

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE W LECZNICTWIE SZPITALNYM I PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

Monika Kwiatkowska

DOBRE PRAKTYKI W OCHRONIE ZDROWIA

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE W LECZNICTWIE SZPITALNYM I PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

Monika Kwiatkowska

DOBRE PRAKTYKI W OCHRONIE ZDROWIA



Wolters Kluwer

WARSZAWA 2020

Stan prawny na 20 maja 2020 r.

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Joanna Ołówek

Opracowanie redakcyjne

JustLuk

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8187-951-4

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	7
---------------------	---

Rozdział 1

Zdarzenie niepożądane – zakres pojęcia	9
1.1. Uwagi wprowadzające	9
1.2. Definicja zdarzenia niepożądanego	10
1.3. Błędy medyczne	12
1.4. Zdarzenie medyczne	16
1.5. Niezgody	19
1.6. Zdarzenia niepożądane związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem, transportem krwi lub jej składników albo ich przetoczeniem	20
1.7. Zdarzenia niepożądane związane z farmakoterapią	21

Rozdział 2

Rodzaje i przyczyny zdarzeń niepożądanych	28
2.1. Rodzaje zdarzeń niepożądanych	28
2.2. Przyczyny zdarzeń niepożądanych	34
2.3. Ile jest zdarzeń niepożądanych i z jaką częstotliwością występują?	38
2.4. Ilu zdarzeń niepożądanych można uniknąć?	41

Rozdział 3

Wdrożenie systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem w ochronie zdrowia drogą do zmniejszenia liczby zdarzeń niepożądanych w szpitalach i POZ	43
---	-----------

Rozdział 4

Akredytacja w szpitalu i POZ	53
4.1. Akredytacja – co oznacza ten termin?	53
4.2. Akty prawne dotyczące akredytacji szpitali i POZ	55
4.3. Kwalifikacja do procesu akredytacji	55
4.4. Etapy procedury akredytacyjnej	56
4.5. Standardy akredytacyjne	60
4.6. Standardy akredytacyjne dla szpitali	64
4.7. Standardy akredytacyjne w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej	80

Rozdział 5

Normy ISO oraz inne systemy i procesy zarządzania jakością w ochronie zdrowia	92
5.1. Normy ISO	92
5.2. Total Quality Management (TQM)	97
5.3. Inne systemy zarządzania jakością w placówkach medycznych	99

Rozdział 6

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i analiza ich przyczyn	103
--	------------

Rozdział 7

Aktualne wyzwania związane z identyfikacją i eliminacją zdarzeń niepożądanych w sytuacjach nadzwyczajnych. Lekcje na przyszłość	115
--	------------

Bibliografia	131
---------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

pr. farm.	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)
r.p.o.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31.08.2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz.U. Nr 150, poz. 1216 ze zm.)
TFUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
u.a.o.z.	– ustawa z 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135)
u.d.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 ze zm.)
u.p.p.	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849)
u.p.s.k.	– ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222 ze zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.)
u.z.l.l.d.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.)

Inne

CMJ	– Ośrodek Akredytacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie
Dz.U.	– Dziennik Ustaw
Dz.Urz. UE	– Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
Dz.Urz. MZ	– Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
POZ	– podstawowa opieka zdrowotna
SA	– sąd apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
WHO	– Światowa Organizacja Zdrowia

Rozdział 1

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE – ZAKRES POJĘCIA

1.1. Uwagi wprowadzające

Poziom i jakość systemu zdrowotnego decydują o poczuciu bezpieczeństwa pacjentów korzystających z usług medycznych. Miernikami oceny systemów zdrowotnych mogą być właściwa analiza przyczyn, monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych oraz błędów medycznych¹.

Zdarzenia niepożądane występują w każdym systemie ochrony zdrowia na całym świecie, ich całkowita eliminacja jest niemożliwa, jednak można i trzeba zmniejszać ryzyko ich wystąpienia².

Zdarzenie niepożądane wynika z określonych braków lub niedomogów systemowych połączonych z konkretnymi uwarunkowaniami i okolicznościami środowiska pracy³.

¹ L. Kryst, *Zdarzenia niepożądane i błędy medyczne w opiece zdrowotnej*, „Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Praktyka” 2011/11, s. 22–23.

² Por. B. Kutryba, *Bezpieczeństwo pacjenta. System monitorowania zdarzeń niepożądanych*, Kraków 2017, <https://www.cmj.org.pl/dodatki.php?plik=71a3de475799afcd4f47d2b9c6ac482c>. Data dostępu do wszystkich stron internetowych powoływanych w książce: 7.03.2020 r.

³ A. Misiewska-Kaczur, *Zdarzenia niepożądane*, Kraków 2017, <https://www.cmj.org.pl/dodatki.php?plik=3c94d56ac03cc97e1de5453d5d9aa4db>.

„Szacuje się, że w krajach Unii Europejskiej nawet w 10 proc. hospitalizacji może dochodzić do nieoczekiwanych zdarzeń, zazwyczaj wynikających z **błędów medycznych**. W środkach masowego przekazu często pojawiają się informacje o nieszczęśliwych zdarzeniach dotyczących pacjentów, za które winą obarcza się pracowników ochrony zdrowia. [...] Przykładów zdarzeń medycznych zarówno w polskim, jak i w zagranicznych systemach opieki zdrowotnej jest wiele, jednak ich rzeczywista liczba nie jest znana i jasno sprecyzowana, bowiem takie sytuacje rzadko są zgłaszane”⁴. Brak zgłoszeń wynika nie tylko z obawy przed odpowiedzialnością, ale także z braku świadomości, że mamy do czynienia ze zdarzeniem niepożądanym.

1.2. Definicja zdarzenia niepożądanego

Jak podkreśla się w środowisku medycznym, mamy w kraju do czynienia z „kompletnym pomieszaniem pojęć. Wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych w rzeczywistości zajmują się błędami medycznymi, a nie zdarzeniami. Wśród niepożądanych zdarzeń medycznych są m.in. upadki pacjentów z łóżek”⁵.

Pora zatem zdefiniować pojęcie zdarzenia medycznego i odróżnić je od innych terminów, często błędnie używanych zamiennie.

W piśmiennictwie zdarzenie niepożądane bywa definiowane jako szkoda wywołana w trakcie lub w wyniku leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby, czy też ze stanem zdrowia pacjenta lub zdarzenie wywołane w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon, zagrożenie życia, konieczność hospita-

⁴ D. Kopciuch, *Monitorowanie zdarzeń niepożądanych*, „Służba Zdrowia” 2016/6, <https://www.medexpress.pl/monitorowanie-zdarzen-niepozadanych/64263>.

⁵ M. Tomczak, *Chaos pojęć: błąd medyczny a zdarzenie medyczne*, <https://gazetalekarska.pl/?p=49631>.

lizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub chorobę, wadę wrodzoną lub uszkodzenie płodu⁶.

Komisja Europejska definiuje zdarzenia niepożądane (*adverse events*) jako zdarzenia prowadzące do wystąpienia u pacjenta szkody⁷ lub też jako szkody powstałe w trakcie (w efekcie) leczenia, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta, a także ryzyko wystąpienia szkody. Istnieje też pojęcie niedosłego zdarzenia niepożądanego (*near miss*). Jest to takie zdarzenie niepożądane, które nie dosięgnęło pacjenta i w wyniku którego nie powstała szkoda.

Jest to zatem szeroka i pojemna definicja. Brak jest jednak jednolitego, usystematyzowanego katalogu zdarzeń niepożądanych.

Zgodnie z definicją WHO zdarzenie niepożądane to uszczerbek na zdrowiu pacjenta wywołany w trakcie diagnostyki i (lub) leczenia, niezwiązany z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia pacjenta, a także ryzyko jego wystąpienia. Do definicji WHO można dodać, że jako zdarzenie niepożądane rozumie się każde niezamierzone lub nieoczekiwane zdarzenie, które mogło spowodować lub spowodowało szkodę u jednego lub więcej pacjentów uzyskujących opiekę zdrowotną⁸.

Z definicji termin „zdarzenie niepożądane” obejmuje zdarzenia, które – upraszczając – mogą prowadzić lub prowadzą do szkody u pacjenta, zatem należy do nich zaliczyć te zdarzenia, które mogą takową szkodę wywołać, a więc błędy personelu szpitala i POZ (choć nie wszystkie), ale także zdarzenia związane z organizacją pracy w szpitalu i POZ, ze sprzętem itd.

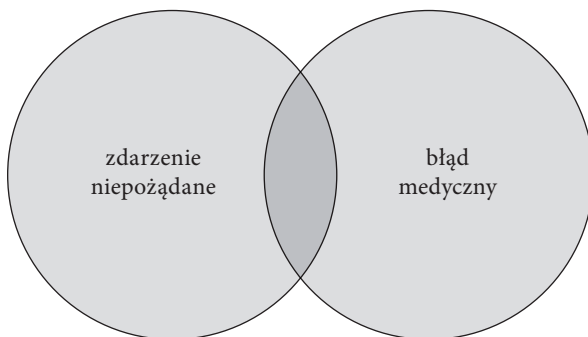
⁶ R. Piekarski, *Niezgodności a zdarzenia niepożądane jako element oceny jakości opieki długoterminowej*, „Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu” 2018/1, s. 105–126.

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, KOM(2008) 836.

⁸ M. Dobska, P. Dobski, *Systemy zarządzania jakością w podmiotach leczniczych*, LEX 2016, rozdz. 2, pkt 5.

Moim zdaniem najlepiej wzajemną relację tych dwóch pojęć przedstawia rysunek wzajemnie przenikających się zbiorów.

Rys. 1. Błąd medyczny a zdarzenie niepożądane



Źródło: opracowanie własne.

1.3. Błędy medyczne

Dotychczas nie została sformułowana normatywna definicja błędu medycznego. Zarówno w piśmiennictwie, jak i judykaturze używane są, często zamiennie, określenia: „błąd w sztuce lekarskiej”, „błąd lekarski”, „błąd medyczny”. Dwa pierwsze pojęcia wskazują na lekarza jako osobę odpowiedzialną za podejmowane wobec pacjenta działania medyczne, tudzież ich zaniechanie. Określenie to nie wydaje się do końca trafne, skutek realizowanych działań jest bowiem wynikiem decyzji członków zespołu terapeutycznego i zaangażowania poszczególnych profesjonalistów medycznych w proces leczenia, a nie wyłącznie samego lekarza. Z tego też względu określenie „błąd medyczny” należałoby uznać za zdecydowanie poprawniejsze aniżeli termin „błąd lekarski” czy też „błąd w sztuce lekarskiej”⁹.

Definicję błędu medycznego można wywieść z treści art. 4 u.z.l.l.d., zgodnie z którym lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu me-

⁹ M. Sadowska, *Zapobieganie błędom medycznym w praktyce*, LEX 2019, rozdz. I.

todami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Z istoty zawodu medycznego wynika konieczność wykonywania swoich obowiązków „rzetelnie, sprawnie i z jak największą dbałością, zgodnie z obowiązującą wiedzą i praktyką, z należytą starannością oraz poszanowaniem zasad etyki i zgodnie z obowiązującymi normami prawa. I nawet jeżeli zrozumienie dla potrzeb i oczekiwań człowieka jest w zawodach medycznych szczególnie pożądane, wręcz niezbędne, to i tak realizowanie świadczeń zdrowotnych nie może przekroczyć granic obowiązujących przepisów prawa i standardów etycznych. Jednocześnie normy prawne oraz ich wykładnia doktrynalna pozwalają na wyważenie interesów obu stron – pracowników medycznych i pacjenta. Prawo chroni interes pacjenta, nakazując osobom wykonującym zawód medyczny przestrzeganie obowiązujących norm prawnych. W przypadku ich naruszenia pacjentowi przysługuje prawo dochodzenia roszczeń, jeżeli jego dobra osobiste zostały naruszone oraz w przypadku wystąpienia szkody. Prawo chroni także pracowników medycznych przed poniesieniem odpowiedzialności za niekorzystne dla pacjenta, a niezawinione przez nich skutki interwencji medycznych”¹⁰.

Definicję błędu medycznego tworzy też orzecznictwo sądowe. Przykładowo zgodnie z wyrokiem SN z 1.04.1955 r., IV CR 39/54, LEX nr 118379, błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii niezgodna z nauką medycyny w zakresie dla lekarza dostępnym. Zaniedbania lekarza w zakresie obowiązków otoczenia chorego opieką oraz organizacji bezpieczeństwa higieny i opieki nad chorym nie są błędem w sztuce lekarskiej.

Sąd Apelacyjny w Katowicach w wyroku z 31.03.2015 r., V ACa 713/14, LEX nr 1668591, podkreślił zaś, iż pojęcie błędu w sztuce lekarskiej

¹⁰ M. Sadowska, *Zapobieganie...*, rozdz. I.

odnosi się nie tylko do błędu terapeutycznego (błędu w leczeniu, w tym błędu operacyjnego), ale również do błędu diagnostycznego (błędu rozpoznania). W wypadku konieczności poprzedzenia zabiegu operacyjnego specjalistycznymi badaniami błąd diagnostyczny może się odnosić do etapu tych badań, a jego konsekwencją może być błędna diagnoza schorzenia prowadząca do błędnej decyzji o zabiegu operacyjnym lub o zakresie takiego zabiegu.

W piśmiennictwie rozróżnia się kilka rodzajów błędów medycznych: diagnostyczny, leczniczy, zwany też terapeutycznym (niewłaściwe leczenie), techniczny (tzn. manualny, np. nieprawidłowo wykonana procedura), organizacyjny oraz orzecznictwo. Czasami też wyodrębnia się błąd decyzyjny, kiedy lekarz decyduje np. o niehospitalizowaniu pacjenta¹¹.

Z kolei D. Korytkowska rozróżnia błędy medyczne:

- decyzyjne,
- wykonawcze,
- organizacyjne,
- opiniodawcze¹².

Błędy decyzyjne związane są z błędami diagnostycznymi i terapeutycznymi, czyli są to błędy, „które wiążą się z błędnym rozpoznaniem, mimo że można było uniknąć podjęcia złej decyzji, gdyby lekarz postępował zgodnie ze swoją wiedzą i doktryną”¹³.

Błędy wykonawcze dotyczą niepoprawnego wykonania prawidłowego zlecenia diagnostycznego lub terapeutycznego, co zwykle wiąże się z wadliwym wykonaniem zlecenia przełożonego przez jego podwładnego.

¹¹ M. Tomczak, *Chaos...*

¹² D. Korytkowska, *Pojęcie błędu medycznego i zdarzenia medycznego*, „Acta Universitatis Lodzensis. Folia Oeconomica” 2012/274, s. 65 i n.

¹³ D. Korytkowska, *Pojęcie...*, s. 65.