

REJESTR ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH W PROCESIE LIKWIDACJI SZKÓD

Radca prawny Paulina Dorman Okońska

Co to jest Zdarzenie Niepożądane?

2

Zdarzenie niepożądane

Według Institute of Medicine jest to:

niepożądany i niezamierzony, chociaż nie zawsze nieoczekiwany rezultat postępowania medycznego.

Według Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia jest to:

szkoda powstała w trakcie/w efekcie leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta. **Także ryzyko wystąpienia szkody.**

Powyższe definicje wskazują zatem, iż zdarzenie niepożądane może wynikać nie tylko z winy człowieka czy zespołu ludzi ale także z ergonomicznej niedoskonałości poszczególnych ogniw systemu (*Zdarzenia niepożądane i błędy medyczne* - Leszek Kryst)

Rejestr Zdarzeń Niepożądanych

- po co to komu?

3

Zdarzenia medyczne, czy też błędy medyczne z uwagi na złożoność i nagłość podejmowanych działań w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej są niestety **nieuniknione**.

Jednakże obowiązkiem podmiotów prowadzących działalność leczniczą i osób tymi podmiotami zarządzających jest podejmowanie działań mających na celu zidentyfikowanie i wyeliminowanie przyczyn (bądź też współprzyczyn) danego zdarzenia medycznego, tak aby uniknąć podobnych sytuacji w przyszłości.

Przyczyny błędów medycznych cechuje niezwykła złożoność i częstokroć niedoskonałości systemowe sprzyjają zaistnieniu określonego zdarzenia.

W 1999 w USA opublikowano raport (To Err is Humana: Building a safer Health System), w którym dowiedziono, że przyczyną błędów medycznych nie jest najczęściej niedbałość czy brak profesjonalizmu personelu medycznego ale głównie **zła organizacja systemu ochrony zdrowia** oraz brak kompleksowego podejścia i interdyscyplinarnej oceny.

Również krajowe opracowania mierzące się z zagadnieniem błędu medycznego (Błąd medyczny uwarunkowania ergonomiczne - wydawnictwo PAN, Kraków 2010) wskazują na **wzajemną współzależność czynników medycznych i niemedycznych**, które warunkują występowanie zdarzeń niepożądanych. Autorzy tych opracowań jednocześnie podkreślają olbrzymią rolę ergonomii w zapobieganiu występowaniu zdarzeń niepożądanych.

Doświadczenia przemysłu lotniczego i transportowego wskazują, iż wszechstronna analiza przesłanek ergonomicznych dotyczących tych dyscyplin w sposób daleko skuteczniejszy redukuje zakres szkód, aniżeli surowa penalizacja zaniedbań i uchybień. (Zdarzenia niepożądane i błędy medyczne - Leszek Kryst)

Szacunkowe dane opracowane w USA i Danii wykazują, iż analiza przyczyn zdarzeń i próba ich eliminacji poprzez ergonomię pozwala **zmniejszyć** liczbę zgonów związanych z błędami medycznymi o od **40 do 60%**!

Działania mające na celu redukcję liczby błędów medycznych muszą być oparte na **dokładnej analizie** i ocenie przyczyn okoliczności i warunków w jakich miały miejsce zaistniałe błędy.

W konsekwencji wszystkie zdarzenia niepożądane powinny być raportowane, rejestrowane i analizowane.

Aby powyższe było możliwe, konieczne jest utworzenie **właściwych rejestrów** - zarówno na szczeblu centralnym, jak i na potrzeby poszczególnych podmiotów prowadzących działalność leczniczą.

Więc chyba jednak warto....

Według UE na pewno

7

Zdaniem **Komisji Wspólnot Europejskich**, Państwa Członkowskie powinny stworzyć lub udoskonalić systemy zgłaszania i wyciągania wniosków w celu rejestrowania skali i przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz opracowania skutecznych rozwiązań i sposobów reagowania. Bezpieczeństwo pacjentów powinno być częścią kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej.

...i nie tylko UE...

8

Problem zdarzeń niepożądanych został uznany za istotny czynnik niepowodzeń w opiece zdrowotnej i wzrostu kosztów, co znalazło wyraz w rezolucji **WHO** w 2002 roku (WHA 55.18/2002). Państwa członkowskie zostały zobowiązane do uznania problemu za istotny dla polityki zdrowotnej i do podjęcia odpowiednich działań zapobiegawczych. WHO zainicjowała powstanie programu "Światowy Sojusz na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów" (World Alliance for Patient Safety).

Zalecenie Rady Europy (2006) wskazuje na konieczność poprawy bezpieczeństwa pacjentów i zapobiegania ZN. Dokument ten zawiera elementy dotyczące zarówno polityki zdrowotnej, jak i praktyki medycznej.

No to mamy Rejestr... i co nam to daje?

9

Uczymy się na błędach... najlepiej cudzych :-)

Stosowny rejestr będzie umożliwiał porównywanie wyników osiągniętych przez dane ośrodki w Polsce, co w konsekwencji pozwoli na wymianę doświadczeń dotyczących zdarzeń niepożądanych między ośrodkami w całym kraju.

Analiza i wnioski

Zebranie danych dotyczących przyczyn i okoliczności zaistnienia określonego zdarzenia medycznego pozwoli na podjęcie wielokierunkowych **działań prewencyjnych**.

Powyższe - bezsprzecznie - jest daleko właściwsze i skuteczniejsze aniżeli jednorazowe rozwiązanie "problemu" (ad hoc), poprzez wskazanie i ukaranie "winnego".

Stygmatyzacja osoby popełniającej błąd nie eliminuje błędów "systemowych", które jak wskazano częstokroć stanowią współprzyczynę wystąpienia zdarzenia medycznego.

Konieczna jest wnikliwa analiza przyczyn zdarzenia, aby możliwe było ustalenie, czy współprzyczyną błędu nie były obiektywne okoliczności (systemowe) sprzyjające jego popełnianiu.

Ważne jest wykorzystywanie wniosków i ukierunkowanie na możliwość uczenia się na podstawie ewentualnych błędów. Głównym celem systemu zgłaszania zdarzeń medycznych jest poprawa bezpieczeństwa pacjenta. Zgłaszanie danych o zdarzeniach medycznych ma znaczenie tylko wtedy, jeżeli zdarzenia te stanowią przedmiot analizy, a personel medyczny, uczestniczący w zdarzeniu, uzyskuje **informację zwrotną**.

System gromadzenia danych nie może służyć identyfikacji i stygmatyzacji osób uczestniczących w zdarzeniu.

System raportowania powinien być dobrowolny i **poufny**, może być systemem niezależnym lub zintegrowanym z systemem rejestracji skarg i wniosków czy roszczeń pacjentów.

Lepiej zapobiegać niż leczyć....

Powyższe pozwoli zapobiec zaistnieniu zdarzenia medycznego w danej placówce poprzez eliminację okoliczności sprzyjających popełnieniu błędu i w konsekwencji **uniknięcie obowiązku naprawienia szkody.**

Dobro pacjenta przede wszystkim... ale jakie są "wymierne" korzyści dla szpitala i lekarza?

14

Akredytacja: wszyscy wiedzą jacy jesteśmy
dobrzy....

Rejestrowanie zdarzeń medycznych i wyciąganie konstruktywnych wniosków z ich analizy jest jednym z elementów **oceny jakości opieki medycznej w programie akredytacji szpitali.**

Wdrażanie systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008 w placówkach medycznych stało się powszechne w polskiej ochronie zdrowia. Obok ISO wyrósł konkurent w postaci akredytacji Centrum Monitorowania Jakości (CMJ).

Akredytacja wymusza zbieranie i analizowanie danych dotyczących własnej działalności klinicznej, w tym Zdarzeń Niepożądanych i m.in. przez to umożliwia zmianę praktyki i poprawę bezpieczeństwa pacjentów. **Bezpieczeństwo pacjenta jest podstawowym wymiarem jakości opieki i stanowi integralny element systemu poprawy opieki**, dlatego jest objęte standardami akredytacyjnymi w Programie Akredytacji Szpitali w Polsce.

Przedstawienie konkretnych danych liczbowych i posługiwanie się wskaźnikami ilościowymi nadaje akredytacji dużo większe znaczenie niż tylko gromadzenie opinii lub deklaracji opartych na samoocenie.

Standard akredytacyjny

1. W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na temat zdarzeń niepożądanych.
2. W szpitalu analizuje się zdarzenia niepożądane dotyczące pobytu pacjentów.
3. W szpitalu wykorzystuje się wnioski z przeprowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych.

Jednostka, która poddaje się ocenie akredytacyjnej, powinna wprowadzić system pozwalający na **regularną ocenę bezpieczeństwa pacjenta i wyciąganie wniosków z prowadzonej oceny.**

Służy temu identyfikowanie, gromadzenie i analizowanie danych dotyczących Zdarzeń Niepożądanych związanych z opieką nad pacjentem.

Szpital określa wagę i istotność dla poszczególnych rodzajów Zdarzeń Niepożądanych.

Ustala, jakiego typu zdarzenia wymagają bardziej szczegółowej analizy.

Analiza źródłowa polega na ustaleniu okoliczności i przyczyn, które doprowadziły do zdarzenia.

Rezultat przeprowadzonej analizy odpowiada na pytania "jak" i "dlaczego".

Wnioski z przeprowadzonych analiz powinny być wykorzystywane dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu. Mogą stanowić podstawę do wypracowania rekomendacji i zaleceń dla poprawy bezpieczeństwa pacjenta.

Oceny spełnienia tych standardów akredytacyjnych dokonuje się w trakcie wizyt akredytacyjnych w szpitalach w formie przeglądu dokumentacji, wywiadów z personelem, kierownictwem i zespołami powołanymi w szpitalu w celu poprawy jakości opieki.

Renoma ważna rzecz, ale prowadzenie rejestru przecieź kosztuje...

Eliminacja przyczyn zdarzeń medycznych wskutek prowadzenia rejestru doprowadzi do redukcji ryzyka ubezpieczeniowego, co w konsekwencji doprowadzi do zmniejszenia kwoty składki ubezpieczeniowej.

Zdarzenia medyczne coraz częściej są przyczyną procesów sądowych. W chwili obecnej dostrzegalna jest również tendencja do zasądzania przez Sądy coraz wyższych kwot należnych pacjentowi tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia.

Ostateczny koszt jednego procesu może być znacznie wyższy niż koszt wieloletniego i rzetelnego prowadzenia rejestru.

Zatem, uniknięcie zdarzenia będącego źródłem szkody jest bezsprzecznie wymierną korzyścią majątkową.

Warto się sądzić? Może lepiej porozmawiać?

Wnikliwa analiza przyczyn zaistniałych uprzednio zdarzeń niepożądanych łatwiej pozwoli ocenić czy zdarzenie niepożądane zaistniałe obecnie jest zawinione przez podmiot leczniczy lub jego personel.

Są to dane, które są niezbędne do podjęcia decyzji o ewentualnym ugodowym zakończeniu sprawy odszkodowawczej, co w konsekwencji pozwoli zaoszczędzić koszty postępowania sądowego - które częstokroć są znacznych rozmiarów.

Zdarzenie Niepożądane, a Zdarzenie Medyczne i Szkoda

22

Podkreślenia wymaga różnica dotycząca pojęć "zdarzenie niepożądane", a "zdarzenie medyczne", którego wystąpienie stanowi podstawę wszczęcia postępowania przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych.

Jak wskazano na wstępie prezentacji **Zdarzeniem Niepożądanym** jest niezamierzony, chociaż nie zawsze nieoczekiwany rezultat postępowania medycznego.

Zdarzenie Medyczne zaś jest to zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem **niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną: diagnozy**, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby, **leczenia**, w tym wykonania zabiegu operacyjnego, **zastosowania produktu leczniczego** lub wyrobu medycznego (art. 67a ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o *prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*).

Zatem Zdarzenie Medyczne ex definitione zakłada zawinienie po stronie świadczeniodawcy w postaci działania w sposób niezgodny z aktualną wiedzą medyczną.

Zdarzenie Niepożądane zaś jest pojęciem szerszym obejmującym zdarzenia będące rezultatem nie tylko przyczyn natury subiektywnej (niezgodność działania z aktualną wiedzą) ale również przyczyn obiektywnych, tj. wad systemowych sprzyjających wystąpieniu zdarzenia mimo, iż nie można postawić zarzutu niezgodności działania z wymogami wiedzy medycznej.

Nie należy również utożsamiać Zdarzenia Niepożądanego ze szkodą i odpowiedzialnością za jej wyrządzenie w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

Stosownie do postanowień art. 415 Kodeksu cywilnego, kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Zatem za szkodę odpowiada osoba, której zawinione zachowanie jest źródłem powstania tej szkody.

Dla uznania, że szkoda nastąpiła konieczne jest łączne wystąpienie następujących przesłanek:

1. Bezprawność działania,
2. Zawinienie,
3. Wystąpienie rzeczywistej szkody,
4. Związek przyczynowy.

Bezprawność działania

Bezprawność - jako przedmiotowa cecha czynu sprawcy- tradycyjnie ujmowana jest jako **sprzeczność z obowiązującym porządkiem prawnym**. Bezprawność jest **kategorią obiektywną**.

Zawinienie

Wina jest pojęciem odnoszącym się do sfery **zjawisk psychicznych sprawcy**, dlatego określa się ją jako znamię podmiotowe czynu. Można przyjąć, że przez winę rozumie się **naganną decyzję człowieka**, odnoszącą się do podjętego przez niego bezprawnego czynu.

Wystąpienie rzeczywistej szkody

Szkodą jest powstała wbrew woli poszkodowanego **różnica między obecnym jego stanem majątkowym a tym stanem, jaki zaistniałby, gdyby nie nastąpiło zdarzenie wywołujące szkodę**. Postacią szkody majątkowej jest **także** tzw. **szkoda na osobie**. Polega ona na takim naruszeniu dóbr osobistych określonej osoby, w którego następstwie dochodzi w sposób pośredni do negatywnych następstw w majątku tej osoby

Związek przyczynowy

Związek przyczynowy zachodzi tylko wtedy, gdy w zestawie wszystkich przyczyn i skutków mamy do czynienia jedynie z takimi przyczynami, które **normalnie** powodują określone skutki.

Zatem przyznanie przez lekarza lub podmiot leczniczy, iż wystąpiło zdarzenie niepożądane, absolutnie nie oznacza, iż nastąpiło uznanie swojej odpowiedzialności w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego aktualizujące obowiązek naprawienia szkody.

W konsekwencji powyższego Rejestr Zdarzeń Niepożądanych nie może być traktowany jako źródło roszczeń świadczeniobiorców, lecz jako narzędzie mające służyć eliminacji przyczyn będących źródłem zdarzeń niepożądanych.

Obawy lekarzy i pracowników?

28

Lekarze w Polsce obawiają się ujawniać zdarzenia niepożądane. Widmo odpowiedzialności karnej i finansowej, a także utraty prawa wykonywania zawodu sprawia, że zamiast analizować i wyciągać wnioski m.in. z powikłań w trakcie leczenia, są one często zamykane pod dywan.

Zasadne jest takie opracowanie procedur zgłaszania zdarzeń do rejestru, aby osoby zgłaszające niedociągnięcia systemowe nie czuły się jak "donosiciele" obawiający się środowiskowego ostracyzmu.

Kwestią do rozważenia jest wprowadzenie w regulaminie pracowniczym takich rozwiązań, które zachęcałyby do samozgłaszania błędów i uchybień np. poprzez stosowną redukcję zastosowanej kary, bądź przez zastosowanie całkowitej abolicji.

Poważnym wyzwaniem stojącym przed polskim ustawodawcą jest zapewnienie - poprzez wyłączenie odpowiedzialności karnej - "spokoju prawnego" lekarzom, którzy sami zgłaszają zdarzenia niepożądane.

Nie wyważajmy otwartych drzwi.. czyli szkolenia, szkolenia, szkolenia....

30

Ważnym elementem jest kwestia zarządzania ryzykiem. Jest to istotne w ochronie zdrowia, gdyż przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta oraz sytuację ekonomiczną placówek medycznych. Jednak osiągnięcie tego stanu to często długi, kosztowny, **wymagający zaangażowania personelu proces.**

Zarządzanie ryzykiem w ochronie zdrowia to szacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego oraz określenie konsekwencji jego wystąpienia w aspekcie zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta, jak i skutków finansowych dla placówki medycznej.

Złożoność powyższych zagadnień powoduje, iż opracowanie procedur redukujących ryzyko wystąpienia Zdarzenia Niepożądanego jest skomplikowane i czasochłonne.

Na szczęście nie są to zagadnienia tak "dziewicze" jakby się mogło z pozoru wydawać. Dostępne są liczne szkolenia zarówno dla kadr zarządzających, jak i dla personelu, które wskażą ważne kwestie, na które należy zwrócić uwagę.

Powyższe pozwoli dostosować procedury zarządzania ryzykiem do realiów i skali działalności danego podmiotu.

Są przecież komputery!

32

Coraz większe zainteresowanie wynikające ze świadomości korzyści płynących z zarządzania ryzykiem spowodowało, iż dostępne są programy informatyczne ułatwiające gromadzenie i analizę niezbędnych danych.

Korzystanie z dobrodziejstw elektroniki nie tylko usprawnia proces gromadzenia danych, ale również eliminuje ryzyko dokonania błędnej analizy.

Podsumowanie.

33

Rejestr Zdarzeń Niepożądanych z punktu widzenia procesu likwidacji szkód jest narzędziem, którego wartości nie sposób przecenić.

Przede wszystkim pozwala na zapobiegnięcie powstania szkody w przyszłości - co jest sytuacją z punktu widzenia podmiotu leczniczego idealną.

Ponadto pozwala ocenić ryzyko ubezpieczeniowe i zredukować koszty związane z posiadaniem ubezpieczenia.

Dodatkowo pozwala podjąć bardziej świadomą decyzję dotyczącą zasadności roszczeń pacjenta i uczestnictwa w ewentualnym postępowaniu sądowym.