และการกลับเข้ามารักษาซ้ำในโรงพยาบาลของผู้ป่วย (readmission) เป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อย่างไรก็ตาม ความเข้าใจเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลมักเปลี่ยนไปเมื่อผู้ป่วยหรือบุคคลในครอบครัวประสบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยตรง โดยเฉพาะเหตุการณ์ที่มีความรุนแรง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้ความเชื่อมั่นและความไว้วางใจที่ผู้ป่วยมีต่อแพทย์และสถานพยาบาลลดลง ซึ่งนำไปสู่การขาดความต่อเนื่องในการติดตามอาการและขาดความร่วมมือในการรักษา ทั้งนี้ ผู้ป่วยให้ความสำคัญกับผลกระทบที่เกิดขึ้นกับเศรษฐกิจและสังคม เช่น ความบอบช้ำทางจิตใจและสังคม (trauma and social) และปัญหาทางด้านการทำงานและเศรษฐกิจมากกว่าการเสียชีวิต การบาดเจ็บทางด้านร่างกาย และการกลับเข้ามารักษาซ้ำในโรงพยาบาลหรือการพักรักษาในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น [31]

Harrison และคณะ ได้ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบระหว่างปี ค.ศ. 2000-2015 เพื่อศึกษาประสบการณ์ของผู้ป่วยในเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ พบว่าผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับสามารถแบ่งเป็นผลกระทบทางกาย ทางการเงิน และทางจิตใจ ผลกระทบทางกายมักเป็นผลกระทบระยะสั้นเมื่อเทียบกับผลกระทบทางจิตใจ ผลกระทบอื่นๆ ที่พบ ได้แก่ ผลกระทบเชิงลบต่อครอบครัว ความสัมพันธ์ที่ไม่ดีกับบุคลากรสาธารณสุข ผลกระทบต่อการดำเนินชีวิต และการขาดรายได้ รู้สึกแย่ลงจากการไม่ได้รับข้อมูลเรื่องสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ [32]

การเก็บข้อมูลเรื่องประสบการณ์ของผู้ป่วยมีอุปสรรคในเรื่องการขาดกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่พอที่จะเป็นตัวแทน ข้อมูลที่เก็บในระยะเวลาที่เหมาะสมเพียงพอ และคำนิยามที่หลากหลายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ กลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบแบ่งเป็น 7 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้ป่วยในที่ยังรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล 2) ผู้ป่วยนอกที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล 3) กลุ่มผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก 4)

ผู้ป่วยที่เพิ่งออกจากห้องฉุกเฉิน 5) ผู้ป่วยในที่เพิ่งออกจากโรงพยาบาล 6) ผู้ป่วยที่มารับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิ และ 7) บุคคลทั่วไป ไม่เชื่อมโยงกับบริบทของสถานพยาบาลซึ่งได้มาจากการสุ่มเบอร์โทรศัพท์ เครือข่าย ผู้บริโภคหรืองานวิจัย และการสุ่มตามบ้าน (door-to-door recruitment) การศึกษา 30 เรื่องเป็นแบบ cross-sectional study และ 3 เรื่องเป็นแบบ follow-ups โดยวิธีการเก็บข้อมูลใช้วิธีการสัมภาษณ์ survey ทั้งทางโทรศัพท์ จดหมาย หรือต่อหน้า (face-to-face) นอกจากนี้ มีการศึกษาที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนควบคู่กับการสำรวจข้อมูลจากผู้ป่วย/ญาติเพื่อเปรียบเทียบกัน [32]

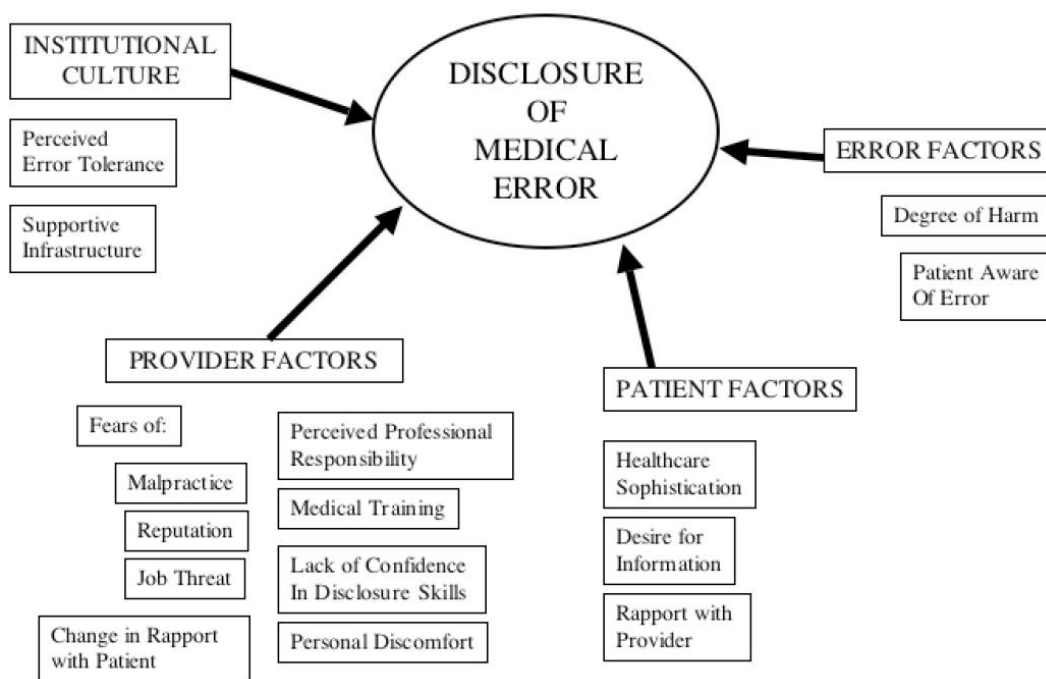
4.3 การเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์

การสื่อสารหรือการเปิดเผยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วยเป็นวิธีการป้องกันและจัดการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ได้เป็นอย่างดี ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องการให้แพทย์เปิดเผยความผิดพลาดในทันทีที่เกิดเหตุการณ์ใดขึ้น เหตุการณ์เกิดขึ้นได้อย่างไร เกิดจากสาเหตุใด มีผลกระทบอย่างไร และจะบรรเทาผลกระทบที่เกิดขึ้นอย่างไร โดยเฉพาะในกรณีที่มีความผิดพลาดอยู่ในระดับรุนแรง นอกจากนี้ ผู้ป่วยบางส่วนที่เป็นเหยื่อของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไต่ยื่นแบบฟอร์มร้องเรียนต่อสถานพยาบาล คาดหวังให้แพทย์ขอโทษต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากกว่าการขอค่าตอบแทนที่เป็นตัวเงิน อีกทั้งขอให้มีการสนับสนุนทางด้านอารมณ์และจิตใจและให้ความมั่นใจว่าสถานพยาบาลจะพยายามป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอนาคต [31]

การศึกษาของ Waterman และคณะ [33] ระบุว่าแพทย์มากกว่าร้อยละ 80 เปิดเผยความผิดพลาดในการดูแลรักษาระดับรุนแรงต่อครอบครัวผู้ป่วย และมากกว่าครึ่งเคยเปิดเผยความผิดพลาดในการดูแลรักษาระดับเล็กน้อยต่อผู้ป่วยและครอบครัว แต่แพทย์ส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับการฝึกอบรมเรื่องการเปิดเผยความผิดพลาดในการดูแลรักษาเลย อย่างไรก็ตาม มีการวิจัยด้านอารมณ์และความรู้สึกหลายเรื่องระบุว่าแนวโน้มการให้อภัยต่อแพทย์ที่กระทำผิดพลาดในการดูแลรักษาจากครอบครัวผู้ป่วยหรือผู้ป่วยเองน้อยลงเมื่อความผิดพลาดนั้นมีอันตรายต่อผู้ป่วยมากขึ้น [34, 35] นอกจากนี้ การเปิดเผยความผิดพลาดต่อผู้ป่วยและครอบครัวทำให้แพทย์เกิดความเครียดและประสบกับความทุกข์ได้ เนื่องจากการเปิดเผยความผิดพลาดเป็นการยอมรับข้อด้อยของตนเองและข้อจำกัดของระบบการให้บริการทางการแพทย์ [33] ซึ่งขัดต่อวัฒนธรรมความสมบูรณ์แบบของแพทย์ [36] อีกทั้งเป็นการลดความไว้วางใจของผู้ป่วยต่อแพทย์ และแพทย์อาจต้องเผชิญกับการถูกฟ้องร้อง ผลการศึกษาของ Waterman และคณะ ชัดแย้งต่อความเชื่อที่ว่า การเปิดเผยความผิดพลาดเป็นการบรรเทาจิตใจของแพทย์ เนื่องจากกลุ่มแพทย์ที่รายงานว่าคุณมีความพึงพอใจต่อการเปิดเผยความผิดพลาดต่อผู้ป่วยและครอบครัว ประสบปัญหาทางด้านอารมณ์และจิตใจไม่แตกต่างกันกับแพทย์กลุ่มที่ไม่ได้เปิดเผยความผิดพลาด อย่างไรก็ตาม แพทย์ประสบปัญหาทางด้านอารมณ์และจิตใจเพิ่มขึ้น 4 เท่าเมื่อการเปิดเผยที่ไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้

Fein และคณะ พัฒนาตัวแบบแนวคิดปัจจัยสนับสนุน/ขัดขวางการเปิดเผยข้อมูลความผิดพลาดในการดูแลรักษาโดยวิธีการจัดสนทนากลุ่มจำนวน 25 ครั้ง โดยแบ่งเป็นกลุ่มแพทย์ พยาบาล แพทย์ประจำบ้าน ผู้ป่วย ผู้บริหารโรงพยาบาล ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยจำนวน 5 แห่ง ในสหรัฐอเมริกา การศึกษานี้เสนอปัจจัย 5 กลุ่มที่ส่งผลต่อการตัดสินใจเปิดเผยความผิดพลาดในการดูแลรักษา ได้แก่ 1) วัฒนธรรมองค์กร ได้แก่ การรับรู้ความ

คลาดเคลื่อนของความผิดพลาด และโครงสร้างสนับสนุน 2) ปัจจัยด้านผู้ให้บริการ เช่น ความกลัวการกระทำที่ผิดไปจากแนวปฏิบัติ/ชื่อเสียง/ภัยคุกคามต่อหน้าที่การงาน ความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้ป่วย ความรับผิดชอบในอาชีพ ชาติทักษะในการเปิดเผยข้อมูล เป็นต้น 3) ปัจจัยด้านผู้ป่วย ได้แก่ ความซับซ้อนในการดูแลรักษา ความต้องการทราบข้อมูล และความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้ให้บริการ และ 4) ปัจจัยความผิดพลาด ได้แก่ ระดับความอันตราย และความตระหนักรู้ของผู้ป่วยต่อความผิดพลาด ดังแสดงในรูปที่ 1 [37]



ที่มา: Fein, Hilborne (37)

รูปที่ 1 ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจเปิดเผยข้อมูลความผิดพลาดในการดูแลรักษา

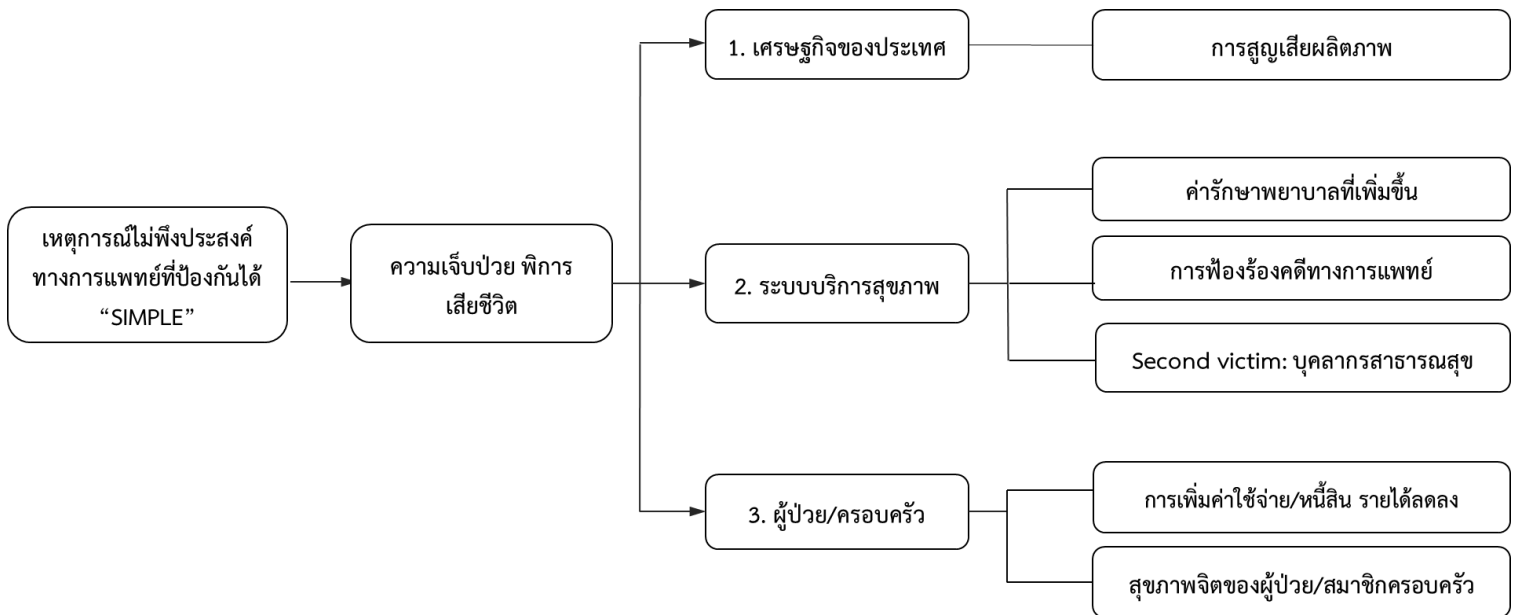
ในประเทศไทยยังไม่พบการศึกษาปัจจัยสนับสนุน/ขัดขวางการเปิดเผยข้อมูลความผิดพลาดในการดูแลรักษาซึ่งจะเป็นข้อมูลสำคัญในการพัฒนาแนวทางสนับสนุนให้เกิดการเปิดเผยข้อมูลความผิดพลาดในการดูแลรักษาเพื่อนำไปสู่การลดผลกระทบที่เกิดขึ้นทั้งในระดับบุคคล องค์กร ระบบสุขภาพ และระบบเศรษฐกิจ

5. กรอบแนวคิดของการศึกษา

กรอบแนวคิดของการศึกษานี้พัฒนามาจากการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้นในเรื่องผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ตามหัวข้อที่ 4 โดยจะจัดกลุ่มผลกระทบที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ตามเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยของประเทศไทย พ.ศ. 2561 (Patients Safety Goals: SIMPLE) ได้แก่ safe surgery, infection control, medication & blood safety, patient care processes, line, tube & catheter and laboratory และ emergency response [9]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก่อให้เกิดผลเสียด้านสุขภาพกับผู้ป่วย เช่น ความเจ็บป่วย ความพิการ และการเสียชีวิต ผลลัพธ์ด้านสุขภาพดังกล่าวก่อให้เกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมในด้านต่างๆ ซึ่งสำหรับการศึกษานี้จะศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยจะแบ่งผลกระทบดังกล่าวออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- 1) ผลกระทบในระดับประเทศ เป็นผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดจากการสูญเสียผลิตภาพทั้งการสูญเสียประสิทธิภาพในการทำงาน (ชั่วคราว) และการพิการ/เสียชีวิตก่อนวัยอันควร (ถาวร)
- 2) ผลกระทบในระดับระบบบริการสุขภาพ เป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นกับกระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานที่ดูแลเรื่องสิทธิรักษาพยาบาล สถานพยาบาล และบุคลากรสาธารณสุข ซึ่งมีทั้งผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม ได้แก่
 - ค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่เกิดเหตุการณ์ เช่น ค่ายา ค่าตรวจวินิจฉัย ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ
 - การฟ้องร้องคดีทางการแพทย์ รวมถึงเงินชดเชยและเงินช่วยเหลือเบื้องต้น
 - ผลกระทบที่เกิดกับบุคลากรสาธารณสุข หรือ second victim ทั้งการขาดงาน/การลาออก/การย้ายงาน หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นทางด้านจิตใจ
- 3) ผลกระทบในระดับครอบครัวและผู้ป่วย ได้แก่ การเพิ่มค่าใช้จ่าย/หนี้สินของครัวเรือน รายได้ลดลง รวมไปถึงผลกระทบด้านจิตใจของสมาชิกในครอบครัวและผู้ป่วย



รูปที่ 2 กรอบแนวคิดของการศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

6. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมที่เกิดขึ้นเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะดังนี้

- 1) ศึกษาต้นทุนการรักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้
- 2) ศึกษาต้นทุนผลิตภาพที่สูญเสียไปเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้
- 3) ศึกษาต้นทุนที่เกิดจากบุคลากรสาธารณสุขซึ่งได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้
- 4) ศึกษาต้นทุนการฟ้องร้องทางการแพทย์และค่าชดเชย/เงินช่วยเหลือต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้
- 5) ศึกษาผลกระทบทางสังคมโดยเฉพาะผลกระทบทางด้านจิตใจของผู้เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ ซึ่งอยู่นอกเหนือผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ
- 6) ศึกษามุมมองของบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วยรวมถึงญาติที่มีต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ และการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

7. วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ รวมถึงการศึกษามุมมองของบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วยรวมถึงญาติที่มีต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ โดยใช้วิธีการศึกษาทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ดังนี้

7.1 การศึกษาเชิงปริมาณ

การศึกษผลกระทบทางเศรษฐกิจจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ในประเทศไทยในมุมมองสังคม (societal perspective) โดยคัดเลือกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จะนำมาเป็นกรณีศึกษาจาก 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ตามเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย “SIMPLE” 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีอุบัติการณ์มากในประเทศไทย โดยพิจารณาจากระบบรายงานและเรียนรู้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับประเทศ (NRLS) ของ สรพ. และ 3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีรหัสในบัญชีจำแนกโรคระหว่างประเทศ (international classification of disease หรือ ICD) ที่ชัดเจน ทั้งนี้ การวิเคราะห์จะครอบคลุมต้นทุนจากแหล่งข้อมูลต่างๆ ในปีงบประมาณ 2556-2560 ดังนี้

7.1.1 ต้นทุนค่ารักษาพยาบาล

ต้นทุนค่ารักษาพยาบาล (medical costs) ของการศึกษานี้คำนวณบนพื้นฐานของความชุกของโรค (prevalence-based approach) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ต้นทุนของเหตุการณ์ที่สนใจในช่วงเวลาที่กำหนด โดยใช้ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกันสังคม และสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2556 – 2560 จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนัก สารสนเทศบริการสุขภาพ โดยพิจารณาต้นทุนค่ารักษาพยาบาลส่วนเพิ่ม (marginal cost) ซึ่งเป็นต้นทุนของ เหตุการณ์ที่ป้องกันได้เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เกิดเหตุการณ์ จัดกลุ่มต้นทุนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทาง การแพทย์ที่ป้องกันได้ตามเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย “SIMPLE” โดยใช้รหัส ICD-9 และ ICD-10 ปรับค่า รักษาพยาบาลเป็นต้นทุนปีปัจจุบันด้วย ratio of costs to charges (RCC) (1.63 สำหรับโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป และ 1.45 สำหรับโรงพยาบาลชุมชน) [38] และดัชนีราคาผู้บริโภคของประเทศไทย สำหรับเหตุการณ์ที่ไม่ได้บันทึก ในฐานข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จะใช้ข้อมูลจากรายงานอุบัติการณ์ เช่น unsafe anesthesia

7.1.2 ต้นทุนผลิตภาพ

ต้นทุนผลิตภาพ (productivity costs) ของการศึกษานี้หมายถึงผลผลิตที่สูญเสียไปเนื่องจากการเจ็บป่วย พิการ และเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ คำนวณด้วยวิธี human capital approach ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล (ตามที่ระบุไว้ในข้อ 7.1.1) ทั้งนี้ การ สูญเสียผลิตภาพจากการเจ็บป่วยจะคำนวณจากจำนวนวันนอนในโรงพยาบาลที่เพิ่มขึ้นคูณกับรายได้เฉลี่ยต่อวัน ส่วนการสูญเสียผลิตภาพจากความพิการและการเสียชีวิตจะคำนวณจากปีที่หายไปจากการพิการหรือเสียชีวิตก่อน อายุ 60 ปีคูณกับรายได้เฉลี่ยต่อปี โดยความพิการจะพิจารณาความพิการระดับ 5 ซึ่งหมายถึง มีการสูญเสีย ความสามารถในการเคลื่อนไหว (ที่จำเป็นในการประกอบกิจวัตรประจำวันหลัก) มากกว่าครึ่งตัว หรือแขนขา มากกว่า 2 ข้าง และสำหรับรายได้เฉลี่ยต่อวันและรายได้เฉลี่ยต่อปีอ้างอิงข้อมูลรายได้เฉลี่ยคนไทยจากรายได้ ประชาชาติเฉลี่ยต่อหัวประชากรต่อปี (per capita Gross National Income: GNI)

7.1.3 ต้นทุนที่เกิดจากบุคลากรสาธารณสุข

ต้นทุนที่เกิดจากบุคลากรสาธารณสุขที่ได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกัน ได้ หรือที่เรียกว่า second victim จะเก็บข้อมูล 2 ส่วน คือ ต้นทุนจากการขาดงาน และต้นทุนจากการย้ายงาน/ การลาออก ดำเนินการเก็บข้อมูลต้นทุนดังกล่าวโดยใช้แบบสอบถามในโรงพยาบาลระดับต่างๆ ได้แก่ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ระดับละ 2 แห่ง รวมทั้งหมด 8 แห่ง รวบรวมข้อมูลจากแผนกที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยคัดเลือกมาเป็นกรณีศึกษาและแผนกบุคลากร ทั้งนี้ ต้นทุนจากการขาดงานจะคำนวณจากจำนวนวันที่บุคลากรสาธารณสุขกลางานคูณกับรายได้เฉลี่ยต่อวันของบุคลากร ส่วนต้นทุนจากการย้ายงาน/การลาออก ประกอบด้วย ต้นทุนในการประกาศรับสมัครบุคลากรใหม่ ต้นทุนในการจ้าง บุคลากรมาทดแทนชั่วคราว ต้นทุนในการปฐมพยาบาลหรือสอนงาน ต้นทุนผลิตภาพที่ลดลงของบุคลากรใหม่ (ที่ยังมี ศักยภาพไม่เท่ากับบุคลากรเดิม)

7.1.4 ต้นทุนการฟ้องร้องทางการแพทย์ และค่าชดเชย/เงินช่วยเหลือ

ต้นทุนการฟ้องร้องทางการแพทย์ (litigation costs) เช่น ค่าสินไหม ค่าบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการฟ้องร้อง ฯลฯ รวบรวมจากหน่วยงานต่างๆ เช่น กองกฎหมาย กองบริหารการสาธารณสุข โดยเป็นคดีที่เกิดขึ้นระหว่างปีงบประมาณ 2556-2560 และสิ้นสุดแล้ว นอกจากนี้ ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลเงินช่วยเหลือเบื้องต้นจากฐานข้อมูลการจ่ายเงินชดเชยให้แก่ผู้รับบริการในกรณีได้รับความเสียหายจากการรักษาพยาบาล (มาตรา 41) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

7.2 การศึกษาเชิงคุณภาพ

การศึกษาเชิงคุณภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลกระทบทางสังคมโดยเฉพาะผลกระทบทางด้านจิตใจของผู้เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ ซึ่งอยู่นอกเหนือผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและศึกษามุมมองของบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วยรวมถึงญาติที่มีต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ และการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

การศึกษาในส่วนนี้เลือกใช้วิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ ได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม และการทบทวนเอกสารและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ (disclosure of preventable adverse events)¹ เพื่อให้ทราบกระบวนการฟื้นฟูและการปรับตัวเพื่อรับมือกับผลกระทบของบุคลากรสาธารณสุข รวมถึงผลกระทบระยะยาว และเข้าใจบริบทของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ต่อผู้ป่วย

- 1) การสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อทราบถึงประสบการณ์และมุมมองของบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วย (หรือญาติ) ในเรื่องผลกระทบของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ตามคำนิยามของการศึกษานี้ การปรับตัว ระบบสนับสนุน และมุมมองต่อการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ (ตามวัตถุประสงค์เฉพาะที่ 5) และ 6))
- 2) สนทนากลุ่มผู้บริหารสถานพยาบาล บุคลากรสาธารณสุข และผู้ป่วย/ญาติ เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ และแนวทางการสนับสนุนให้เกิดการเปิดเผยข้อมูลความผิดพลาดในการดูแลรักษา (ตามวัตถุประสงค์เฉพาะที่ 6))
- 3) ทบทวนเอกสารและนโยบายที่เกี่ยวข้อง เช่น ประมวลจรรยาบรรณ (code of ethics) หรือแนวปฏิบัติต่างๆ ในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ (ตามวัตถุประสงค์เฉพาะที่ 6))

¹ การเปิดเผยข้อมูล (disclosure) ในบริบทของ patient safety หมายถึงกระบวนการสื่อสารระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย (หรือตัวแทน) ในเรื่องข้อมูลการรักษา รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น โดยกระบวนการดังกล่าวมักประกอบด้วย การแสดงความรู้สึกเสียใจต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (apology) การอธิบายข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น (factual explanation) การเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยได้เล่าประสบการณ์ ข้อกังวล และความรู้สึก การหารือเรื่องผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นและการอธิบายขั้นตอนการจัดการผลกระทบและแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ [39]

ตารางที่ 1 ข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล และแหล่งข้อมูล

ข้อมูล	วิธีการเก็บข้อมูล	แหล่งข้อมูล/กลุ่มตัวอย่าง
1) ผลกระทบในระดับบุคคล ของเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ทางการแพทย์ที่ ป้องกันได้	<ul style="list-style-type: none"> ● การสัมภาษณ์เชิงลึก 	<ul style="list-style-type: none"> ● แพทย์และพยาบาล ● ผู้ป่วย/ญาติ
2) การเปิดเผยข้อมูล เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้	<ul style="list-style-type: none"> ● การสัมภาษณ์เชิงลึก 	<ul style="list-style-type: none"> ● แพทย์และพยาบาล ● ผู้ป่วย/ญาติ
	<ul style="list-style-type: none"> ● การสนทนากลุ่ม 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริหารสถานพยาบาล ● แพทย์และพยาบาล ● ผู้ป่วย/ญาติ
	<ul style="list-style-type: none"> ● การทบทวนเอกสาร 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารและนโยบายที่เกี่ยวข้อง

การคัดเลือกและเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์

กลุ่มผู้ให้ข้อมูลแบ่งเป็นสองกลุ่มหลัก คือบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วย/ญาติ โดยเป็นการคัดเลือกตามกลุ่มประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์และตามความสมัครใจของผู้ให้ข้อมูล ผู้วิจัยจะใช้วิธีประสานกับ สรพ. ภายใต้ยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข (Patient and Personnel Safety: 2P Safety) พ.ศ.2561-2564 เพื่อให้ช่วยระบุและประสานผู้ให้ข้อมูลที่มีคุณสมบัติตามที่ผู้วิจัยต้องการ ดังนี้

- 1) กลุ่มบุคลากรสาธารณสุข ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ โดยแบ่งเป็นเหตุการณ์ที่มีระดับรุนแรง (serious) และเล็กน้อย (minor) ผู้วิจัยจะคัดเลือกบุคลากรสาธารณสุขจากสถานพยาบาล 4 กลุ่มที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการตามยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข (Patient and Personnel Safety: 2P Safety) พ.ศ.2561-2564 ได้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลเอกชน ประมาณ 16 ท่าน

ตารางที่ 2 บุคลากรสาธารณสุขผู้ให้ข้อมูลแบ่งตามระดับสถานพยาบาลและระดับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้

ระดับสถานพยาบาล	ระดับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์	
	รุนแรง (serious)	เล็กน้อย (minor)
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน 	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน
โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน 	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน
โรงพยาบาลชุมชน	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน 	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน
โรงพยาบาลเอกชน	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน 	<ul style="list-style-type: none"> แพทย์ 1 ท่าน พยาบาล/เภสัชกร 1 ท่าน

2) กลุ่มผู้ป่วย/ญาติที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ โดยแบ่งเป็นเหตุการณ์ที่มีระดับรุนแรง (serious) และเล็กน้อย (minor) โดยเลือกผู้ให้ข้อมูลตามแผนกที่เข้ารับบริการตามรอบเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือ SIMPLE ซึ่งผู้วิจัยคัดเลือกมาเป็นกรณีศึกษา 3 เป้าหมาย ได้แก่ safe surgery, medication and blood safety และ emergency response โดยกรณีศึกษาทั้งหมดจะครอบคลุม 3 เป้าหมายของ SIMPLE และระดับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ระดับรุนแรง และเล็กน้อย จำนวนผู้ให้ข้อมูล 8-10 ท่าน ผู้วิจัยจะคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลจากความสัมพันธ์ของผู้ให้ข้อมูลโดยประสานงานกับ สรพ. และเครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์ และในระหว่างการสัมภาษณ์จะต้องมีผู้แทนของ สรพ./เครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์อยู่ด้วย ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลเกิดความมั่นใจในการให้ข้อมูลเนื่องจากมีความคุ้นเคยกับเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานจากทั้งสองหน่วยงาน

ตารางที่ 3 ผู้ป่วยและญาติผู้ให้ข้อมูล

SIMPLE	ตัวอย่างกรณีศึกษา	ระดับเหตุการณ์	
		รุนแรง (serious)	เล็กน้อย (minor)
Safe surgery การผ่าตัดที่ปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> แผนกสูตินรีเวชกรรม (กรณีศึกษาการคลอดบุตร) 	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน
	<ul style="list-style-type: none"> แผนกศัลยกรรม (กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด) 	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน
Medication & blood safety ความปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> แผนกอายุรกรรม (กรณีศึกษาการแพ้ยา) 	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน

SIMPLE	ตัวอย่างกรณีศึกษา	ระดับเหตุการณ์ฯ	
		รุนแรง (serious)	เล็กน้อย (minor)
ของการใช้ยาและการถ่ายโลหิต			
Emergency response การจัดการภายในห้องฉุกเฉินของสถานพยาบาล	<ul style="list-style-type: none"> ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน	ผู้ป่วย/ญาติ 1-2 ท่าน

นอกจากนี้ผู้วิจัยจะคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลทั้งบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วย/ญาติที่ผ่านประสบการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์มาเป็นเวลามากกว่า 6 เดือนในกรณีเป็นเหตุการณ์ระดับรุนแรง เนื่องจากต้องการทราบประสบการณ์ในการปรับตัวหลังจากเกิดเหตุการณ์ และเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ให้ข้อมูล (ทั้งผู้ป่วยและญาติ) มีความพร้อมทั้งทางร่างกายและจิตใจในการให้ข้อมูล

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัย

การศึกษานี้มีความเสี่ยงด้านจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นจากการเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูล ได้แก่ ผู้ป่วย ญาติ และบุคลากรสาธารณสุขที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ รวมไปถึงการเก็บข้อมูลโดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ทั้งนี้ ก่อนการศึกษา ผู้วิจัยจะยื่นขออนุมัติดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) รวมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโรงพยาบาล (หากมี) ที่ผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูล สำหรับการเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูล ผู้วิจัยจะคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลจากความสมัครใจของผู้ให้ข้อมูล ก่อนการสัมภาษณ์ทุกครั้งผู้วิจัยจะอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษานี้ สิทธิของผู้ให้ข้อมูลในการที่จะไม่ตอบคำถามหรือการถอนตัวออกจากการศึกษา และการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัว และผู้ให้ข้อมูลต้องแสดงความยินยอมในการให้ข้อมูลโดยลงลายมือชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาก่อนเริ่มสัมภาษณ์ นอกจากนี้ ในระหว่างการสัมภาษณ์จะมีผู้แทนของ สรพ./เครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์อยู่ด้วยดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ส่วนกรณีการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูล ฐานข้อมูลดังกล่าวจะไม่มีการระบุชื่อของผู้ป่วยแต่จะระบุเป็นรหัสแทน ข้อมูลส่วนบุคคลในการศึกษานี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และจะถูกนำเสนอในรูปแบบภาพรวมของการศึกษาเท่านั้น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ข้อมูลและข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวมจะถูกทำลายภายในระยะเวลา 5 ปี ภายหลังจากสิ้นสุดการศึกษา

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ทราบขนาดของปัญหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่ป้องกันได้ในประเทศไทยในแง่ของผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคม
- 2) ข้อมูลจากการศึกษาสามารถนำไปใช้ในการติดตามสถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ รวมถึงการจัดลำดับความสำคัญและการวางแผนงานในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข
- 3) ข้อเสนอแนะในการพัฒนากระบวนการและมาตรการสื่อสารระหว่างผู้ป่วยและครอบครัว และบุคลากรสาธารณสุข เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ รวมถึงการลดผลกระทบทั้งทางด้านเศรษฐกิจที่เกิดจากการฟ้องร้อง และผลกระทบทางจิตใจ

10. แผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาการดำเนินงานการศึกษาวิจัย จำนวน 18 เดือน

กิจกรรม	เดือนที่																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1. จัดทำรายละเอียด โครงการ ขออนุมัติทำ สัญญา																		
2. นำเสนอแนวคิด โครงการต่อแหล่งทุน																		
3. ทบทวนวรรณกรรม เบื้องต้น																		
4. จัดทำโครงร่าง การศึกษา																		
5. เก็บข้อมูลเชิงปริมาณ																		
6. เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ																		
7. จัดทำรายงานผล การศึกษาเบื้องต้น																		
8. นำเสนอผลการศึกษา เบื้องต้นแก่ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย																		
9. แก้ไขรายงานผล การศึกษา																		
10. จัดทำรายงานผล การศึกษาระดับ สมบูรณ์และนำเสนอ ต่อแหล่งทุน																		

11. คณะผู้วิจัย

- | | | |
|-------------------------------|--------------|--|
| 1) ภาณุ. ธนพร บุษาวไล | นักวิจัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 2) ดร.จอมขวัญ โยธาสมุทร | นักวิจัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 3) น.ส.จิตติ วิสัยพรม | ผู้ช่วยวิจัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 4) น.ส.อกนิษฐา พูนชัย | ผู้ช่วยวิจัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 5) น.ส.วิไลลักษณ์ แสงศรี | ผู้ช่วยวิจัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 6) ดร. ภาณุ. จันทนา พัฒนเภสัช | ที่ปรึกษา | กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |

12. เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Patient safety: Make health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. สายสมร เฉลยกิตติ, พรนภา คำพราว, สมพิศ พรหมเดช. ความปลอดภัยของผู้ป่วยกับคุณภาพบริการพยาบาล. วารสารพยาบาลทหารบก. 2557;15(2):5. Epub 70.
3. World Health Organization. Patient safety. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/en/>.
4. World Health Organization. The WHO Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1). 2009.
5. ทิพาภรณ์ โพธิ์ถวิล, จตุรงค์ บุญยรัตนสุนทร. กลไกและกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียนและการช่วยเหลือเบื้องต้นแก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพ. นนทบุรี: 2551.
6. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). ยุทธศาสตร์ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข ระยะ 4 ปี (พ.ศ.2561-2564). นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน); 2560.
7. อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล. HA Update 2010. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน); 2553.
8. Rathod Shanaya, Marco Rasha De. Research Related Adverse Event Reporting Policy Southampton Southern Health NHS Foundation Trust 2014.
9. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยของประเทศไทย พ.ศ. 2561. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล; 2561. 192 p.
10. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). เป้าหมายความปลอดภัยของบุคลากรสาธารณสุขของประเทศไทย พ.ศ. 2561. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล; 2561. 98 p.
11. ศิริลักษณ์ โพธิ์กุล. การพัฒนาระบบรายงานและเรียนรู้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับประเทศ (National Incidents Reporting and Learning System: NIRLS). นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน); 2560. 44 p.
12. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013;22:809–15.
13. Zsifkovits J, Zuba M, Geißler W, Lepuschütz L, Pertl D, Kernstock E, et al. Costs of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes. *Brussel: Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, 2016.*
14. Etchells E, Mittmann N, Koo M, Baker M, Krahn M, Shojania K, et al. The Economics of Patient Safety in Acute Care: Canadian Patient Safety Institute.

15. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ*. 2012;344:1-14.
16. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety : Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 2017. Available from: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>.
17. Mello M, Studdert DM, Thomas EJ, Yoon CS, Brennan TA. Who Pays for Medical Errors? An Analysis of Adverse Event Costs, the Medical Liability System, and Incentives for Patient Safety Improvement. *Journal of Empirical Legal Studies*. 2007;4(4):835-60.
18. Jackson T. One dollar in seven: Scoping the Economics of Patient Safety: Canadian Patient Safety Institute; 2009.
19. กลุ่มงานคดีทางการแพทย์ กลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สถิติคดีทางการแพทย์ 2558. Available from: http://www.legal.moph.go.th/index.php?option=com_remository&Itemid=814&func=fileinfo&id=472.
20. อิทธิพล สูงแข็ง. สถานการณ์ความขัดแย้งทางการแพทย์: ศูนย์สันติวิธีสาธารณสุข; 2560. Available from: <https://www.nhso.go.th/files/userfiles/file/2017/005/N002.pdf>.
21. Mello MM, Chandra A, Gawande AA, Studdert DM. National costs of the medical liability system. *Health Aff (Millwood)*. 2010 Sep;29(9):1569-77. PubMed PMID: 20820010. Pubmed Central PMCID: PMC3048809. Epub 2010/09/08.
22. Coughlan B, Powell D, Higgins MF. The Second Victim: a Review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017;213:11-6.
23. Brien-Pallas LO, Griffin P, Shamian J, Buchan J, Duffield C, Hughes F, et al. The Impact of Nurse Turnover on Patient, Nurse, and System Outcomes: A Pilot Study and Focus for a Multicenter International Study. *Policy Polit Nurs Pract*. 2006;7(3):169-79.
24. The Joint Commission. Improving Patient and Worker Safety: Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation. Oakbrook Terrace: The Joint Commission; 2012.
25. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, Armitage G. Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care*. 2010 Dec;19(6):e43. PubMed PMID: 20513788. Epub 2010/06/02.
26. Bari A, Khan RA, Rathore AW. Medical errors; causes, consequences, emotional response and resulting behavioral change. *Pakistan journal of medical sciences*. 2016 May-Jun;32(3):523-8. PubMed PMID: 27375682.

27. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med.* 2003 Jan;18(1):61-7. PubMed PMID: 12534766. Pubmed Central PMCID: PMC1494808. Epub 2003/01/22.
28. Health Canada. Exploring the link between public involvement/citizen engagement and quality health care: A Review and Analysis of the Current Literature Ottawa, Canada: Health Human Resources Strategies Division,, 2003.
29. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Eval Health Prof.* 2013 Jun;36(2):135-62. PubMed PMID: 22976126. Epub 2012/09/15.
30. Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care.* 2002 Mar;11(1):76-80. PubMed PMID: 12078376. Pubmed Central PMCID: PMC1743559. Epub 2002/06/25.
31. Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Quality and Safety in Health Care.* 2010;19(2):144-7.
32. Harrison R, Walton M, Manias E, Smith-Merry J, Kelly P, Iedema R, et al. The missing evidence: a systematic review of patients' experiences of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care.* 2015 Dec;27(6):424-42. PubMed PMID: 26424702. Epub 2015/10/02.
33. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Joint Commission journal on quality and patient safety.* 2007 Aug;33(8):467-76. PubMed PMID: 17724943. Epub 2007/08/30. eng.
34. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of internal medicine.* 2004 Mar 16;140(6):409-18. PubMed PMID: 15023706. Epub 2004/03/17. eng.
35. Mullet E, Houdbine A, Laumonier S, Girard M. "Forgiveness": Factor Structure in a Sample of Young, Middle-Aged, and Elderly Adults. *European Psychologist.* 1998;3(4):289-97.
36. Robertson JJ, Long B. Suffering in Silence: Medical Error and its Impact on Health Care Providers. *The Journal of emergency medicine.* 2018 Apr;54(4):402-9. PubMed PMID: 29366616. Epub 2018/01/26. eng.
37. Fein S, Hilborne L, Kagawa-Singer M, Spiritus E, Keenan C, Seymann G, et al. A conceptual model for disclosure of medical errors. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005.
38. อาทรรู้ไว้ปลอดภัย. รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. ไม่ปรากฏปีที่พิมพ์

39. Clinical Excellence Commission. Open Disclosure Handbook Sydney: Clinical Excellence Commission; 2014.